



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

全膝关节假体约束度评价的标准测试方法

Test methods for determination of total knee replacement constraint

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 仪器设备 6

5 试验样品 8

6 样品测量 8

7 测试条件 8

8 测试步骤 9

9 报告 11

附录 A（规范性附录） 中立位（NP）坐标系 13

附录 B（资料性附录） 基本原理 14

附录 C（资料性附录） 意义和应用 15

参考文献 16

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

请注意本标准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。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC 110）提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准首次发布。

征求意见稿

全膝关节假体约束度评价的标准测试方法

1 范围

本标准旨在建立一种对全膝关节假体约束度评价的标准测试方法，其中包括对全膝关节假体活动特征数据库的建立。

本标准规定了采用特定加载条件，在固有关节面设计轮廓上进行体外试验，以量化全膝关节假体运动约束度的方法。

本标准适用于膝关节前后移动、内外侧剪切、旋转松脱、内外翻旋转运动约束度测试，也可用于关节脱离约束度测试。本标准还包括可能影响上述运动的关节接触面几何参数的标识和对测试结果形成报告的方法。

本标准不是磨损测试方法。

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。

GB/T 12417.2 无源外科植入物骨接合与关节置换植入物第2部分：关节置换植入物特殊要求

YY 0502 关节置换植入物膝关节假体

YY/T 0640 无源外科植入物通用要求

YY/T 0919 无源外科植入物关节置换植入物膝关节置换植入物的专用要求

YY/T 0924.1 外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第1部分：分类、定义和尺寸标注

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 全膝关节假体几何学及运动学术语和定义

3.1.1

前后 anteriorposterior (AP)

前后方向上的几何长度。

3.1.2

前后位移 AP displacement

部件间前后方向上的相对位移。

3.1.3

前后牵引载荷 AP draw load

施加在可移动部件前后方向上的载荷，引起或预期引起前后位移。

3.1.4

支承面 bearing surface

部件上与配合使用部件相接触，并进行载荷传导的区域。

3.1.5

髌 Condyles

模拟膝关节解剖结构的关节面部分，主要利用几何特性来传导关节的反作用力，在一定程度上主导全膝关节假体的运动学性能。

3.1.6

脱离 distraction

股骨部件和胫骨部件在 z 轴方向上分离。

3.1.7

股骨侧约束 femoral side constraint

是指由上关节面提供的约束，在测量活动平台膝关节假体时，需将胫骨衬垫的下关节固定。

3.1.8

屈曲角:FlexionAngle

股骨部件（轴线平行于 y 轴）从完全伸直的膝关节位置运动到股骨部件的垂直轴线指向后方形成的角度。

注：对于许多植入物，0°屈曲可被定义为当胫骨部件的下表面与股骨部件表面平时，即在体内胫骨部件与股骨髌最远端关节面接触。对于设计带有一定后倾角度的胫骨部件这种做法可能无法实现，在这种情况下，标准的使用者应自行定义0°屈曲位置。

3.1.9

铰链 hinge

股骨部件和胫骨部件之间的机械连接，屈曲时仅产生单轴运动。

3.1.10

过伸停止 hypertensionstop

限制屈曲角达到负值的几何学特征。

3.1.11

下关节面 inferiorarticulatinginterface

活动关节面衬垫下表面与胫骨托之间产生相对运动的界面。

3.1.12

内外侧旋转 internal-external rotation

可移动部件围绕与 z 轴方向平行的轴线的相对角度运动。

3.1.13

关节反作用力 joint reaction force

矢量平行于 z 轴施加的载荷，通常被认为平行于胫骨长轴。

3.1.14

内外侧 medio-lateral (ML)

