



YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

Termination of endurance properties of knee tibial trays

Part 1: De

发布

2012-06-01 实施

2010-12-27

# 前 言

YY/T 0910《外科植入物 金属类骨假体》分为两个部分：

——第1部分：髌骨托疲劳性能的测定；

——第2部分：(预留)。

本部分为YY/T 0910的第1部分。

本部分按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本部分代替YY/T 0910-2009《髌骨托疲劳性能的测定》。

医疗器械质量监督检验中心、北京百慕航材高科技

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局天津

医药有限公司。

YY 0000

本部分主要起草人：焦永哲、王作贵、黄双鹏。

人臂兰茎假笑中假种  
胫骨托疲劳性能的测定

骨科植入物  
第1部分:

1 范围

本部分详细规定了在体外实验室条件下，对胫骨托疲劳性能进行测试的方法和程序。本部分适用于胫骨托的疲劳性能测试，其目的是评估胫骨托在长期动态载荷下的性能。本部分未涉及试样最终状态的测试和报告方法。本部分适用于胫骨托的疲劳性能测试。

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，仅所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 80000-1:2009 Calibration of force-measuring machines—Dynamic force calibration machines—Dynamic force calibration

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

b) 正弦波在最大

c) 将施加于胫骨托法

止实验

d) 能够记

的,见 ISO 14879-1:2000, 5.1.1.1

正弦光滑曲线波形;

