



YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

1

外科植入物 全膝关节假体

第1部分 胫骨托疲劳性能的测定

Implants for surgery—Total knee-joint prostheses—
Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial

(ISO 14879-1:2000, IDT)

言

前

YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

第1部分:胫骨托疲劳性能的测定

第2部分:(预留)

本部分为YY/T 0810的第1部分

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草

本部分使用翻译法等同采用ISO 14879-1:2000
劳性能的测定)

YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

TC 110/SC 10 归口

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局
股份有限公司

YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

1 范围

的胫骨托疲劳性能的试验方法。此测试方法适用于覆盖内外侧胫骨的胫骨托。

此测试方法不适用于只用塑料材料制成的胫骨部件。

本部分未涉及试样最终状态的测试和报告方法。这些内容由测试实验室和试样提供方协商确定。

2 规范性引用文件

凡是引用本文件但未注明日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

machines—Dynamic force calibration—Strain gauge technique)

检查试样由载荷引起的缺陷。

5 设备

5.1 试验机,具有以下特性:

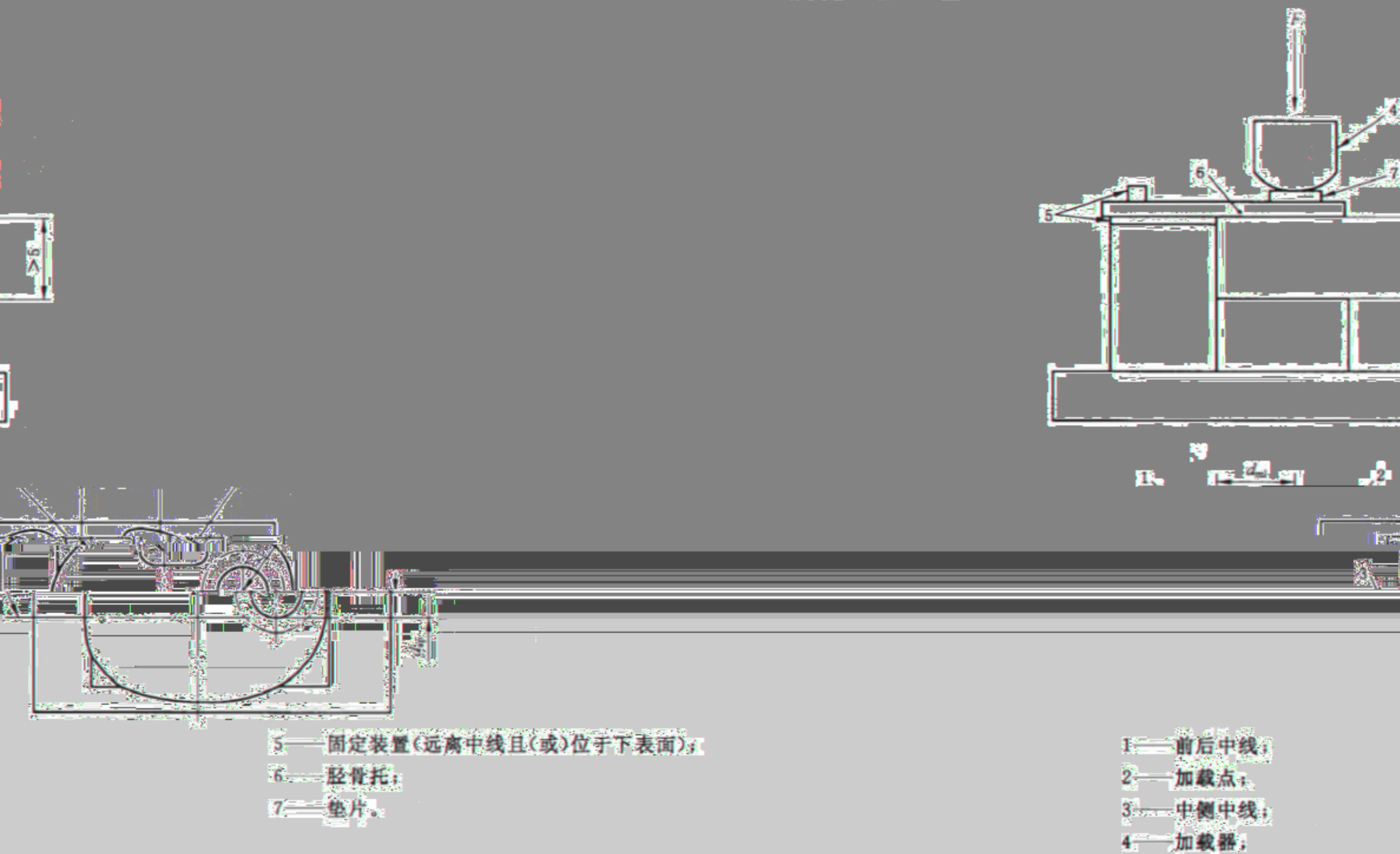
- a) 正弦动态加载波形或无尖锐拐点的非正弦光滑曲线波形;
- b) 加载误差不大于最大负荷的±2%(符合 ISO 4965);
- c) 将施加于胫骨托试样的最大和最小载荷值的精度维持在±2%。载荷超出规定值的±2%