在给定坐标系内沿 y 轴的方向。

3.1.15

内外侧尺寸 MLdimension

内外侧方向上的几何长度。

3.1.16

内外侧位移 ML displacement

内外侧方向上部件间的相对位移。

3.1.17

内外侧剪切载荷 ML shear load

施加在可移动部件内外侧方向上载荷，引起或可能引起内外侧位移。

3.1.18

活动支承部件 mobile bearing component

同时与股骨关节面和胫骨托形成关节面的超高分子量聚乙烯部件。

3.1.19

活动平台膝关节系统 mobile bearing knee system

由股骨部件、活动支承部件和胫骨部件组成的膝关节假体系统。活动支承部件可相对于胫骨部件旋转或旋转和平移。

3.1.20

立柱-凹槽结构 post-in-well feature

通过立柱与配合部件上的凹槽相配合，从而达到影响运动力学性能的全膝关节假体的设计。

3.1.21

旋转松脱 rotary laxity (RL)

通过固有几何形状和加载条件，可移动部件围绕z轴允许进行的相对角度运动。

3.1.22

旋转扭矩 rotary torque

施加在可移动部件上的力矩，其矢量方向平行于z轴方向，引起或预期引起内外侧旋转。

3.1.23

上关节面 superior articulating interfaces

活动支承部件上表面与股骨支承部件发生相对运动的关节面。

3.1.24

胫骨侧约束 tibial side constraint

由下关节面产生的约束。

3.1.26

内翻-外翻约束 valgus-varus constraint

在立柱-凹槽（或类似结构）股骨和胫骨部件的冠状面上所允许的相对运动角度。

3.2 本标准专用术语和定义

3.2.1

约束 constraint

在给定的一系列加载条件下，全膝关节假体受其几何形状设计的影响，在特定方向上位移受限的相对程度。全膝关节假体的运动是受胫骨部件有效关节面或支承面约束的，应将实际的相对运动测试值作为约束度评价参数。

3.2.2

坐标系 coordinate system

一套建立于固定部件的直角坐标系，其原点位于y轴和z轴的交点（见图1）。

注：y轴与内外侧方向平行，指向内侧，当膝关节处于中立位（见6.2条款）时，它与配合使用部件的接触点连线相一致。

z轴在配合使用部件接触点连线的中间（如果仅有一个接触点，即就在该点的位置），沿远端部件的上下方向。x轴与上述两条坐标轴共同垂直，指向后方。附录A和图2可供参考来确定接触点，接触点位置允许存在 $\pm 1\text{mm}$ 的误差，如髁上有多个接触点，应使用多个接触点的中心位置。

3.2.3

固定部件 StationaryComponent

作为实际相对运动数据的参照物，在测试中根据产品设计特征或测试设备特征设定为静止状态的部件。

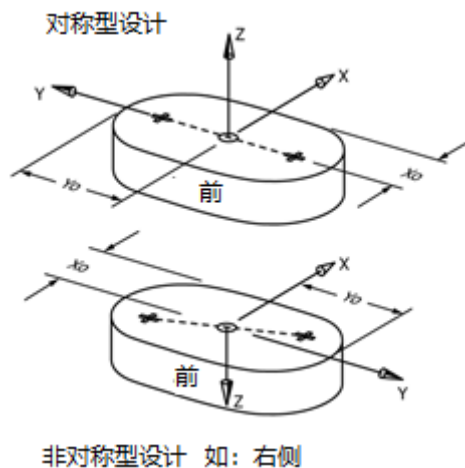


图1 坐标系示意图

3.2.4

可移动部件 MoveableComponent

在测试中根据产品设计特征或测试设备特征设定为能够提供实际相对运动数据的部件。

注：它可以是股骨部件也可以是胫骨部件，这取决于使用者的工装和固定部件。

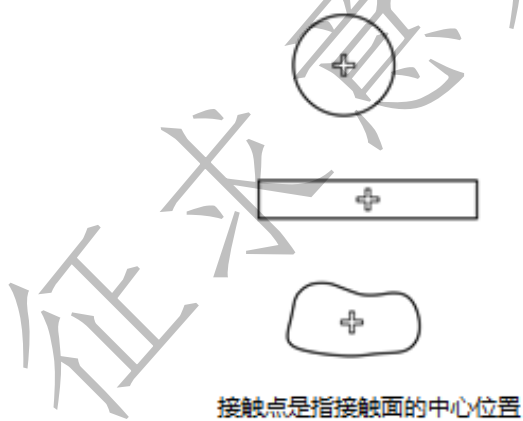


图2 胫骨髌接触点位置示意图

3.2.5

自由度 Degrees of freedom

虽然膝关节有6个自由度或相对运动方向（三种平移：前后，内外和垂直方向；三种角度运动：屈曲、内外旋转、内翻-外翻）。由于膝关节设计的几何特征，本标准仅考虑5个自由度：前后移动，内外侧剪切、内外侧旋转、内翻-外翻和脱离。