式或峰值的工

样的最大和最小载荷值的精度维持在±2%。载荷控制精度为±2%时值

录循环次数。

### 5.2 试样固定方法:

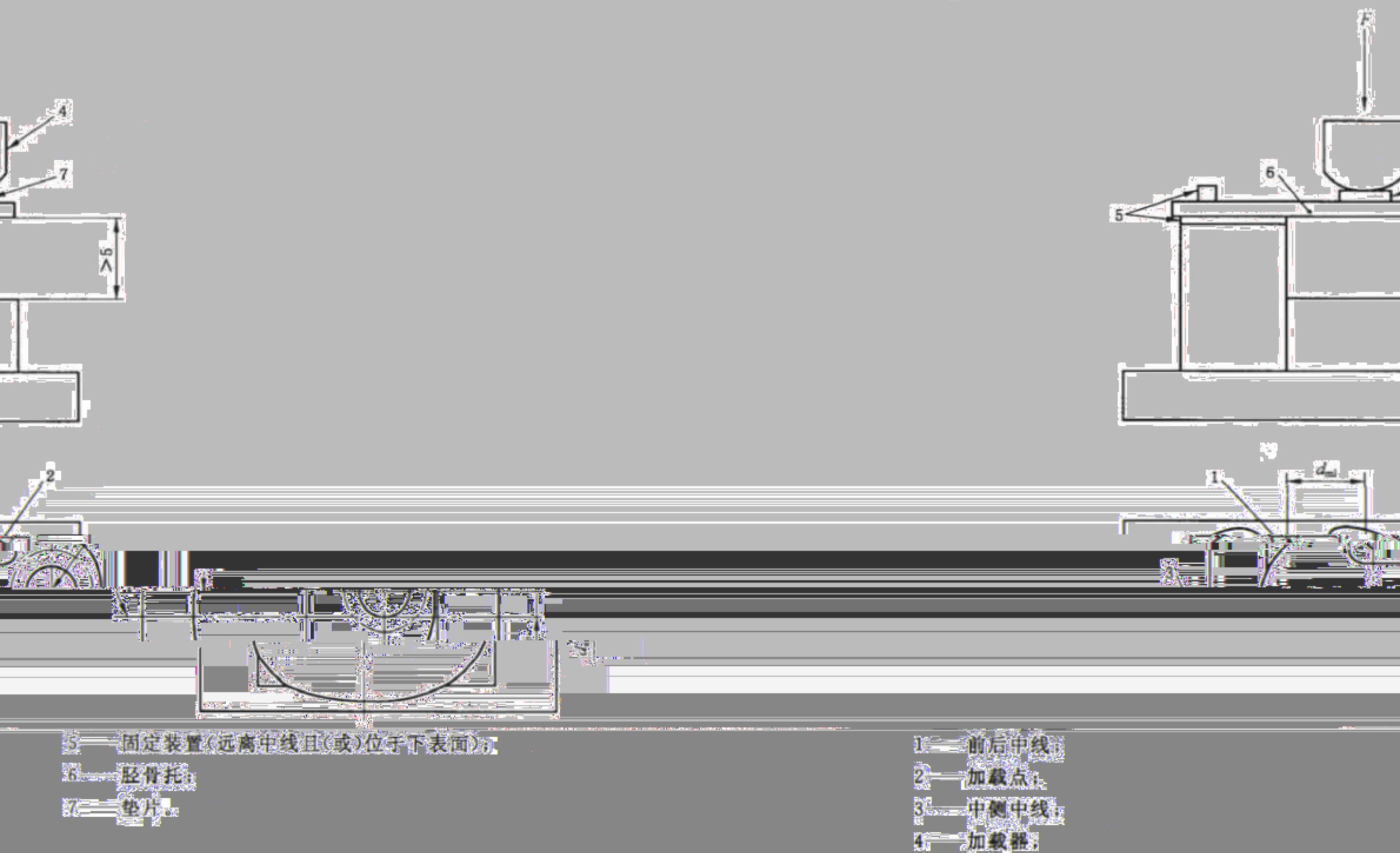
a) 胫骨托应垂直固定于试验机底座

且其固定装置,应符合

将胫骨托安装在中心线(见图1和图2)。如果胫骨托安装在左右中心线

与试验轴线的距离

d) 载荷轴线应垂直于试样的未偏转上表面。



5 固定装置(远离中线且(或)位于下表面)。

6 胫骨托。

7 垫片。

1 前后中线。

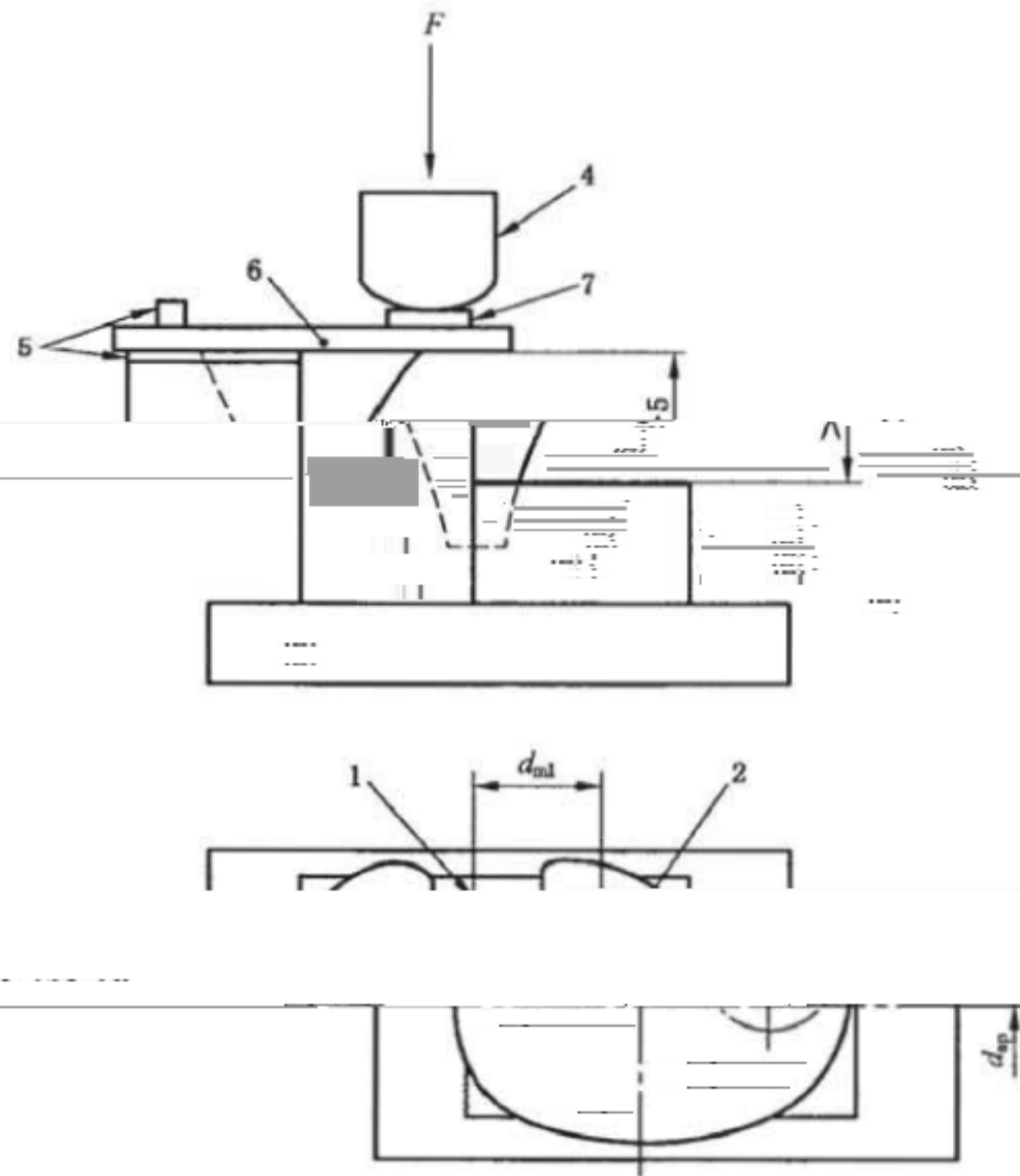
2 加载点。

3 中侧中线。

4 加载器。

实验装置示意图(前视图)

图1 不带柄的胫骨托



- 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)

5.3a 垫片的直径和(或)形状  
 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 5.2a) 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  
 部分的下方表面之间至少有 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。

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 测量力和力的分布的方法见附录A。

6.6 当使用球形加载器时，球形加载器应符合图1的要求。

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

6.8

10。频率不大于10 Hz，在有效载荷范围内提供正弦波，每秒钟至少一个循环，应至少测试5个

试件。在检查试件时，不能将试件从试验机中移开。

6.8 继续测试直至如下任一种现象发生：

- a) 试样发生永久变形；
- b) 用正偏或标准视力检查有裂纹产生时；
- c) 循环次数达到 $5 \times 10^6$ 时；
- d) 试样发生其他任何破坏现象。

6.9 测试结果：

- 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 的条款引用。

b) 对YY/T 0810 的条款引用。

测试条件，包括试样的直径和厚度（包括直径或外形上的任何偏差）。

c) 试样的直径和厚度。

d) 试样的直径和厚度。

最大载荷；

频率和

使用了一个或多个替换垫片；

d) 是否使

材料测试法，包括应用的循环次数和测试设备（如适用）。

有要求时的检验结果。

### 8 测试样本的处置

应加以注意。

参 考 文 献

ISO 5834-2:1998 (IDT)

2005

参 考 文 献

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 双平面全膝假体

Y 527.4814.2—2012/ISO 17932-1:2006

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)68522946

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