

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

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 trays

(ISO 14879-1:2000, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0810《外科植入物 全膝关节假体》预计分为以下几个部分：

——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《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》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、北京百慕航材高科技股份有限公司。

本部分主要起草人：焦永哲、王祚龔、董双鹏、侯保义、梁芳慧。

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

1 范围

YY/T 0810 的本部分详细规定了在特定实验室条件下,测定膝关节假体中支持和保护塑料关节面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

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。

ISO 4965:1979 轴向载荷疲劳试验机 动态力校准 应变测量技术(Axial load fatigue testing machines—Dynamic force calibration—Strain gauge technique)

ISO 7207-1:1994 外科植入物 部分和全膝关节假体的股骨和胫骨部件 第 1 部分:分类、定义和尺寸标注(Implants for surgery—Components for partial and total knee-joint prostheses—Part 1: Classification, definition and designation of dimensions)

3 术语和定义

ISO 7207-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

前后中线 anteroposterior centreline

经过胫骨托中心且平行于矢状面的直线。

3.2

中侧中线 mediolateral centreline

经过胫骨托中心且平行于冠状面或额状面的直线。

3.3

力臂 moment arm

d_{an}

胫骨部件前后中线和载荷施加轴线之间的垂直距离。

注:如果加载点位于中线之后,则距离是正值。

3.4

力臂 moment arm

d_{ap}

胫骨部件中侧中线与载荷施加轴线之间的垂直距离。

4 原理

试样固定在试验设备上,使得胫骨托的一个髁伸出成为悬臂结构。通过一个超高分子量聚乙烯

(UHMWPE)垫片对未被支撑的髌施加循环载荷。当试样出现失效或达到设定循环次数时停止加载。检查试样由载荷引起的缺陷。

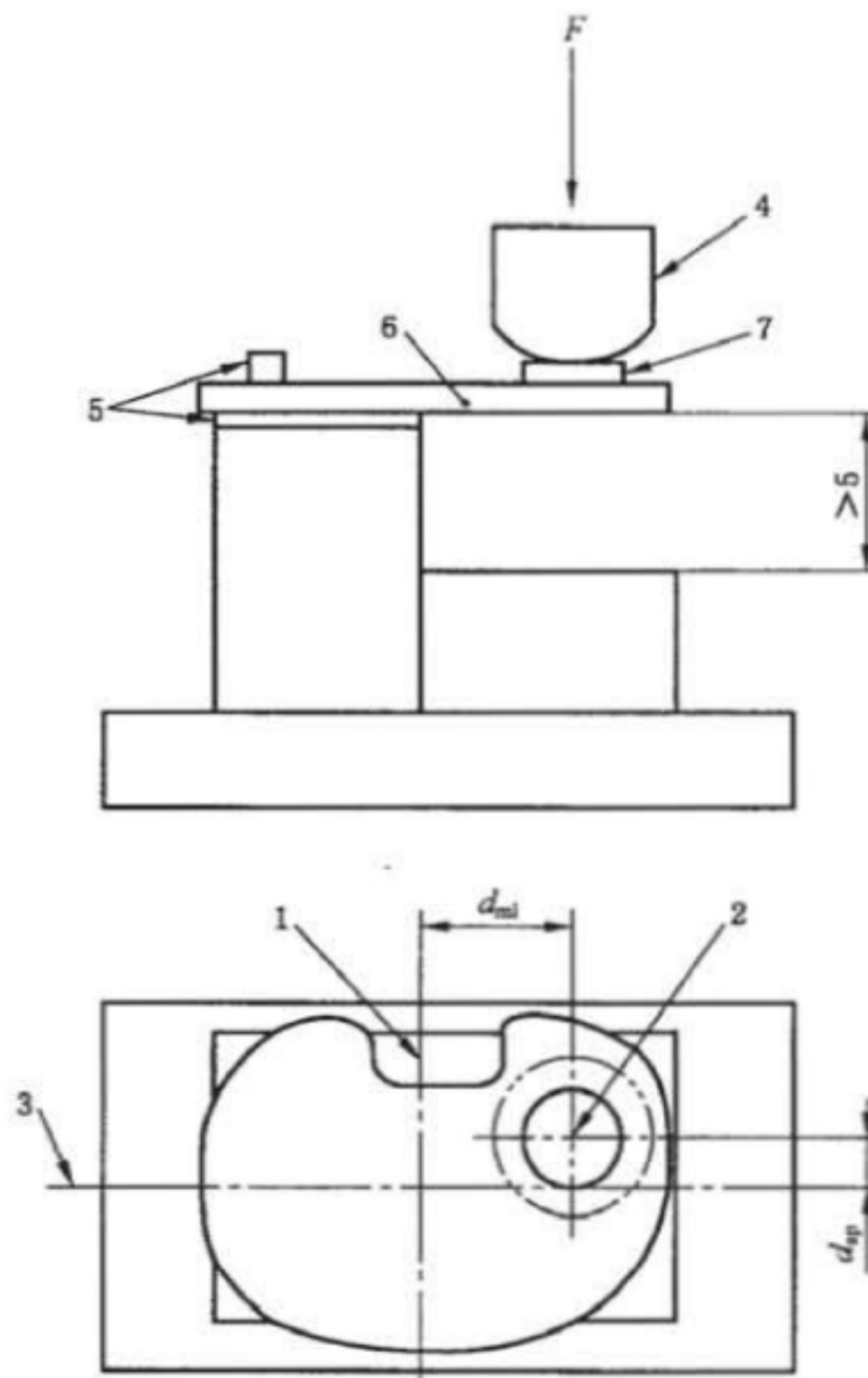
5 设备

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 $\pm 2\%$ (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 $\pm 2\%$,载荷超出规定值的 $\pm 2\%$ 时停止实验;
- d) 能够记录循环次数。

5.2 试样固定方法:

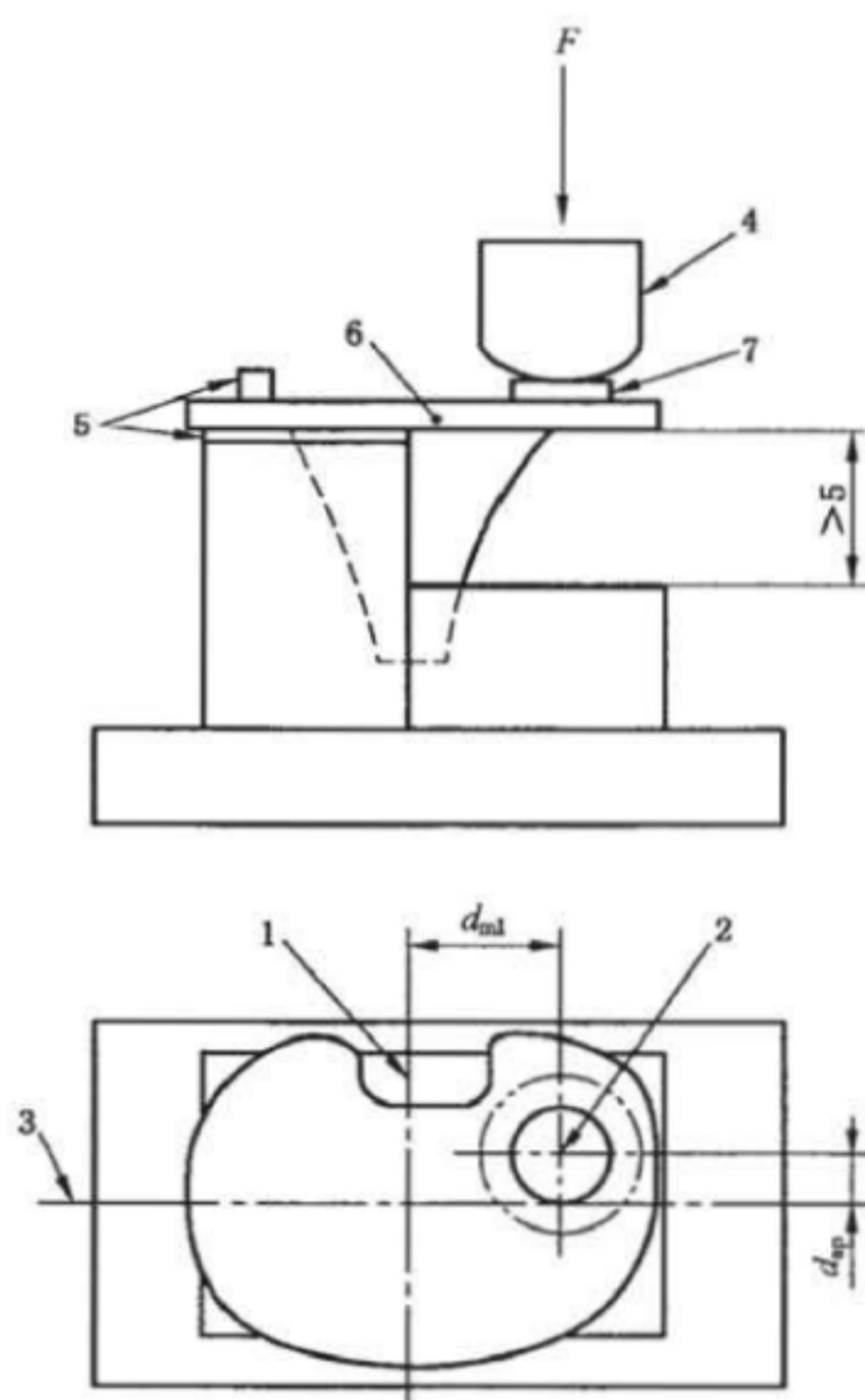
- a) 以悬臂梁形式固定试样;
- b) 对无支撑的试样,固定其下表面或夹紧上表面,固定与夹持位置应远离中线;
注:环氧树脂或骨水泥(参见 YY 0459)可用做嵌入材料。
- c) 将胫骨托支撑至中心线(见图 1 和图 2)。如果胫骨托下表面有中心柄或其他突出物,也应以同样的方式进行支撑。
- d) 载荷轴线应垂直于试样的未偏转上表面。