3.2.6

中立位neutral positon

全膝关节假体部件之间处于无相对线性位移或角度位移的静止状态的位置，见6.2。

注：中立位与设计密切相关，在任意屈曲角度均可能存在一个唯一的中立位。股骨部件植入后，患者膝关节处于完全伸展状态时，经常看起来存在少许过伸现象，使得膝关节在负屈曲角下形成中立位。中立位可以通过在植入物上施加100N的压力使假体稳定；或通过测量可移动部件相对于固定部件的垂直位置，采用部件的最低点作为中心点。对于平面设计或无单一最低点设计的植入物，平面区域的中央可以作为中心点。对于那些带有后倾角的胫骨部件，可以通过其他方式来定义中心点，但应在报告中指明确定中心点的方法。

3.2.7

设定值set point

输入的可量化的数值，如载荷。

3.3 符号、参数

3.3.1

TAP

整个胫骨面的前后尺寸。

3.3.2

TML

整个胫骨面内外侧尺寸。

3.3.3

x, y, z

附录A中规定的中立位坐标系的坐标轴。

3.3.4

DIST

在膝关节最有可能发生脱离的规定角度下，对是否发生脱离的判定。

4 仪器设备

4.1 通则

4.1.1 固定部件仅能沿与z轴平行的方向自由移动，且在除脱离试验以外的其他测试项目中不允许沿z轴发生旋转。在脱离试验中，固定部件需被完全固定。

注：为了对可能在矢状面或冠状面上的非对称设计的产品进行测试，可能有必要在4.1、4.2、4.3和4.4的基础上增加一定的自由度。例如，胫骨衬垫的前缘可能较后缘更厚，内侧和外侧表面也可能不完全相同。由于这种假体设计的不对称性，可能产生髌部位的悬空。例如在旋转测试时，测试者需允许适度内/外翻角度来保证双侧髌同时与衬垫接触。如果测试者增

加了一定角度的自由度，对试验方法的改变应在试验报告中予以阐述。在内外侧旋转试验中，非对称设计可采用不同于本标准第3部分和附录A所定义的旋转中心。如采用了不同的旋转中心，应在试验报告中予以阐述。

