



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1426.3—2017/ISO 14243-3:2014

外科植入物 全膝置换假体的人工膝关节 受控的磨损试验的 参数及相关的试验环境条件

第3部分 载荷和位移参

Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—
Implanted prostheses for experimental wear tests with
controlled load and displacement
Part 3: Loading and displacement
parameters and corresponding environmental conditions for test

(ISO 14243-3:2014, IDT)

2017-09-25 发布

2018-10-01 实施

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	4
5 样品、润滑液和样品量	4
6 仪器设备	5
7 试验步骤	9
8 试验报告	10
9 试验样品处理	10
附录 A (资料性附录) 图 2~图 5 中描述的试验周期内载荷和位移的参数细节	11

前 言

YY/T 1426《外科植入物 全膝关节假体的磨损》分为以下 3 个部分：

- 第 1 部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件；
- 第 2 部分：测量方法；
- 第 3 部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件。

本部分为 YY/T 1426 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 ISO 14243-3:2014《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第 3 部分：位

和位移参数及相关的试验环境条件》。

本部分与 ISO 14243-3:2014 的一致性对应关系如我国文件如下：

1426.3 外科植入物 第 3 部分：全膝关节假体部件 第 1 部分：分类、定义和尺寸
(2007 年 MOD)。

本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件起草单位：

天津市医疗器械质量监督检验中心、西安交通大学机械工程学院、中国矿业大学

天津市医疗器械质量监督检验中心、西安交通大学机械工程学院、中国矿业大学

双鹏、张述、王玲、侯银辉、张德坤、陈凯。

本部分等同采用 ISO 14243-3:2014

位移控制的磨损试验机的载荷

与本部分等同性引用

——YY/T 9241—20

标注(ISO 7207-1:

请注意本文件的某些内

本部分由国家标准委

本部分由全国外科植入

SC-10 归口。

本部分起草单位：天津

材料科学与工程学院。

本部分主要起草人：董

外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分:位移控制的磨损试验机的 载荷和位移参数及相关的试验环境条件

1 范围

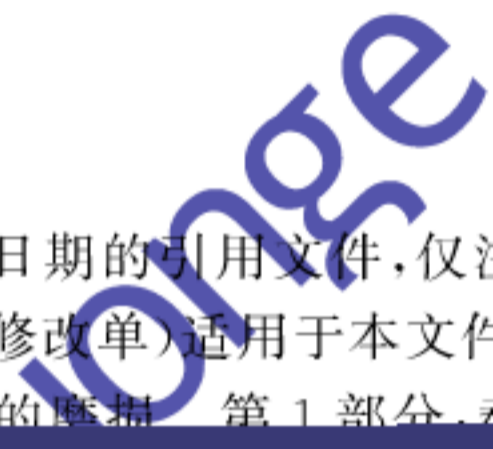
YY/T 1426 的本部分规定了在具有轴向加载控制、屈曲/伸展角度运动控制、前后位移控制和胫骨

2 规范性引用文件

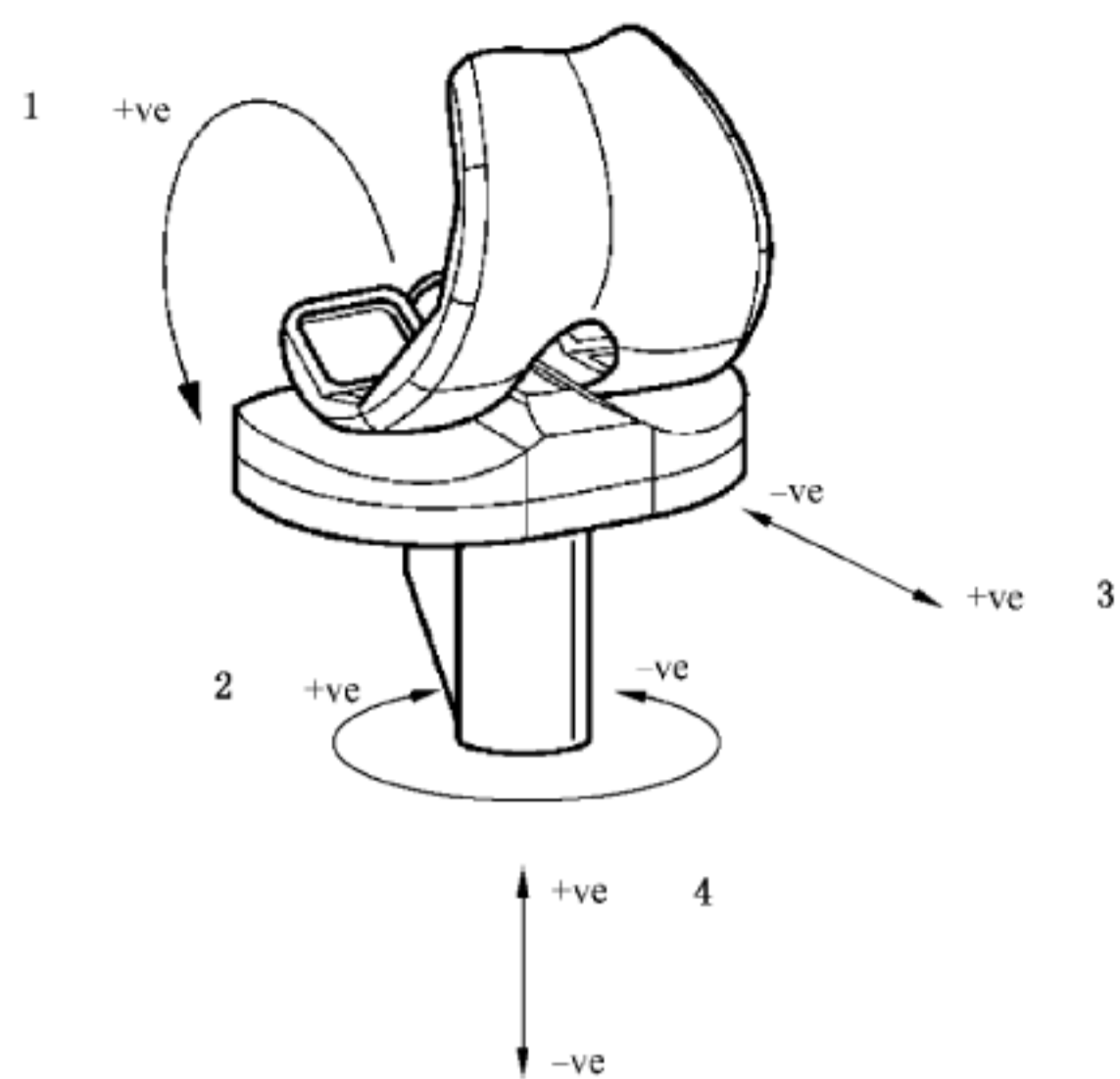
下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。
YY/T 1426.1—2016 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分