d) 能够记录循环次数。

5.2 试样固定方法:

注: 环氧树脂或骨水泥(参见 YY 0459)可用做嵌入材料。

- c) 将胫骨托支撑至中心线(见图 1 和图 2)。如果胫骨托下表面同样的方式进行支撑。
- d) 载荷轴线应垂直于试样的未偏转上表面。

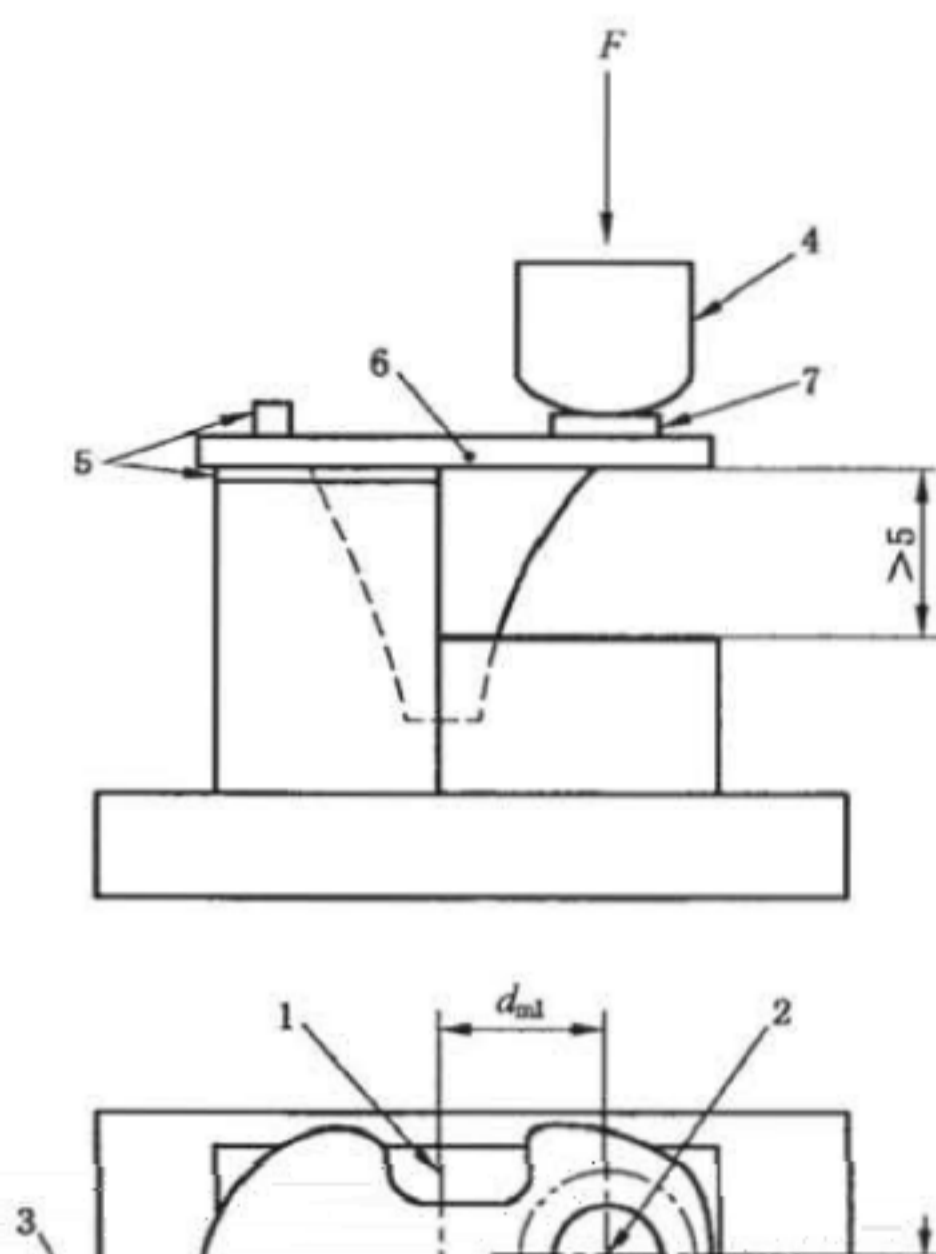


5—固定装置(远离中线且(或)位于下表面);
 6—胫骨托;
 7—垫片。

1—前后中线;
 2—加载点;
 3—中侧中线;
 4—加载器;