4.1.2 可移动部件应在试验中受到特定加载后产生位移，应测量并记录加载后产生的位移。

4.1.3 为使可移动部件相对固定部件发生位移，加载装置输入的载荷和扭矩应按照各项试验指导方法逐渐增加至试验的设定值。

4.1.4 应安装位移传感器，对部件之间在给定坐标系中发生的相对运动进行测量。

4.1.5 应输出加载-位移关系图（见图3）。

4.1.6 可移动部件应被装载在摩擦力接近于0的工装上，或者摩擦力相对于加载力可以忽略不计。

4.1.7 胫骨托校准一如适用，应按照建议的后倾角安装胫骨托。

4.1.8 股骨部件校准一股骨部件的安装应符合制造商的规定，确保在屈曲过程中两侧股骨髁均与胫骨髁部位接触。

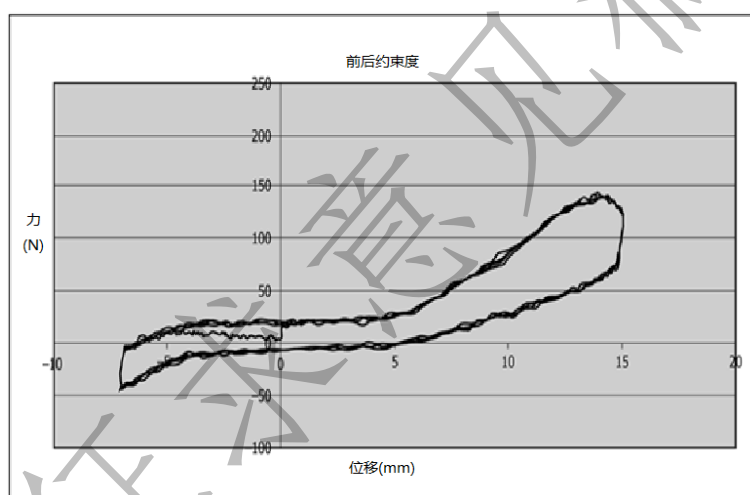


图3 输出图示意图

4.2 前后牵引测试

可移动部件应刚性固定在工装上，仅能在 x 轴平行方向上线性移动。

4.3 内外侧剪切测试

可移动部件应刚性固定在工装上，仅能在 y 轴平行方向上线性移动。

4.4 旋转松脱测试

可移动部件应刚性固定在工装上，仅能围绕平行于 z 轴的轴线进行角运动。

4.5 脱离测试

4.5.1 可移动部件应刚性固定在工装上，仅在可能发生脱离的方向上移动。如果脱离可能在多个屈曲角度发生，则测试应选择最可能发生脱离的角度进行。

4.5.2 固定部件应刚性固定在工装上，不允许在可移动部件运动方向上发生移动。

4.6 内翻-外翻测试

4.6.1 将胫骨部件安装在工装上，使其完全固定或能够在内外（y 轴）和前后（x 轴）方向上自由线性移动。

4.6.2 将股骨部件安装在工装上，使其能够在冠状面（yz 面）上自由转动。如果固定胫骨部件，股骨部件应能内外和前后自由移动。在股骨部件一侧髁接触时，另一侧髁应能自由悬空。

5 试验样品

5.1 全膝关节假体样品

5.1.1 用于测试的全膝关节假体样品规格应采用制造商指定的“标准”或“中号”，更适用于试验的加载条件。

5.1.2 假体样品应与制造商提供给使用者的原始包装保持一致。

5.1.3 若样品不能够满足包装状态，则其几何尺寸和材料应能满足规范要求，但允许在部件非关键部位含有轻微的表面不规则现象（即外观不良品），且可认为对于指定试验不产生影响。

5.2 全膝关节假体置换假体试样

应保证符合5.1.3中规定的质量要求。

5.3 许多膝关节系统允许胫骨衬垫配合使用相对小号、同号或大号的胫骨托。与本试验方法原则相一致，应使用最小规格的胫骨托匹配选定的胫骨衬垫尺寸（根据制造商的规定）。

5.4 胫骨垫厚度不同，在冷塑加工过程中的可能存在一些微小的变化。然而，冷塑加工对最薄的衬垫可能影响最不利。因此，本试验使用膝关节系统范围内最薄的衬垫。

6 样品测量

6.1 通则

约束值是指部件在负载下发生位移的相对能力，主要取决于部件设计的固有几何特性。虽然有些设计能通过其他结构来提高约束能力(稳定性)，但在此标准中仅考虑支承面的特性。部件间如超出支承面几何特征限制会发生关节脱位，故采用胫骨支承面作为相对位移的参照。

6.2 中立位（NP）

中立位被用作试验前的最初静止状态（见 3.2.4 的定义），与固定部件和解剖平面相匹配的坐标测量系统相对应。坐标系原点的选择可依据附录 A 确定。

6.3 胫骨关节面尺寸

6.3.1 6TML 和 TAP 分别表示胫骨托内外宽度和前后长度。通常，TML 为假体的最大宽度。TAP 为前后面的最大尺寸，通常在假体的内外中心处。

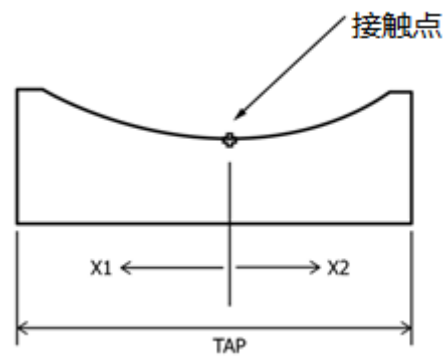
6.3.2 胫骨表面的全部尺寸都可通过在冠状面和 xy-平面的投影进行测量。参考图 1-6 和 (TAP、TML、X0 和 Y0)。