注日期的版本适用于本文件。

载荷控制的磨损试验机的



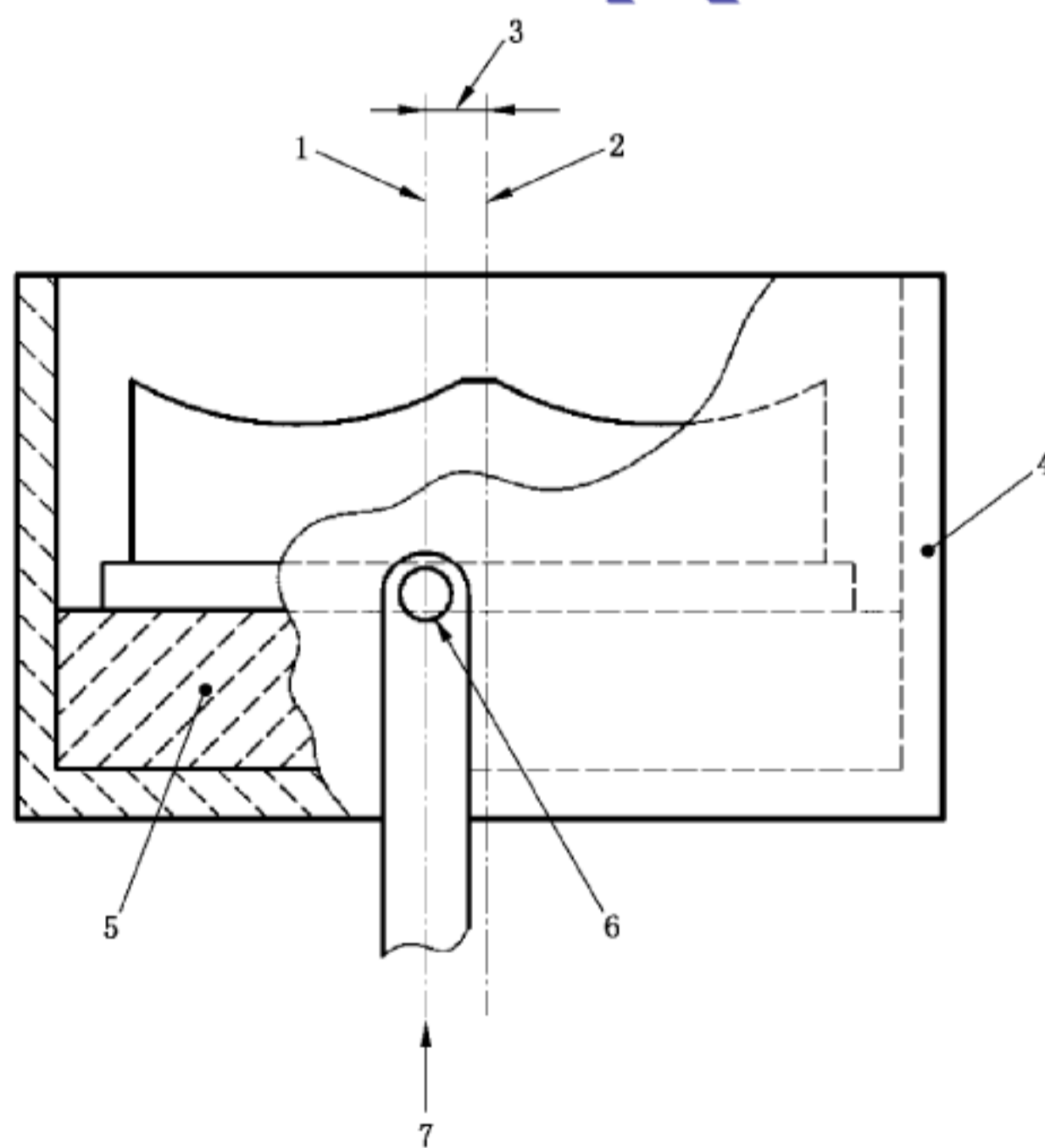
YY/T 1426.3—2017/ISO 14243-3:2014



说明:

- 1——屈曲(股骨部件);
- 2——胫骨旋转;
- 3——胫骨部件前后位移;
- 4——轴向力。

图 1 全膝关节置换系统左膝的力和运动的符号法则



说明:

- | | |
|-----------------|-------------------|
| 1——轴向力轴线; | 5——固定胫骨部件的骨水泥; |
| 2——胫骨轴线; | 6——通过自由旋转轴施加的轴向力; |
| 3—— $0.07w$ 偏置; | 7——力。 |
| 4——胫骨部件夹具; | |

图 2 试验样品装配图

浸泡相同的时间周期。

3.12

加载对照样品 loaded control specimen

将与测试样品相同的聚合物关节部件置于与磨损测试样

品所处相同的温度、试验液体介质和随时

胫骨板 tibial base plate

原理

将全膝关节假体安装在试验设备上,该设备通过对股骨和胫骨部件接触面施加周期性变化的屈曲/伸展角、胫骨旋转角度、前后位移和轴向力来模拟正常人的步态。胫骨部件在屈曲/伸展旋转、胫骨旋转、前后位移和轴向力的加载作用下相对股骨部件运动。加载的接触力/位移作用是轴向力、屈曲/伸展旋转、前后位移和胫骨旋转。所有施加的力/位移作用遵循一个规定的周期变化规律,各力/运动作用之间也有固定的关系。

将股骨和胫骨部件的接触表面浸泡在一种模拟人体润滑液或试验介质中。将一个对照样品浸泡在液体介质中,并接受与测试样品相同的周期变化的轴向力载荷,由此来计算测试样品的蠕变和/或液体交换产生的质量变化。试验在模拟生理学条件的控制环境下进行。

5.2 液体试验介质

5.2.1 液体试验介质

试验液体应该代表被测的全膝关节系统的磨损的预期最不利情况。选择的试验样品的尺寸组合和设计特征应能代表被测的全膝关节系统的物理特征。试验液体应能模拟人体关节液的特性,如黏度、pH值、离子浓度等。试验液体应不含任何可能影响材料性能的物质。试验报告应包含检测结果。

