



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0810.1—2024

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—
Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

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

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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	3
8 试验报告	4
9 试验样品的处置	4
参考文献.....	8

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 GB/T 16825.1—2022 代替了 ISO 4965[见 5.1b)，2010 年版 5.1b)]；
- 更改了前后中线(见 3.1, 2010 年版 3.1)和内外侧中线(见 3.2, 2010 年版 3.2)的定义；
- 更改了垫片的要求(见 5.3, 2010 年版 5.3)；
- 增加了试验样品和试验条件的要求(见第 6 章)；
- 更改了试验机加载频率的要求(见 7.7, 2010 年版 6.7)。

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：

- 用修改采用国际标准的 YY/T 0924.1—2014 替换了 ISO 7207-1:2007；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16825.1—2022 替换了 ISO 7500-1:2018。

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 代替了 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/TC 110/SC 1)归口。

本文件起草单位：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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、北京市医疗器械审评检查中心、创生医疗器械(中国)有限公司。

本文件主要起草人：张路、王涛、张皓成、史新立、郭晓磊、韩丹、张坤、郭旭、杨群、刘慧芬。

本文件 2010 年首次发布，本次为第一次修订。

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。目的在于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。

GB/T 16825.1—2022 金属材料 静力单轴试验机的检验与校准 第 1 部分：拉力和（或）压力试验机 测力系统的检验与校准（ISO 7500-1:2018, IDT）

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。

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

内外侧中线 **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

内外侧力臂 **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内侧，则距离是正值。

3.4

前后力臂 **AP moment arm**

d_{ap}