7 测试条件

7.1 在测试前，将样品于 $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的清洁环境下放置 24 小时。

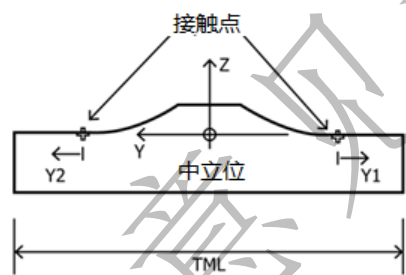
7.2 测试时，应用牛血清或去离子水轻轻涂抹在胫骨关节面，以降低摩擦对测试的影响。对于活动支承膝

关节系统，上下关节面都应进行润滑处理。在开始采集试样数据之前，受试品应按照预设的方向，进行三次循环移动。这三次重复试验可手动或采用本标准第8部分中的试验方法进行操作。



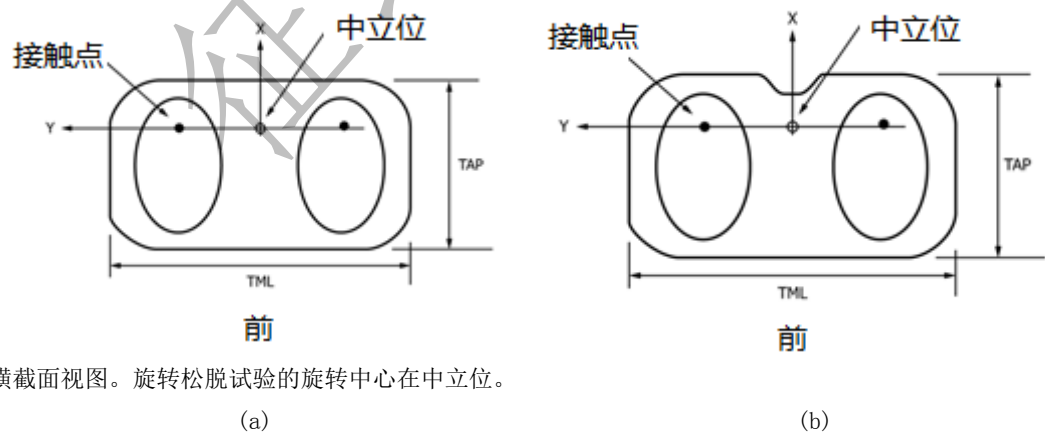
注：矢状面视图。截取面通过股骨髁接触点，左侧为前部。

图4 前后尺寸和位移示意图



注：冠状面视图。截取面通过股骨髁接触点，左侧为内部。

图5 内外侧尺寸和位移示意图



注：横截面视图。旋转松脱试验的旋转中心在中立位。

图6 中立位确定方法示意图

7.3 在预设的试验方向上，受试品应至少进行四次重复测试。应采用最后一组重复测试的数据进行分析。

8 测试步骤

8.1 通则

- 8.1.1 本部分内容不适用于脱离约束测试和内翻-外翻约束测试。
- 8.1.2 在安装胫骨部件之前，按照 6.3 测量所有相关的支承面尺寸。
- 8.1.3 安装固定部件，使建立于固定部件的假想坐标系与夹具的坐标系相对齐（即加载装置分别与各个坐标轴对齐）。
- 8.1.4 各项试验应在 0° 、 15° 、 90° 和最大屈曲角度下进行。
- 8.1.5 安装活动部件，使得其与固定部件配合后的髁接触点，与在该屈曲角度下的坐标系中描述的中立位接触点相一致。
- 8.1.6 将所有输出设备清零。
- 8.1.7 施加关节反作用力到设定值 710N。
- 8.1.8 若在前牵引、内处侧剪切或旋转松脱测试中，在到达负载或扭矩的设定值之前，由于发生部件脱位而中止试验，则需在报告中记录所能达到的最大负载或扭矩。
- 8.1.9 由于部件的粘弹性形变会对植入物相对运动的阻力产生影响，所以试验的加载速度应足够慢以允许粘弹性形变的产生，如同体内一样。因此，AP 和 ML 运动的加载速度不应超过 10mm/s，旋转运动的加载速度不应超过 $10^\circ/\text{s}$ 。
- 8.1.10 若在前-后或侧向运动中使用 xy 导轨，应对滑动摩擦力进行测试，并对设置值进行补偿。
- 8.1.11 若受试品为活动支承面胫骨衬垫，则试验中不对其进行约束。