5.2.2 试验样品

试验样品应该能够代表被测的全膝关节系统的磨损的预期最不利情况。选择的试验样品的尺寸组合和设计特征应能代表被测的全膝关节系统的物理特征。试验样品应能模拟人体关节液的特性,如黏度、pH值、离子浓度等。试验样品应不含任何可能影响材料性能的物质。试验报告应包含检测结果。

如果由于植人物系统的物理特征无法用正常骨衬或骨水泥固定,那骨衬部件的支撑系统应模拟正常设计特征和使用条件,且允许无损拆卸部件进行磨损测量(若需要)。

由于可能会影响到材料的磨损性能,所以应采取和临床相同的方式对假体进行灭菌。如果可行,应

5.3 对照样品

对照样品的尺寸组合和设计应与试验样品相同。

5.4 试验样品的数量

每件对照样品可以都作为被测试样品。每种类型假体的磨损试验应至少采用三件试验样品和两件对照样品。

动浸泡对照,或者一件作为被动浸泡对照,一件作为加载对照。

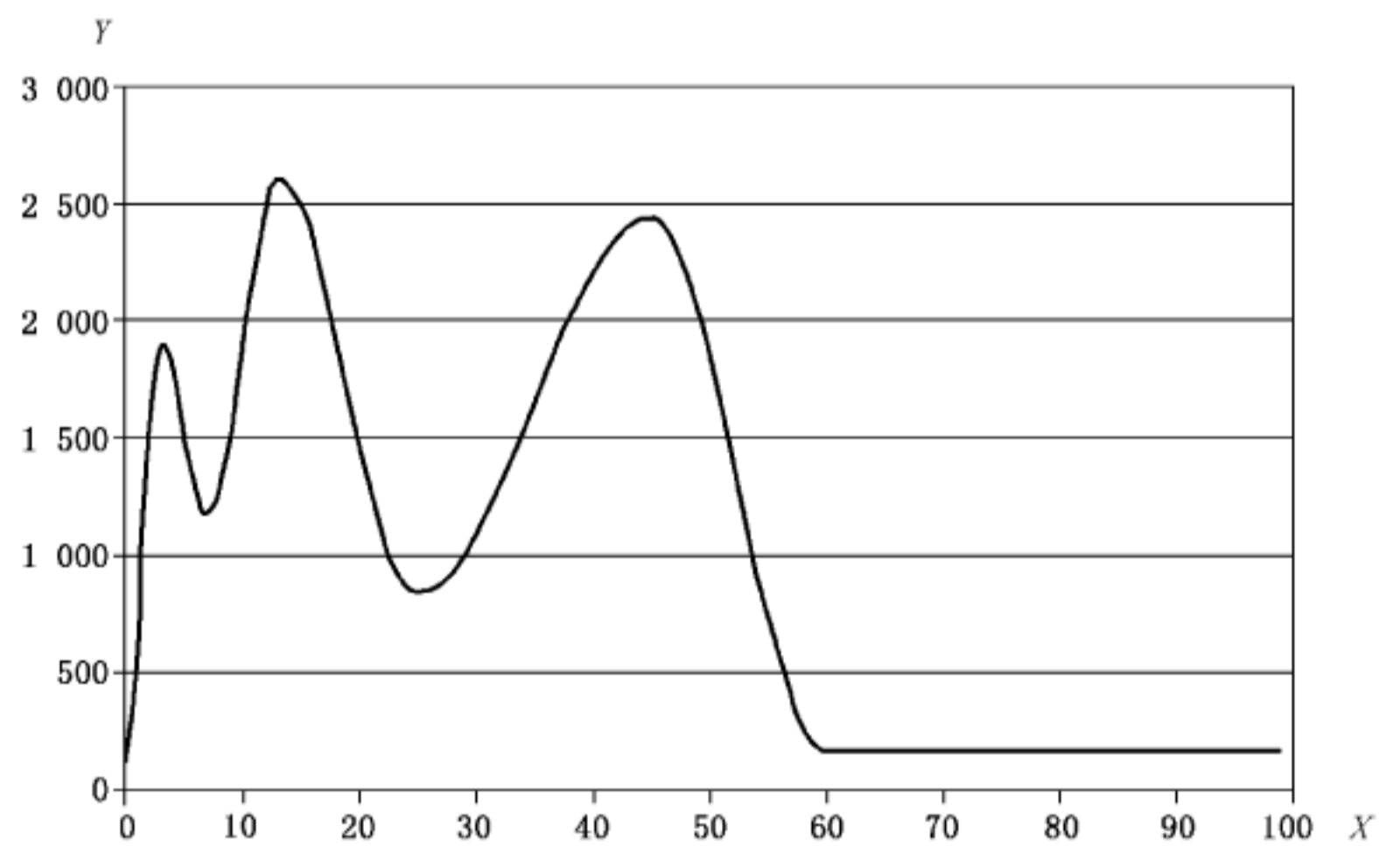
6 仪器设备

6.1 试验机

能根据相应的位移以 $1\text{ Hz} \pm 0.1\text{ Hz}$ 的频率施加指定的载荷(图 3)。