不带柄的胫骨托实验装置示意图(前视图)

图 1



- 1—前后中线;
- 2—加载点;
- 3—中侧中线;
- 4—加载器;
- 5—固定装置(远离中线且(或)位于下表面);
- 6—胫骨托;
- 7—垫片。

图 2 带柄的胫骨托实验装置

置示意图(前视图)

放置于试样和加载器之间以分散载荷和减小摩擦。

±0.5 mm 的直径和 6 mm ± 0.5 mm 的边缘厚度。垫片的直径和(或)形状的设计来进行修整,但是与规定尺寸的任何偏差都应在报告中写明。

1 型或 2 型的材料已证明是合适的。

mm ± 1 mm 带球形加载端面的棒。

金制造。

托的设计进行修整,例如在外缘上镶边。

5.3 距离分子骨基壳垫片

该垫片应具有 13 mm

可以根据被测试的胫骨托的

注:符合 GB/T 19701.2 中

5.4 加载器,直径为 32

建议用钢或钴铬合金

注:加载器可根据胫骨

6 程序

6.1 根据 ISO 7207-1:1

6.2 按照 5.2c)的方法

最大。如果没有柄,应使

部分的下表面之间至少

不发生接触。

1994 图 2 和图 3 测定总长和总宽。

固定试样。如果试样不对称,要确保已被固定以使得胫骨托和柄连接处的弯矩

使得中线和侧线之间的交界处弯矩最大。确保固定设备任意部分与胫骨托加载

有 5 mm 的间隙。确保在测试期间胫骨托的加载部分与固定装置的任何部分不

在承载面的主表面上。

的位置。

载点位于胫骨托与三直线的交点上。该直线垂直于胫骨托且通过

胫骨部件、胫骨关节面部件和胫骨托组合置于2) 显曲，确定压力中心的位置。

通过加载点且垂直于胫骨托的线上。

定可用压力感应膜片、可擦除性染料、三维 CAD 系统或组件图。

图(3.3.3.1和图1)。

同一轴上。

和胫骨托结合并固定在胫骨托上。

加载器安放好后，启动并调整试验机，施加最大载荷 F_{max} 。最大载荷与最小载荷的比率为

至少10:1。 F_{min} 的值应由试样提供方规定。每经过 5×10^6 次循环后(见6.8)用正视力或桥

胫骨托，检查时不能将胫骨托从试验机中移开。

测试直至如下任一种现象发生：

片的厚度减小到了 100μ 或发生破碎；

此情况下记录发生的情况，并在继续测试之前重装一个新的垫片；

胫骨托断裂；

c) 用正视力或正视力检查有裂纹产生时；

d) 循环次数达到 5×10^6 时；

e) 试验机和测试系统规定的寿命或磨损达到时。

6.9 测试结束：

a) 测试终止时，记录加载的总循环次数；

b) 报告终止测试的原因；

c) 根据试样提供方要求的方法检测试样。

7 测试报告

测试报告应包括以下信息：

和 w ，以及制造材料；

c) 详细说明测试条件，包括垫片的直径和厚度(包括直径或外形的任何偏差)、 d_{ml} 、 d_{ap} 、固定方法、频率和最大载荷；

d) 是否使用了一个或多个替换垫片；

e) 结果描述，包括应用的循环次数和裂纹位置(如果出现)，测试结束时样品的状态及样品提供方有要求时的检验结果。

8 测试样本的处置

应加以注意。

参 考 文 献

2003, ISO 5833:2002, IDT)

[1] YY 0459 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥(YY 0459

2003, ISO 5833:2002, IDT)

[2] GB/T 16321.2 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥

2003, ISO 5834-2:1998, IDT)

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 全膝关节假体

第1部分

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

室(010)64275323 发行中心(010)51780235

读者服务部(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

开本
2

书号: 155066·2-22356



如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

平按电话:(010)68510107

1474 9610.01 2010