8.2 前后牵引测试

- 8.2.1 逐步施加向前的前后牵引载荷。当部件即将发生脱位、机械停止阻碍继续运动，或有危险或意外的情况即将发生时，结束试验。
- 8.2.2 试验时记录 AP 位移（单位为 mm）和相应载荷（单位为 N）。
- 8.2.3 移除载荷，重置可移动部件至中立位。
- 8.2.4 重复步骤 8.1.6，8.1.7 和 8.2.1，但将施力方向改为向后。
- 8.2.5 记录 AP 位移（单位为 mm）和相应载荷（单位为 N）。
- 8.2.6 对于其它的屈曲角度，重复步骤 8.1.5 至 8.1.7 和 8.2.1 至 8.2.5。
- 8.2.7 或者，试验也可连续进行。从前向后再向前，而不再从中立位重新开始。

8.3 内外剪切测试

- 8.3.1 逐步施加内外剪切载荷。当部件即将发生脱位、机械停止阻碍继续运动、或有危险和意外的情况即将发生时，结束试验。
- 8.3.2 记录内外位移（单位为 mm）和相应载荷（单位为 N）。
- 8.3.3 移除载荷，重置可移动部件至中立位。
- 8.3.4 重复 8.1.6, 8.1.7 和 8.3.1，但将内外剪切载荷施力方向改为向外。
- 8.3.5 记录内外位移（单位为 mm）和相应载荷（单位为 N）。
- 8.3.6 对于其它屈曲角度，重复步骤 8.1.5 至 8.1.7 和 8.3.1 至 8.3.5。
- 8.3.7 或者，可连续进行试验。从内向外再向内，无需从中立位重新开始。

8.4 旋转松脱测试

- 8.4.1 逐步施加旋转扭矩，方向向内，直至部件间将要发生关节脱位、机械停止阻碍继续运动、达到 20° 旋转或达到 $25\text{N}\cdot\text{m}$ 扭矩。
- 8.4.2 记录最终向内旋转角度（单位为 $^\circ$ ）和扭矩（单位为 $\text{N}\cdot\text{m}$ ）。
- 8.4.3 移除载荷，重置可移动部件至中立位。
- 8.4.4 重复步骤 8.1.5 至 8.1.7 和 8.4.1，将旋转方向改为向外旋转。
- 8.4.5 记录向外旋转角度（单位为 $^\circ$ ）和扭矩（单位为 $\text{N}\cdot\text{m}$ ）。
- 8.4.6 对于其它屈曲角度，重复步骤 8.1.5 至 8.1.7 和 8.4.1 至 8.4.5。
- 8.4.7 或者，可连续进行试验，从向内旋转至向外旋转再向内旋转，无需从中立位重新开始。

8.5 脱离测试

- 8.5.1 若脱离可能在多个屈曲角度发生，则选择最有可能发生脱离的屈曲角度。
- 8.5.2 安装部件，使得脱离力矢量与设计特征（通常为提供配合的部分）在同一条线上。
- 8.5.3 对可移动部件逐渐地施加牵拉力到设定值 44.5N 。
- 8.5.4 若在到达设定值或设定值之前就发生脱离，在报告中则只记录发生脱离和脱离时的屈曲角度。