表 1 轴向力随时间的变化

时间周期百分数 (%)	轴向力 (N)
0	0
5	1887
10	1175
15	2600
25	838
45	2430
60	168
100	168



说明:
 X —— 一个循环周期的百分数, %;
 Y —— 轴向力, N。

图 3 控制参数:轴向力随时间周期的变化

6.2 试验样品安装和密封方法

使用防腐材料,可以通过和预期的解剖学固定类似的固定方法装夹股骨和胫骨部件。密封试验样品,隔绝来自试验机和空气的第三方污染。

密封试验样

位置的对中和定位

6.3 股骨部件试验样品在参考轴

测量后,胫骨部件能重复安装在同样的位置和方向。

在胫骨部件取下用于磨损测

6.4 胫骨部件在下方位置的对中和定位

胫骨部件取下用于测量后,能重复安装在同样的位置和方向。

6.5 轴向力控制系统

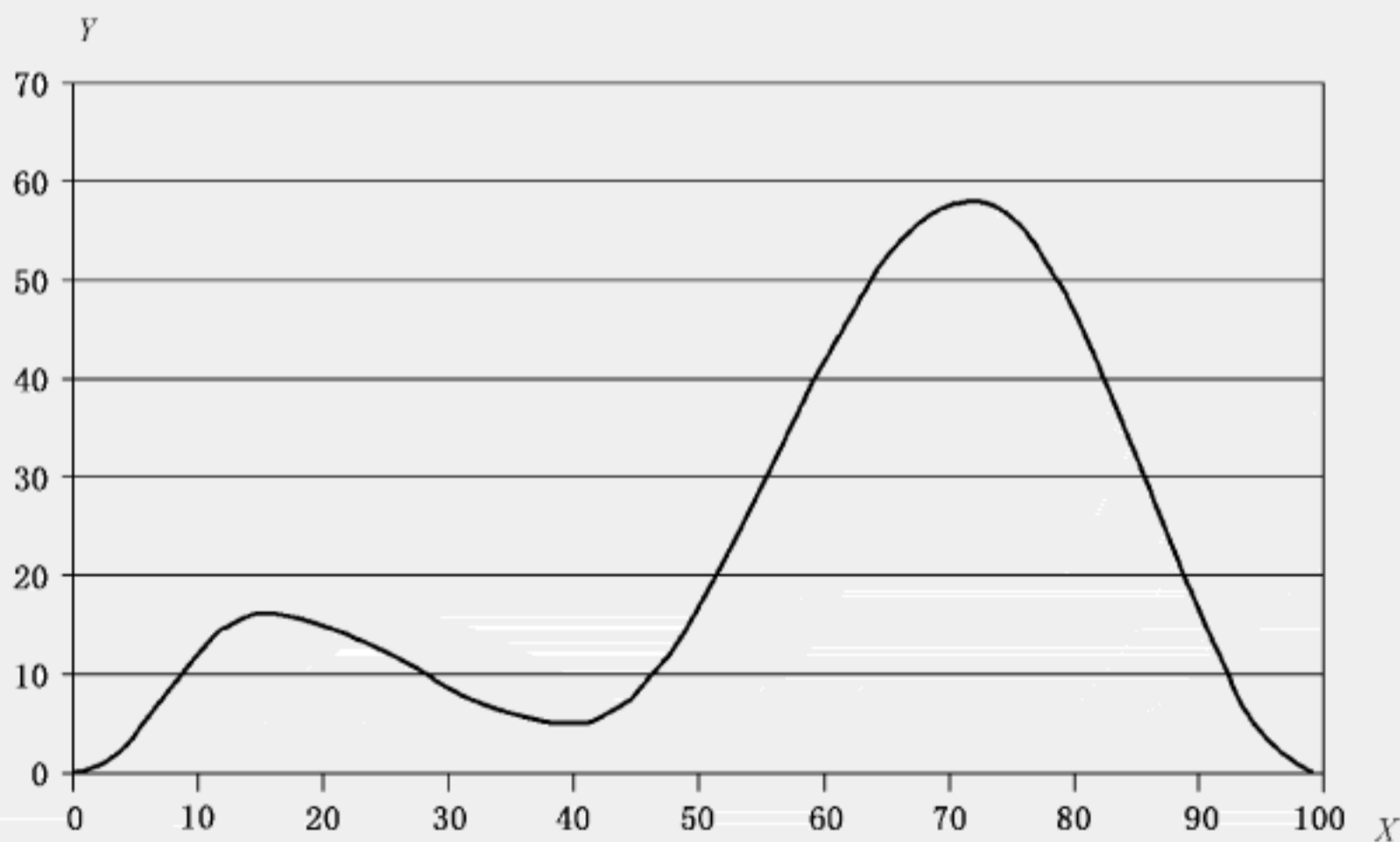
能产生图 3 要求的循环轴向力,并保持一个周期内该力幅值的误差为规定最大值的±5%和最大相