- 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 1 不带柄的胫骨托实验装置示意图(前视图)



- 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示意图(前视图)

5.3 超高分子量聚乙烯垫片,放置于试样和加载器之间以分散载荷和减少磨损。

该垫片应具有 $13\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 的直径和 $6\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 的边缘厚度。垫片的直径和(或)形状可以根据被测试的胫骨托的设计来进行修整,但是与规定尺寸的任何偏差都应在报告中写明。

注:符合 GB/T 19701.2 中 1 型或 2 型的材料已证明是合适的。

5.4 加载器,直径为 $32\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 带球形加载端面的棒。

建议用钢或钴铬合金制造。

注:加载器可根据胫骨托的设计进行修整,例如在外缘上镶边。

6 程序

6.1 根据 ISO 7207-1:1994 图 2 和图 3 测定总长和总宽。

6.2 按照 5.2c) 的方法固定试样。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最大。如果没有柄,应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部分的下表面之间至少有 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发生接触。

6.3 确定试样的位置,使得载荷轴线垂直于胫骨托未偏转的上表面。

注 1: 在加载期间胫骨托表面将不会保持与载荷轴线垂直。

注 2: 加载点位于距前后中线 d_{ml} 和中侧中线 d_{sp} 的位置,该位置为在人体内屈曲为 0° 时的负载位置。

6.4 用如下方法之一来确定加载点的位置。

- a) 对于双凹面的胫骨设计,加载点应位于胫骨托与一直线的交点上,该直线垂直于胫骨托且通过关节面的最深部位。
- b) 对于其他胫骨部件,股骨部件、胫骨关节面部件和胫骨托组合置于 0° 屈曲,确定压力中心的位置。压力中心应位于通过加载点且垂直于胫骨托的线上。

注: 压力中心的位置的确定可用压力感应膜片,可擦除性染料,三维 CAD 系统或组件图。

6.5 测量 d_{sp} 和 d_{ml} 的尺寸(3.3,3.4 和图 1)。

6.6 将垫片置于试样和加载器之间(图 1 或图 2)。

在测试期间,垫片厚度减小到 3 mm 或破碎时需要更换。

注: 可用环氧树脂粘结剂将垫片固定在胫骨托上。

6.7 将球形加载器安放好后,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 10,频率不大于 10 Hz。 F_{max} 的值应由试样提供方规定。每经过 5×10^5 次循环后(见 6.8)用正常或矫正视力检查胫骨托,检查时不能将胫骨托从试验机中移开。

6.8 继续测试直至如下任一种现象发生:

- a) 垫片的厚度减小到 3 mm 或发生破碎;
在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;
- b) 胫骨托断裂;
- c) 用正常或矫正视力检查有裂纹产生时;
- d) 循环次数达到 5×10^6 时;
- e) 试验机无法维持规定的载荷范围[5.1b)]。

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:

- a) 对 YY/T 0810 的本部分的引用;
- b) 识别并描述测试样品,如样品提供方所述,包括胫骨托的厚度、尺寸、ISO 7207-1 所规定的 d 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_{sp} 、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

测试后的假体不得用于临床。因为加载机制有可能改变其机械性能,样品用于进一步机械测试时应加以注意。

参 考 文 献

- [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 19701.2 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分:模塑料(GB/T 19701.2—2005,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:胫骨托疲劳性能的测定
YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

*

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
总编室:(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

*

开本 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

*

书号: 155066·2-22756

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0810.1-2010