8.6 内翻-外翻约束测试

- 8.6.1 该试验仅针对用来约束内翻-外翻设计的膝关节假体。内翻角和外翻角应分别进行测量。
- 8.6.2 放置股骨部件，使髁接触点与用来描述中立位的点保持一致。
- 8.6.3 该试验应在 0° 、 15° 、 90° 和最大屈曲角度下进行。
- 8.6.4 施加 $45\pm 1\text{N}$ 的关节反作用力。
- 8.6.5 测量内翻-外翻角度变化，可使用精确度至少为 0.1° 的设备直接测量（例如，数字量角器、倾斜仪等），或通过其他测量方法间接计算，例如线位移传感器（LVDT）。
- 8.6.6 施加外翻扭矩，直至胫骨立柱和股骨凹槽相接触。测量相应角度。扭矩既可以是内外方向加载力引起的，也可以是起相同作用的其他方向加载力引起的。
- 8.6.7 施加内翻扭矩，直至胫骨立柱和股骨凹槽相接触，测量相应角度。
- 8.6.8 重复内翻-外翻加载五次。

8.7 活动支承膝关节假体约束测试（可选）

- 8.7.1 将活动支承胫骨衬垫固定在胫骨托上，测量股骨部件/胫骨衬垫约束力（股骨侧约束力）。
- 8.7.2 进行步骤 8.2 至 8.6。

9 报告

报告应包含如下信息：

- a) 产品编码、批号和/或热处理号、序列号和可能影响试验结果的特殊工艺；
- b) TAP 和 TML 在内的与试验性能有关的产品规格和特定尺寸；
- c) 应记录与可移动部件重点标记相对应的每个中立位的原点位置（单位为 mm ）；
- d) 应以力/位移或扭矩/旋转角曲线图来记录前后位移，内外位移和胫骨旋转角度，并包括试验卸载部分的曲线以判断是否有滞后效应存在。报告应记录采用的位移和转速；
- e) 内翻角度，外翻角度（五次试验的平均值和标准偏差）；

- f) 应说明从施加的前后力或内外力中减掉的导轨的摩擦力;
- g) 在不同屈曲角下试验时胫骨托的校准与股骨部件的校准;
- h) 采用的润滑剂类型;
- i) 对于活动支承膝关节系统, 应提供在前后牵引、内外剪切和内外旋转条件下对胫骨侧约束力的评价 (如, 非约束或全约束)。如适用, 提供关节下表面不受约束时的位移范围和旋转范围。

征求意见稿

附 录 A
(规范性附录)
中立位 (NP) 坐标系

- A.1 在指定屈曲角下, 根据两个部件在静止状态下的接触点确定坐标轴的位置, 原点位于固定部件上的三个互相垂直的坐标轴的交点 (见图 6)。
- A.2 部件的接触点为接触面的几何中心 (见图 2), 可通过不同可视化技术来观察 (例如, 可去除染剂、压敏膜、指纹粉、炭黑真空润滑剂或模塑材料)。
- A.3 连接两个接触点所构成的直线应与内外方向或前边缘相平行, 则该直线定义为y轴。若接触点间的连线不与内外方向平行, y轴则为与内外方向相平行并穿过两接触点连线的中间点的直线。若只存在一个接触点, 则y轴穿过该接触点并指向内侧 (ML)。
- A.4 x轴与y轴相垂直, 并穿过接触点连线的中间点。若只存在一个接触点, 则x轴穿过该点并指向后侧 (AP)。
- A.5 xy平面与冠状面对齐并覆盖接触点。以产品设计的特殊标记点作为参考, 可用来记录原点的位置。
- A.6 z轴穿过原点并与xy平面相垂直。它的方向判断可使用“右手法则”: 左膝与对称的全膝关节假体向上, 右膝全膝关节假体向下 (见图 1)。
- A.7 全膝关节假体的几何设计可使得接触点在不同的屈曲角度发生变化, 进而产生不同的坐标轴和中立位。应记录下稳定时的标记点。

附录 B

(资料性附录)