6.6 屈曲/伸展旋转控制系统

能提供图 4 和表 2 规定的屈曲/伸展运动,并保持一个周期内该运动幅值的误差为规定最大值的±5%和最大相

表 2 屈曲角随时间的变化

时间周期的百分数/%	屈曲角/°
0	0
16	16
41	5
73	58
100	0



说明
X: 一个循环周期的百分数, %
Y: 屈曲角, °

图 4: 控制参数, 屈曲角随时间周期的变化

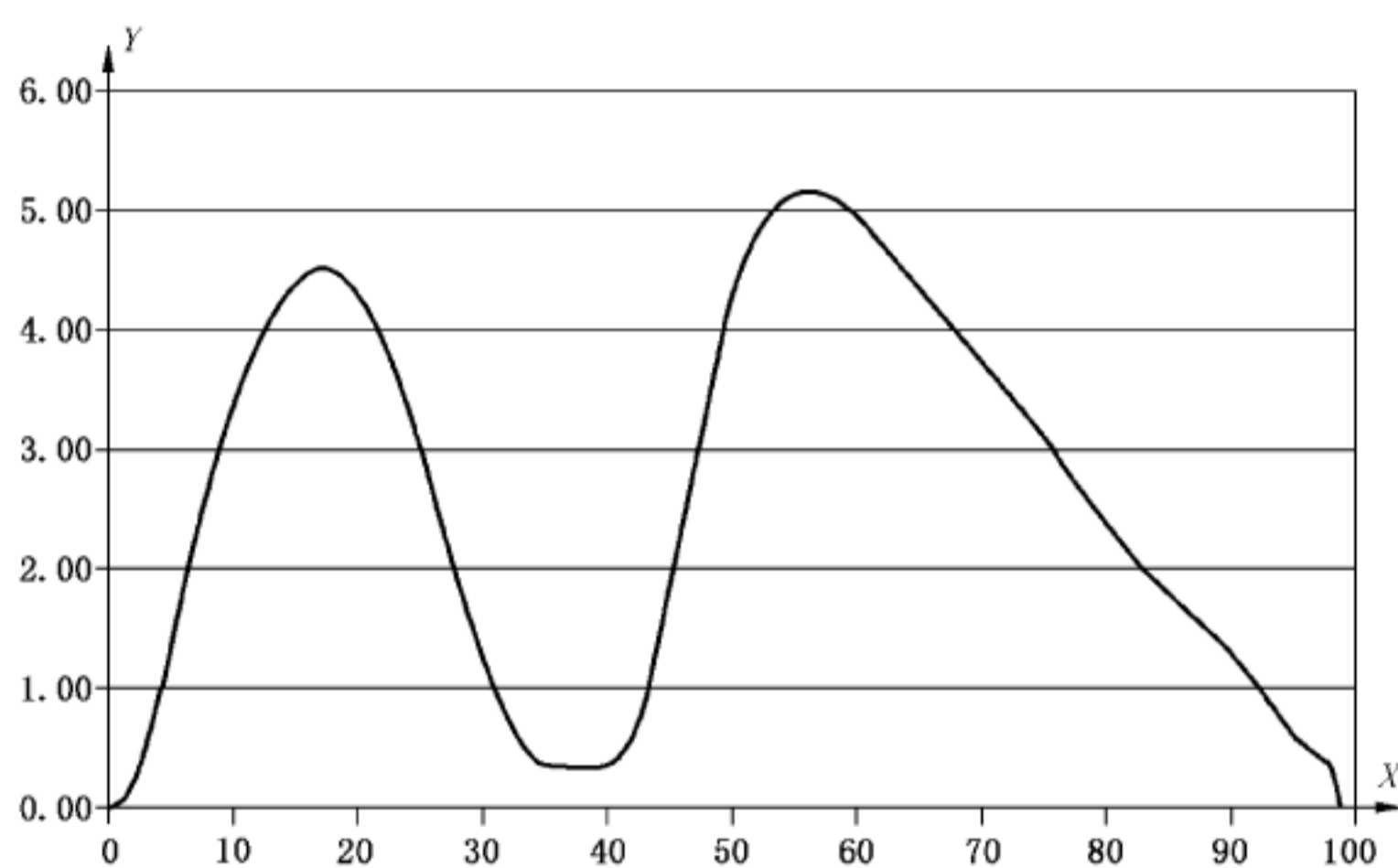
6.7 前后位移控制系统

能产生图 5 和表 3 要求的循环前后运动,并保持在—一个周期内该运动幅值的误差为规定最大值的 $\pm 5\%$ 和最大相位误差为完整周期的 $\pm 3\%$ 。

假体前后位移的方向垂直于胫骨轴线和屈曲/伸展轴线,并穿过轴向力轴线。

表 3 AP 运动随时间周期的变化

时间周期的百分数/%	前后运动/mm
0	0
17	+4.5
38	+0.3
56	+5.2
100	0



说明:

X —— 一个循环周期的百分数, %;

Y —— AP 运动, mm。

图 5 控制参数: AP 运动随时间周期的变化

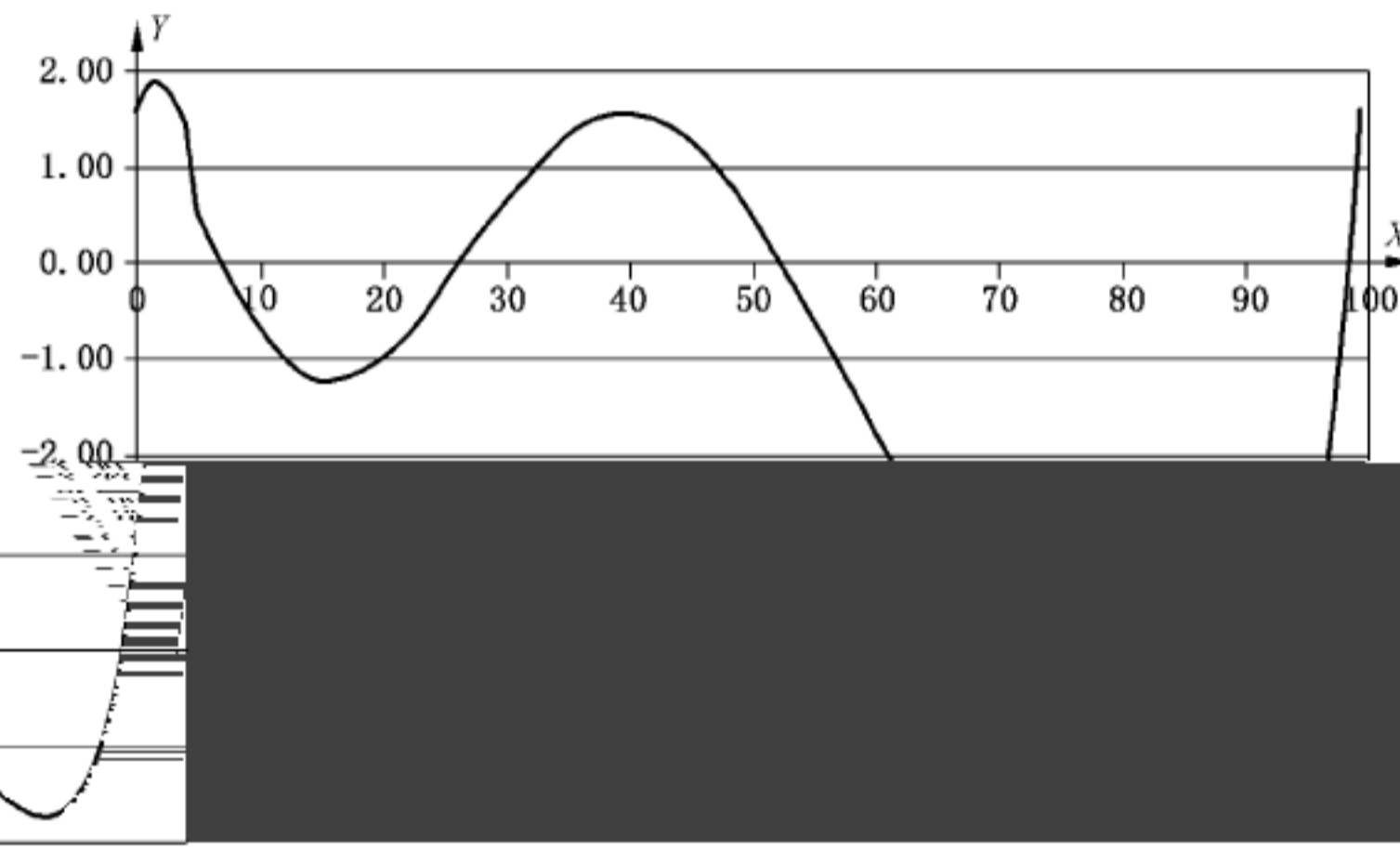
6.8 胫骨旋转控制系统

周期内该运动幅值的误差为规定最大值的

能提供图 6 和表 4 规定的胫骨旋转运动,并保持一个

表 4 胫骨旋转随时间周期的变化

时间周期的百分数/%	旋转角度/°
0	+1.6
2	+1.9
16	-1.2
40	+1.6
88	-5.7
100	+1.6



说明:

