

# 《单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件动态疲劳性能试验方法》行业

## 标准编制说明

### 一、工作简况

任务来源：根据食药监办（2019）23号《国家药监局综合司关于印发2019年以来器械行业标准制修订项目计划的通知》，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草“单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件动态疲劳性能试验方法（项目编号为：N2019025-TJ）行业标准。

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，及时召开标准制修订工作专项会议，成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目小组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照GB/T 1.1-2009的要求编制。2019年3月20日在天津召开了标准启动会，征集了参与单位与验证单位，成立了标准起草小组。起草小组成立后，完成了标准的工作组征求意见稿，并且形成了验证草案。7月10日在天津召开了标准中期讨论会，经过与会专家代表的讨论，形成标准征求意见稿。

### 二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

本标准参考ASTM F3140-17《单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件动态疲劳性能试验方法》编制。

本标准规定了单髁膝关节置换假体金属胫骨托动态疲劳性能试验方法。

本标准的主要内容包括：

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、意义和应用
- 5、选取样品
- 6、仪器设备
- 7、设备性能
- 8、试验程序
- 9、试验终止
- 10、报告
- 11、附录

### 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

试验验证详见验证报告。现有技术条件可满足试验要求，试验得到的产品的各项性能指标能科学地反应产品的性能。标准的转化能够帮助企业更好地了解产品的性能，提高产品质量。同时该方法也是国际通用的方法，此标准的转化将使国产产品更快地与国际接轨。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

参考 ASTM F3140-17 《Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Unicondylar Knee Joint Replacements》。

### 五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

目前国内在单髁膝关节胫骨托试验方法上既无国家标准也无行业标准，不会产生冲突和矛盾。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧意见。

### 七、标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为方法标准，建议按推荐性行业标准实施。

### 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在发布后实施前安排宣贯。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施。

### 九、废止现行有关标准的建议

无

### 十、其他应予说明的事项

无

《单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件动态疲劳性能试验方法》标准编制小组

2019 年 7 月