基本原理

B.1 在临床实践中发现，患者对于全膝关节假体的需求有非常显著的区别。这些要求主要取决于骨存量和软组织的稳定能力。因此，有必要建立全膝关节置换假体（不包括髌骨-股骨关节）的分类方法，让医生能够针对单个患者问题去考虑并评估膝关节假体的适用性。

B.2 例如，拥有良好软组织约束能力的患者可能需要一个相对低约束的假体，相反，带有严重骨缺损或韧带结构破坏的患者，很可能需要一个高度约束的假体。

B.3 根据研究者或使用设备的不同，生物力学试验方法可能采取不同方案。保证不同试验项目的一致性对于标准化而言非常重要。应建立一个标准试验方案，以保证每个研究者的数据具有可比性。然后这些数据将提供选择假体的判断准则，最大程度适应患者的需求。该试验方法提供了假体约束能力的量化数值，但并不与YY 0924.1 中规定的约束能力的三个等级相矛盾。骨水泥型全膝关节假体的标准也可结合试验结果，考虑器械的最终使用目的和相关试验数据，将假体进行分类。值得注意的是，这些试验并不指向也与其耐久性和可靠性无关。

负载的选择是为了不同设备间的相对比较，而与生理负荷无关。对几何设计特征的试验应不引进粘弹性效应或造成植入物的形变。有建议表明施加一个更大的预压缩负载会得到不同的结果，但旋转松脱试验中，抗压载荷的大小并不会改变受试膝关节假体的分类等级。今后需要测定更多的数据以确定预压缩载荷是否会改变全膝关节假体的分类等级。全膝关节假体活动度的极端情况和在极端条件下运动限制的情况在本试验中不作考虑。本标准未对试验速度加以要求，可使用静负载作为关节反作用力。第 8.2.1, 8.3.1 和 8.4.1 表明了应逐渐的施加负载以避免位移激增。

B.4 在第 7 章中，没有对牛血清的浓度进行要求，因为没有证据表明不同的蛋白质含量会对约束值产生影响。

B.5 对于活动关节面膝关节假体，本标准仍需做进一步的修订；特别是要在表征关节上表面的约束能力（股骨侧约束力）时，固定下关节面。股骨侧关节的几何结构通常体现基础设计特征 / 原理。一定程度的股骨约束能力对于保证活动关节面功能（即相对约束能力较弱的胫骨侧的关节）是必要的。全活动关节面膝关节系统和胫骨下关节面被固定后的膝关节系统间所测试的约束力的差异为胫骨侧的约束力。这有助于活动关节面膝关节系统的分类，因为胫骨侧约束力在给定的位移或旋转下，通常都接近最小值（非约束型）或接近最大值（完全约束型）。

附 录 C
(资料性附录)
意义和应用

C.1 本标准适用于最终产品或改进产品上，旨在根据所建议的测试方法提供产品性能数据库，希望能够帮助医生在全膝关节假体的使用选择上做出更全面的判断。

C.2 在假体选择之前，通过提供一种合理的假体测试方案，衡量特定假体性能，让全膝关节假体功能重建能力和接受植入者（患者）需求尽可能地匹配。

C.3 全膝关节产品设计种类繁多，提供了不同程度的约束性能。全膝关节假体在体外的约束度取决于可以被识别和量化的多项几何特征和部件间的相互运动。全膝关节的运动学相互作用的程度应与接受植入者的需求相关。在医生进行临床检查时应确定患者需求。

对于活动关节面膝关节假体，整个假体结构的约束度应被表征。活动关节面膝关节假体的约束度同时受到上下关节界面设计特点的影响。

C.5 仅对膝关节假体进行评价（即，在没有软组织的情况下），不能直接推论假体在体内的表现。但使得不同假体设计间进行比较成为可能。约束度测试在表征在体内可能发生极端活动度时的假体性能也很重要，极端情况发生的概率取决于患者的骨骼结构、术前活动能力、术后活动和生活方式。

参 考 文 献

- [1]ASTM E4 Practices for Force Verification of Testing Machines
- [2]ASTM F1223 Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
- [3]ASTM F2083 Specification for knee Replacement Prosthesis

征求意见稿