X —— 一个循环周期的百分数, %;

Y —— 胫骨旋转, °。

图 6 控制参数: 胫骨旋转随时间周期的变化

控制参数: 胫骨旋转随时间周期的变化

力(6.7)。

测试过程中是可选的。

胫骨旋转力矩(6.8)。

至少是±0.3 N·m, 并可以单独测量每一个样品。

安装在测试系统上。

液体试验介质中。

蒸发。

为 37 °C ± 2 °C。

6.9 前后力测量系统

能沿着前后运动的方向测量前后力。

此系统只是在组件安装时需要, 在

6.10 胫骨力矩测量系统

能在胫骨旋转同一轴线测量胫骨

胫骨力矩测量系统推荐精度至少

安装在测试系统上。

6.11 润滑系统

能保持假体接触面浸泡在液体

注: 使用密封器具可以阻止液体

6.12 温度控制系统

能保持液体试验介质的温度

6.13 对照工作站

能施加如图 3 所示的周期载荷,同时不产生如图 4、图 5 和图 6 所示的运动。

对照工作站应遵循上述 6.2、6.3、6.4、6.11 和 6.12 规定。

相对于润滑油和温度引起的样品液体吸收量,载荷作用仅仅引起小部分的液体吸收增量。如果能

7 试验步骤

7.1 初始测量:用载荷传感器校准每一个试验工作台。校准应在载荷施加在所有其他工作站(若有)时进行。

为了确定后续磨损量,需要对未磨损样品进行初始测量。

注:YY/T 1426.2 给出了测量磨损的方法。

7.2 样品初始状态测量后,根据 YY/T 1426.2—2016 中 4.5.2~4.5.5 的规定清洗试验样品。

7.4 在试验机上安装试验样品的胫骨部分时,应使试验组作用的轴向力方向在±1°公差范围内平行于胫骨轴。根据临床要求,按照生产商推荐的角度使胫骨部件相对于胫骨轴倾斜。如果胫骨部分包含衬垫或在金属的或其他胫骨环,试验组应包括胫骨环。

7.5 将被试液体和样品置于容器中,应使容器置于和试验样品相似温度条件下。对于主动液体,取一个样品,重复测量其吸收量,对于被动液体,应取一个样品,重复测量其吸收量,以获取之前试验的数据。

7.6 将试验样品和对照样品的接触面完全浸泡在试验液体介质中(5.11),保持试验液体介质温度在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,在代表液体整体温度的位置进行温度测量。

7.7 启动试验机,调整试验机,并在力最大值的±3%和最大角度及线位移值(±5%的误差范围内)。

7.8 在 $1\text{ Hz}\pm 0.1\text{ Hz}$ 条件下运行试验机。图3~图6中规定的最大最小值出现的时间的误差应在一个循环周期的±3%内。

7.9 试验时,至少每天添加去离子水以补充因蒸发而损失的液体。每 5×10^6 周期更换一次液体试验介质。

7.10 至少分别在 5×10^6 周期和 1×10^7 周期停止试验进行测量,以后至少每隔 1×10^6 周期进行测量,直到试验结束(见7.14)。

7.11 从试验机上拆卸下试验样品和对照样品,进行磨损测量。

- b) 关节表面出现破坏或剥离导致假体正常功能破坏；
- c) 试验机不能保证试验条件在规定的精度内(见 7.6~7.9)。

8 试验报告

试验报告应包含如下信息：

- a) 对 YY/T 1426 本部分的引用,即:YY/T 1426.3;
- b) 试样供方规定的试验样品的信息,包括尺寸、材料、类型、制造商;
- c) 试验机的说明,包括工作工位数量,产生运动和力、运动范围和力的系统类型,运动和力测量系

附录 A
(资料性附录)

图 2~图 5 中描述的试验周期内载荷和位移的参数细节

表 A.1 图 2~图 5 中描述的试验周期内载荷和位移的参数细节

时间周期百分数 %	屈曲/伸展角 (°)	轴向力 N	前后运动 mm	胫骨内外旋 (°)
0.00	0.00	167.6	0	1.57
1.00	0.17	597.5	0.04	1.87
2.00	0.69	1 457.4	0.21	1.87
3.00	1.53	1 887.3	0.49	1.7
4.00	2.65	1 782.9	0.84	1.36
5.00	4.00	1 530.9	1.32	0.54
6.00	5.53	1 278.9	1.79	0.26
7.00	7.16	1 174.6	2.24	-0.01
8.00	8.84	1 270.1	2.65	-0.26
9.00	10.47	1 530.9	3.03	-0.49
10.00	12.00	1 887.3	3.36	-0.68
11.00	13.35	2 243.6	3.65	-0.85
12.00	14.47	2 504.5	3.90	-0.99
13.00	15.31	2 600.0	4.11	-1.09
14.00	15.83	2 570.0	4.28	-1.16
15.00	16.00	2 482.0	4.41	-1.19
16.00	15.96	2 342.0	4.49	-1.20
17.00	15.83	2 159.5	4.53	-1.18
18.00	15.61	1 947.1	4.51	-1.13
19.00	15.32	1 719.1	4.44	-1.05
20.00	14.95	1 491.1	4.32	-0.95
21.00	14.51	1 278.6	4.15	-0.83
22.00	14.01	1 096.2	3.93	-0.69
23.00	13.45	956.2	3.66	-0.54
24.00	12.84	868.2	3.36	-0.37
25.00	12.20	838.2	3.02	-0.20
26.00	11.53	848.0	2.67	-0.03
27.00	10.85	877.2	2.31	0.15
28.00	10.15	925.1	1.94	0.33
29.00	9.47	990.5	1.60	0.51
30.00	8.80	1 071.8	1.28	0.67

表 A.1 (续)

