



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0810.1—XXXX
代替 YY/T 0810.1-2010

关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分： 胫骨托疲劳性能的测定

Joint replacements - Total knee-joint prostheses - Part1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

(ISO 14879-1:2020, Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part1: Determination of endurance properties of knee tibial trays, MOD)

(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

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	2
5 设备	2
6 试验样品和试验条件	2
7 试验步骤	2
8 试验报告	3
9 试验样品的处置	4
参考文献	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是YY/T 0810《关节置换植入器械 全膝关节假体》的第1部分。YY/T 0810已经发布了以下部分：

——第1部分：胫骨托疲劳性能的测定。

本文件代替YY/T 0810.1-2010《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》，与YY/T 0810.1-2010相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了动态校准的依据，使用ISO 7500-1代替了ISO 4965（见5.1b），2010年版5.1b））；
- 更改了前后中线（见3.1）和中侧中线（见3.2）的定义，增加以胫骨托柄部中心作为参考；
- 更改了垫片的要求（见5.3，2010年版5.3），垫片可以粘在胫骨托平台；
- 增加了试验样品和试验条件的要求（见6）；
- 更改了试验机加载频率的要求（见7.7，2010年版6.7），测试频率要求为10Hz，但如果可提供相关的依据（动态校准），也可使用10Hz以上的测试频率。

本文件修改采用ISO 14879-1:2020《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》。本文件与ISO 14879-1:2020的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用规范性引用的YY/T 0924.1-2014替换了ISO 7207-1:2007；

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称，用“关节置换植入器械”代替“外科植入物”，以便明确标准具体适用领域；
- 关于参考文献，使用国内标准代替国际标准，以适应我国的技术条件：

- 用GB/T 19701.2替代了ISO 5834-2；
- 用YY 0459代替了ISO 5833；
- 用YY/T 0919代替了ISO 21536。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会(SAC/TC110/SC1)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件历次版本发布情况：

——YY/T 0810.1-2010。

引 言

YY/T 0810《关节置换植入器械 全膝关节假体》现只发布了第1部分：

——第1部分：胫骨托疲劳性能的测定，旨在描述胫骨托疲劳性能的具体测试方法，包括设备、试验样品和条件、试验步骤及试验报告的内容。

关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定

1 范围

本文件描述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。

本文件适用于覆盖内外侧胫骨的胫骨托。

本文件不适用于只用塑料材料制成的胫骨部件。

本文件不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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 0924.1-2014 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（ISO 7207-1:2007，MOD）

注：YY/T 0924.1-2014被引用的内容与ISO 7207-1:2007被引用的内容没有技术上的差异。

ISO 7500-1:2018 金属材料 静力单轴试验机的校准与检验 第1部分：拉伸和(或)压缩试验机 测力系统的检验与校准（Metallic materials — Calibration and verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Calibration and verification of the force-measuring system）

注：GB/T 16825.1-2008 静力单轴试验机的检验 第1部分：拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准（ISO 7500-1:2004，IDT）。

3 术语和定义

YY/T 0924.1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

经过胫骨托柄部中心且平行于矢状面垂直于力的作用线的直线。

注：胫骨托下表面的柄或其他突出部分也可称为龙骨。

3.2

中侧中线 mediolateral centreline

经过胫骨托柄部中心且平行于冠状面或额状面垂直于力的作用线的直线。

注：胫骨托下表面的柄或其他突出部分也可称为龙骨。

3.3

中侧力臂 ML moment arm

d_{ml}

胫骨部件前后中线和载荷施加轴线之间的垂直距离。

注：如果加载点位于前后中线之内，则距离是正值。

3.4

前后力臂 AP 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。

注：如果加载点位于中线之后，则距离是正值。

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。通过一个垫片对未被支撑的髁施加循环载荷。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) 特定频率下的正弦动态加载波形;
- b) 加载误差不大于最大负荷的 $\pm 2\%$ (符合 ISO 7500-1);
- c) 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;必要时,可使用两种固定方法;

注:环氧树脂或骨水泥(见YY 0459)可作为固定下表面的包埋材料。

- c) 将胫骨托支撑至前后中线(见图1和图2),胫骨托前后中心与固定装置支撑线之间线性位移公差 $\pm 1\text{mm}$ 、角度位移公差 $\pm 2^\circ$ 。如果胫骨托下表面有中心柄或其他突出物,也应以同样的方式支撑至前后中线;
- d) 载荷轴线应垂直于试样的未偏转上表面。

5.3 垫片,放置于试样和加载器之间以分散载荷和减少磨损。

超高分子量聚乙烯、乙缩醛共聚物或乙缩醛均聚物可用作塑料垫片。如果塑料垫片不能传递试验力,则可用金属作为垫片材料。垫片可以粘在胫骨托平台上以防止在测试过程中平移。

建议垫片的直径为 $13.0\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$,施力点的最小厚度应为 $6.0\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ (见图3)。可以修改垫片直径和(或)形状以适应被测试的胫骨托设计,但与这些指定尺寸的任何偏差都应包含在测试报告中。垫片应包含一个球形凹口(或凹槽)以容纳加载器。该凹槽应大于或等于加载器的直径,并包含在其内以最大程度地减少载荷下垫片断裂的可能性。

