



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1762—2020

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

Standard test method for cyclic fatigue of metal tibial tray components of
unicondylar knee joint replacements

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 意义和应用	1
5 选取样品	2
6 试验装置	2
7 设备性能	4
8 试验程序	4
9 试验终止	5
10 报告	5
附录 A (资料性附录) 基本原理	6
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京蒙太因医疗器械有限公司、嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:张述、赵丙辉、李文娇、王涛、闵玥、李铮、许志勇、曹守范、邢建硕、王翔、孟昱、李新宇、孔维平、陈彦峰。

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

1 范围

本标准规定了单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件的疲劳试验方法,包括对金属胫骨托通过恒幅循环载荷实现疲劳试验的程序。

本标准适用于内侧或外侧胫骨托。

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 24176 金属材料 疲劳试验 数据统计方案与分析方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

R 值 R value

载荷比,是最小载荷与最大载荷的比值(最小载荷/最大载荷)。

注:改写 GB/T 10623—2008,术语 7.17。

3.2

前后(A/P)中线 anteroposterior (A/P) centerline

穿过胫骨托中心,平行于矢状面并垂直于载荷线的直线。

3.3

夹具中线 fixture centerline

穿过夹具中心,平行于前后中心线的直线。

3.4

内外侧(M/L)中线 mediolateral (M/L) centerline

穿过胫骨托中心,平行于冠状面(或前额面)并垂直于载荷线的直线。

3.5

距离 d_{ap} distance d_{ap}

胫骨部件中外侧中心线与加载点之间的垂直距离。

3.6

距离 d_{ml} distance d_{ml}

胫骨部件前后中心线与加载点之间的垂直距离。

4 意义和应用

4.1 本试验方法用于评价材料、制造和设计参数对金属胫骨托在高循环次数的循环载荷下疲劳性能