时间周期百分数 %	屈曲/伸展角 (°)	轴向力 N	前后运动 mm	胫骨内外旋 (°)
0.00	31.00	8.16	1167.0	0.99
0.05	32.00	7.55	1273.7	0.74
0.10	32.40	7.00	1380.4	0.49
0.15	32.80	6.45	1487.1	0.24
0.20	33.20	5.90	1593.8	0.00
0.25	33.60	5.35	1700.5	-0.25
0.30	34.00	4.80	1807.2	-0.50
0.35	34.40	4.25	1913.9	-0.75
0.40	34.80	3.70	2020.6	-1.00
0.45	35.20	3.15	2127.3	-1.25
0.50	35.60	2.60	2234.0	-1.50
0.55	36.00	2.05	2340.7	-1.75
0.60	36.40	1.50	2447.4	-2.00
0.65	36.80	0.95	2554.1	-2.25
0.70	37.20	0.40	2660.8	-2.50
0.75	37.60	-0.15	2767.5	-2.75
0.80	38.00	-0.70	2874.2	-3.00
0.85	38.40	-1.25	2980.9	-3.25
0.90	38.80	-1.80	3087.6	-3.50
0.95	39.20	-2.35	3194.3	-3.75
1.00	39.60	-2.90	3301.0	-4.00
1.05	40.00	-3.45	3407.7	-4.25
1.10	40.40	-4.00	3514.4	-4.50
1.15	40.80	-4.55	3621.1	-4.75
1.20	41.20	-5.10	3727.8	-5.00
1.25	41.60	-5.65	3834.5	-5.25
1.30	42.00	-6.20	3941.2	-5.50
1.35	42.40	-6.75	4047.9	-5.75
1.40	42.80	-7.30	4154.6	-6.00
1.45	43.20	-7.85	4261.3	-6.25
1.50	43.60	-8.40	4368.0	-6.50
1.55	44.00	-8.95	4474.7	-6.75
1.60	44.40	-9.50	4581.4	-7.00
1.65	44.80	-10.05	4688.1	-7.25
1.70	45.20	-10.60	4794.8	-7.50
1.75	45.60	-11.15	4901.5	-7.75
1.80	46.00	-11.70	5008.2	-8.00
1.85	46.40	-12.25	5114.9	-8.25
1.90	46.80	-12.80	5221.6	-8.50
1.95	47.20	-13.35	5328.3	-8.75
2.00	47.60	-13.90	5435.0	-9.00
2.05	48.00	-14.45	5541.7	-9.25
2.10	48.40	-15.00	5648.4	-9.50
2.15	48.80	-15.55	5755.1	-9.75
2.20	49.20	-16.10	5861.8	-10.00
2.25	49.60	-16.65	5968.5	-10.25
2.30	50.00	-17.20	6075.2	-10.50
2.35	50.40	-17.75	6181.9	-10.75
2.40	50.80	-18.30	6288.6	-11.00
2.45	51.20	-18.85	6395.3	-11.25
2.50	51.60	-19.40	6502.0	-11.50
2.55	52.00	-19.95	6608.7	-11.75
2.60	52.40	-20.50	6715.4	-12.00
2.65	52.80	-21.05	6822.1	-12.25
2.70	53.20	-21.60	6928.8	-12.50
2.75	53.60	-22.15	7035.5	-12.75
2.80	54.00	-22.70	7142.2	-13.00
2.85	54.40	-23.25	7248.9	-13.25
2.90	54.80	-23.80	7355.6	-13.50
2.95	55.20	-24.35	7462.3	-13.75
3.00	55.60	-24.90	7569.0	-14.00
3.05	56.00	-25.45	7675.7	-14.25
3.10	56.40	-26.00	7782.4	-14.50
3.15	56.80	-26.55	7889.1	-14.75
3.20	57.20	-27.10	7995.8	-15.00
3.25	57.60	-27.65	8102.5	-15.25
3.30	58.00	-28.20	8209.2	-15.50
3.35	58.40	-28.75	8315.9	-15.75
3.40	58.80	-29.30	8422.6	-16.00
3.45	59.20	-29.85	8529.3	-16.25
3.50	59.60	-30.40	8636.0	-16.50
3.55	60.00	-30.95	8742.7	-16.75
3.60	60.40	-31.50	8849.4	-17.00
3.65	60.80	-32.05	8956.1	-17.25
3.70	61.20	-32.60	9062.8	-17.50
3.75	61.60	-33.15	9169.5	-17.75
3.80	62.00	-33.70	9276.2	-18.00
3.85	62.40	-34.25	9382.9	-18.25
3.90	62.80	-34.80	9489.6	-18.50
3.95	63.20	-35.35	9596.3	-18.75
4.00	63.60	-35.90	9703.0	-19.00
4.05	64.00	-36.45	9809.7	-19.25
4.10	64.40	-37.00	9916.4	-19.50
4.15	64.80	-37.55	10023.1	-19.75
4.20	65.20	-38.10	10129.8	-20.00
4.25	65.60	-38.65	10236.5	-20.25
4.30	66.00	-39.20	10343.2	-20.50
4.35	66.40	-39.75	10449.9	-20.75
4.40	66.80	-40.30	10556.6	-21.00
4.45	67.20	-40.85	10663.3	-21.25
4.50	67.60	-41.40	10770.0	-21.50
4.55	68.00	-41.95	10876.7	-21.75
4.60	68.40	-42.50	10983.4	-22.00
4.65	68.80	-43.05	11090.1	-22.25
4.70	69.20	-43.60	11196.8	-22.50
4.75	69.60	-44.15	11303.5	-22.75
4.80	70.00	-44.70	11410.2	-23.00
4.85	70.40	-45.25	11516.9	-23.25
4.90	70.80	-45.80	11623.6	-23.50
4.95	71.20	-46.35	11730.3	-23.75
5.00	71.60	-46.90	11837.0	-24.00
5.05	72.00	-47.45	11943.7	-24.25
5.10	72.40	-48.00	12050.4	-24.50
5.15	72.80	-48.55	12157.1	-24.75
5.20	73.20	-49.10	12263.8	-25.00
5.25	73.60	-49.65	12370.5	-25.25
5.30	74.00	-50.20	12477.2	-25.50
5.35	74.40	-50.75	12583.9	-25.75
5.40	74.80	-51.30	12690.6	-26.00
5.45	75.20	-51.85	12797.3	-26.25
5.50	75.60	-52.40	12904.0	-26.50
5.55	76.00	-52.95	13010.7	-26.75
5.60	76.40	-53.50	13117.4	-27.00
5.65	76.80	-54.05	13224.1	-27.25
5.70	77.20	-54.60	13330.8	-27.50
5.75	77.60	-55.15	13437.5	-27.75
5.80	78.00	-55.70	13544.2	-28.00
5.85	78.40	-56.25	13650.9	-28.25
5.90	78.80	-56.80	13757.6	-28.50
5.95	79.20	-57.35	13864.3	-28.75
6.00	79.60	-57.90	13971.0	-29.00
6.05	80.00	-58.45	14077.7	-29.25
6.10	80.40	-59.00	14184.4	-29.50
6.15	80.80	-59.55	14291.1	-29.75
6.20	81.20	-60.10	14397.8	-30.00
6.25	81.60	-60.65	14504.5	-30.25
6.30	82.00	-61.20	14611.2	-30.50
6.35	82.40	-61.75	14717.9	-30.75
6.40	82.80	-62.30	14824.6	-31.00
6.45	83.20	-62.85	14931.3	-31.25
6.50	83.60	-63.40	15038.0	-31.50
6.55	84.00	-63.95	15144.7	-31.75
6.60	84.40	-64.50	15251.4	-32.00
6.65	84.80	-65.05	15358.1	-32.25
6.70	85.20	-65.60	15464.8	-32.50
6.75	85.60	-66.15	15571.5	-32.75
6.80	86.00	-66.70	15678.2	-33.00
6.85	86.40	-67.25	15784.9	-33.25
6.90	86.80	-67.80	15891.6	-33.50
6.95	87.20	-68.35	16000.0	-33.75
7.00	87.60	-68.90	16108.0	-34.00
7.05	88.00	-69.45	16216.0	-34.25
7.10	88.40	-70.00	16324.0	-34.50
7.15	88.80	-70.55	16432.0	-34.75
7.20	89.20	-71.10	16540.0	-35.00
7.25	89.60	-71.65	16648.0	-35.25
7.30	90.00	-72.20	16756.0	-35.50
7.35	90.40	-72.75	16864.0	-35.75
7.40	90.80	-73.30	16972.0	-36.00
7.45	91.20	-73.85	17080.0	-36.25
7.50	91.60	-74.40	17188.0	-36.50
7.55	92.00	-74.95	17296.0	-36.75
7.60	92.40	-75.50	17404.0	-37.00
7.65	92.80	-76.05	17512.0	-37.25
7.70	93.20	-76.60	17620.0	-37.50
7.75	93.60	-77.15	17728.0	-37.75
7.80	94.00	-77.70	17836.0	-38.00
7.85	94.40	-78.25	17944.0	-38.25
7.90	94.80	-78.80	18052.0	-38.50
7.95	95.20	-79.35	18160.0	-38.75
8.00	95.60	-79.90	18268.0	-39.00
8.05	96.00	-80.45	18376.0	-39.25
8.10	96.40	-81.00	18484.0	-39.50
8.15	96.80	-81.55	18592.0	-39.75
8.20	97.20	-82.10	18700.0	-40.00
8.25	97.60	-82.65	18808.0	-40.25
8.30	98.00	-83.20	18916.0	-40.50
8.35	98.40	-83.75	19024.0	-40.75
8.40	98.80	-84.30	19132.0	-41.00
8.45	99.20	-84.85	19240.0	-41.25
8.50	99.60	-85.40	19348.0	-41.50
8.55	100.00	-85.95	19456.0	-41.75