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,半径为16mm带球形加载端面的棒。推荐使用金属材料制造加载器。加载器在加载方向的横向上应能够自由移动。

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 试验样品和试验条件

样本量和试验条件由送样方确定。

试验条件应包括:

- a) 加载波形;
- b) 最大和最小试验力;
- c) 测试持续时间(循环次数)的循环次数限制;
- d) 试验频率;
- e) 测试环境;
- f) 垫片材料;
- g) 前后和中侧中线的位置(对于不对称胫骨托)。

试验应使用载荷控制,最小载荷相当于最大载荷绝对值的10%。

注1:YY/T 0919建立了耐久性要求,考虑到最少五个试样在900N的最大力下通过1000万次循环。

注2:对于某些材料,环境会影响疲劳性能。

7 试验步骤

7.1 按照YY/T 0924.1-2014,图3和图5测定胫骨托长度和宽度,以确立中侧中线和前后中线。

7.2 按照 5.2 c) 的方法固定试样。如果试样不对称, 要确保试样被固定后的试验条件是最差的。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 5mm 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。

7.3 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, 公差 2° 。加载点的位置应确保中侧力臂和前后力臂作用在胫骨托上, 该位置为在人体内屈曲为 0° 时的负载位置。

注: 在加载期间胫骨托表面将不会保持与载荷轴线垂直。

7.4 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。

压力中心位置可使用压敏薄膜、可去除染料、3D CAD系统或组件图纸确定。

7.5 测量 d_{ap} 和 d_{ml} 的尺寸 (3.3, 3.4 和图 1, 图 2)。

7.6 将垫片 (5.3) 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 3mm 或破碎时需要更换。

7.7 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} , 频率不大于 10Hz。每经过 5×10^5 次循环后 (见 7.9) 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。

如果提供的证据 (动态校准) 表明测试结果与在 10Hz 或更低频率下获得的结果相同, 则可以使用更高的测试频率。

7.8 使用合适的设备测量胫骨托的垂直变形。

7.9 继续测试直至如下任一种现象发生:

- a) 垫片的厚度减小到 3mm 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) 试样断裂;
- c) 用正常或矫正视力或其他无损方式检查有裂纹产生时;
- d) 超过预先设定的变形极限;
- e) 达到试验持续的循环次数;

注: ISO 21536中设定循环次数为 10×10^6

- f) 试验机无法维持规定的载荷范围 (5.1 b))。

7.10 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。

8 试验报告

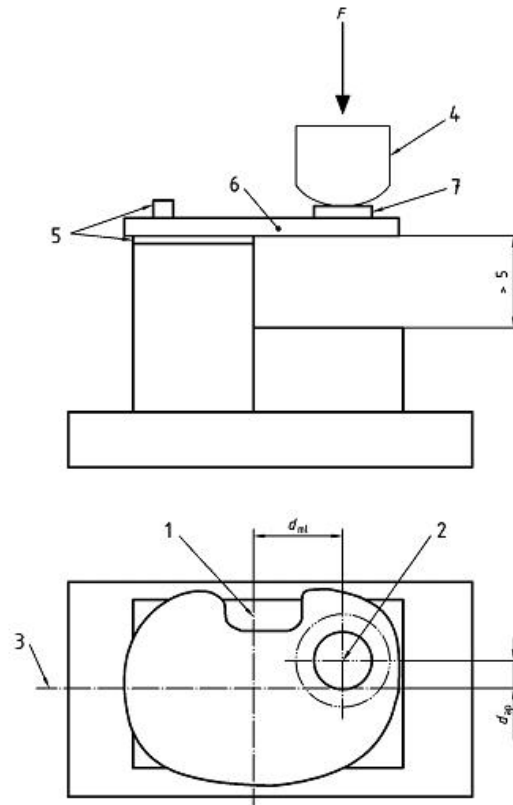
试验报告应包括以下信息:

- a) 对本部分的引用 (包括出版年份);
- b) 送检的样本量;
- c) 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、YY/T 0924.1 所规定的 d 和 w 以及制造材料;
- d) 详细描述测试条件、最大压缩载荷、测试持续时间 (循环次数) 的循环次数限制; 测试频率; 使用高于 10Hz 测试频率的依据, 使用非正弦曲线的依据、垫片的材料、直径及厚度 (包括任何直径和形状的偏差)、加载头直径; 中侧中线和前后中线的位置 (对于不对称的胫骨托); 适用时, 选择某一侧 (内侧或外侧) 用于测试的依据 (即: 最差情况)、施加载荷侧 (不对称胫骨托的内侧和外侧)、中侧力臂 (d_{ml})、前后力臂 (d_{ap}) 和固定方式;
- e) 是否使用了一个或多个替换垫片;
- f) 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;
- g) 如有必要, 报告变形限制、测量方法和测量变形的点;