表 A.1 (续)

时间 (min)	速度 (mm/s)	位移 (mm)	力 (N)	力 (N)	力 (N)	力 (N)	力 (N)	力 (N)	力 (N)
53:58			167.6		4.24		-3.02		
57:00	54.87		167.6		4.11		3.18		
68:00	55.98		167.6		3.99		3.36		
69:00	56.86		167.6		3.87		3.52		
70:00	57.49		167.6		3.75		3.67		
71:00	57.85		167.6		3.63		3.81		
72:00	58.09		167.6		3.51		3.94		
73:00	58.57		167.6		3.38		4.07		
74:00	58.87		167.6		3.26		4.24		
75:00	59.13		167.6		3.16		4.44		
76:00	59.36		167.6		3.02		4.56		
77:00	59.56		167.6		2.82		4.68		
78:00	59.73		167.6		2.67		4.80		
79:00	59.87		167.6		2.53		4.92		
80:00	59.98		167.6		2.38		5.04		
81:00	60.08		167.6		2.25		5.16		
82:00	60.15		167.6		2.12		5.29		
83:00	60.20		167.6		2.00		5.41		
84:00	60.23		167.6		1.88		5.53		
85:00	60.25		167.6		1.76		5.65		
86:00	60.26		167.6		1.64		5.77		
87:00	60.26		167.6		1.52		5.89		
88:00	60.25		167.6		1.40		6.01		
89:00	60.23		167.6		1.28		6.13		
90:00	60.20		167.6		1.16		6.25		
91:00	60.15		167.6		1.04		6.37		
92:00	60.08		167.6		0.92		6.49		
93:00	60.00		167.6		0.80		6.61		
94:00	59.90		167.6		0.68		6.73		
95:00	59.78		167.6		0.56		6.85		
96:00	59.63		167.6		0.44		6.97		
97:00	59.45		167.6		0.32		7.09		
98:00	59.25		167.6		0.20		7.21		
99:00	59.02		167.6		0.08		7.33		
100:00	58.77		167.6		0.00		7.45		

YY/T 1426.3

3 B 2

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 全膝关节假体的磨损
第3部分:位移控制的磨损试验机的

1426.3—2014/ISO 14243-3:2014

中国标准出版社出版发行
朝阳区和平里西街甲2号(100029)

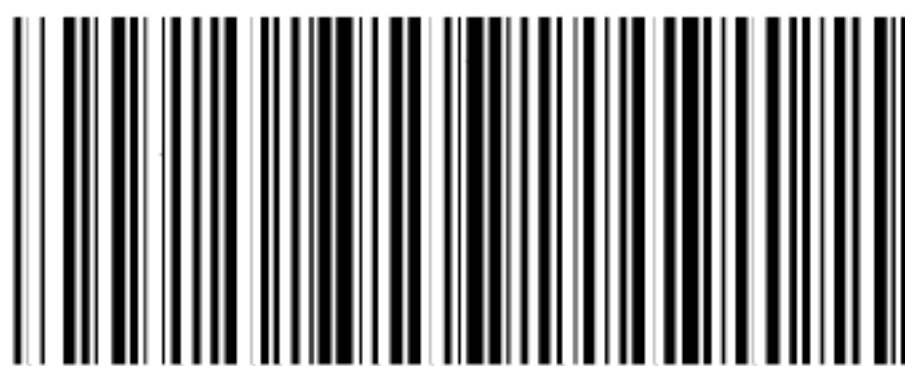
北京市西城区三里河12街16号(100045)

网址:www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0010

2017年11月第一版

书号:155066·2-32569



版权所有 侵权必究