h) 测试环境。

9 试验样品的处置

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宜加以注意。



标引序号说明：

1——前后中线

2——加载点

3——中侧中线

4——加载器

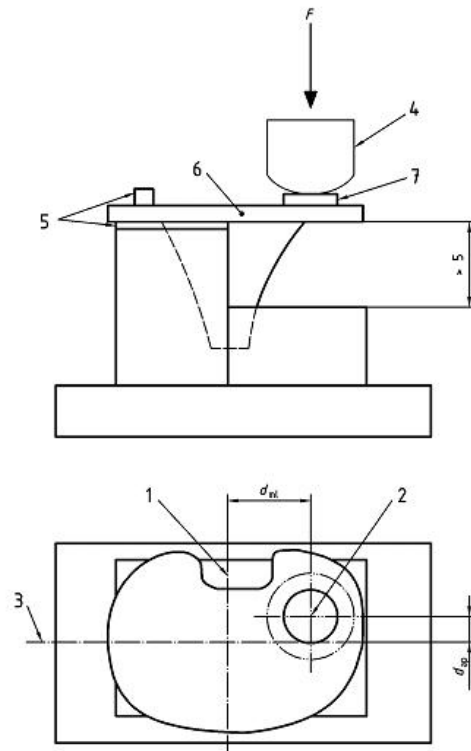
5——固定装置（远离中线且/或位于下表面）

6——胫骨托

7——垫片

F——压缩载荷

图1 不带柄的胫骨托实验装置示意图（前俯视图）



标引序号说明:

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

F——压缩载荷

图2 带柄的胫骨托实验装置示意图 (前俯视图)

单位为毫米 (mm)

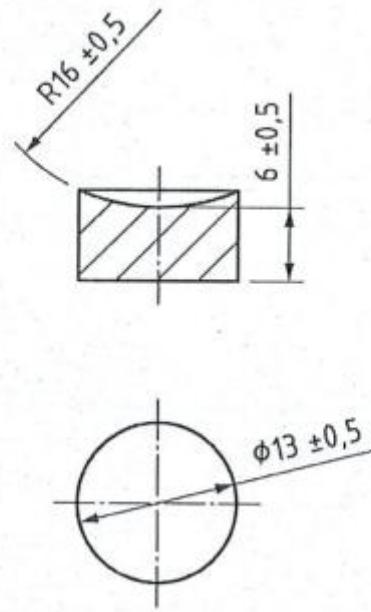


图 3 推荐的垫片尺寸

参 考 文 献

- [1] GB/T 19701.2 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分模塑料
 - [2] YY 0459 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥
 - [3] 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
 - [4] ISO 4965-1 Metallic materials — Dynamic force calibration for uniaxial fatigue testing — Part 1: Testing systems
-

《关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定》行业标准编制说明

一、工作简况

任务来源：根据药监综械注（2022）47号《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》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“关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定（项目编号为：N2022056-T-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 1.1-2020的要求编制。骨科植入物分委会秘书处于2022年4月29日通过网络会议的形式组织召开了2022年制修订工作启动会。征集了参与单位，成立了标准起草小组，对项目进度做了具体安排。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。

二、标准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—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用ISO 14879-1:2020《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》，除规范性引用文件外，主要技术内容与ISO 14879-1:2020一致，主要内容包括：试验设备、试验样品和试验条件、试验步骤、试验报告、试验样品的处置。

本文件代替YY/T 0810.1-2010《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》，与YY/T 0810.1-2010相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了动态校准的依据，使用ISO 7500-1代替了ISO 4965（见5.1b），2010年版5.1b)）；

——更改了前后中线（见3.1）和中侧中线（见3.2）的定义，增加以胫骨托柄部中心作为参考；

——更改了垫片的要求（见5.3, 2010年版5.3），垫片可以粘在胫骨托平台；

——增加了试验样品和试验条件的要求（见6）；

——更改了试验机加载频率的要求（见7.7, 2010年版6.7），测试频率要求为10Hz, 但

如果可提供相关的依据（动态校准），也可使用 10Hz 以上的测试频率。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

天津市医疗器械质量监督检验中心等单位对本标准进行验证。

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，标准的试验方法是可行和可靠的。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。

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。

本标准修改采用 ISO 14879-1:2020《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》。

本文件与 ISO 14879-1:2020 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用规范性引用的 YY/T 0924.1-2014 替换了 ISO 7207-1:2007；

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了标准名称，用“关节置换植入器械”代替“外科植入物”，以便明确标准具体适用领域；

——关于参考文献，使用国内标准代替国际标准，以适应我国的技术条件：

- 用 GB/T 19701.2 替代了 ISO 5834-2；
- 用 YY 0459 替代了 ISO 5833；
- 用 YY/T 0919 替代了 ISO 21536。

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。

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准方法标准，描述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。建议本标准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，计划在标准发布后实施前安排宣贯。建议的实施日期主要考虑本标准为推荐性标准，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

《关节置换植入器械 全膝关节假体 第 1 部分：胫骨托疲劳性能的测定》

标准起草工作组

2022 年 6 月