



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1426.3—2017/ISO 14243-3:2014

第3部分：位移控制的髌骨置换 试验条件 载荷和位移参数及相关的试验环

Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—
Part 3: Indications of displacement control and corresponding environmental conditions for test

(ISO 14243-3:2014, IDT)

2018-10-01 实施

2017-09-25 发布

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	4
5 样品、润滑液和样品量	4
5.1 样品	5
5.2 润滑液	9
5.3 样品量	10
5.4 样品处理	10
5.5 样品量	11
6 仪器设备	
7 试验步骤	
8 试验报告	
9 试验样品处理	
附录 A (资料性附录) 图 2~图 5 中描述的试验周期内载荷和位移的参数细节	

前 言

以下 3 个部分：

数及相关的试验环境条件；

物及相关的试验环境条件

本部分为 YY/T 1426 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 1426《外科植入物 全膝关节假体的磨损》第 3 部分：位

移控制的试验环境条件》。

本部分与 ISO 14243-3:2014 具有对应关系，其对应关系如下：

本部分和全膝关节假体部件——第 1 部分：分类、定义和尺寸

本部分由工业和信息化部承担知识型专利的责任

本部分由工业和信息化部药品监督管理局医疗器械司归口。

本部分由工业和信息化部药品监督管理局医疗器械标准技术委员会归口，承担归口单位的全部工作。

本标准由

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、西安交通大学机械工程学院、中国矿业大学

材料科学与工程学院。

本部分主要起草人：董双鹏、张进、王玲、侯银辉、张德坤、陈凯。

YY/T 1426《外科植入物 全膝关节假体的磨损》分为以

——第 1 部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参

——第 2 部分：测量方法；

——第 3 部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参

本部分使用翻译法等同采用 ISO 14243-3:2014

位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性。

——YY/T 0924.1—2014《外科植入物 部件

标注(ISO 7207-1:2007;MOD)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。

外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分:位移控制的磨损试验机的 载荷和位移参数及相关的试验环境条件

1 范围

YY/T 1426 的本部分规定了在具有轴向加载控制、屈曲/伸展角度运动控制、前后位移控制和眩晕

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,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。凡是未注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

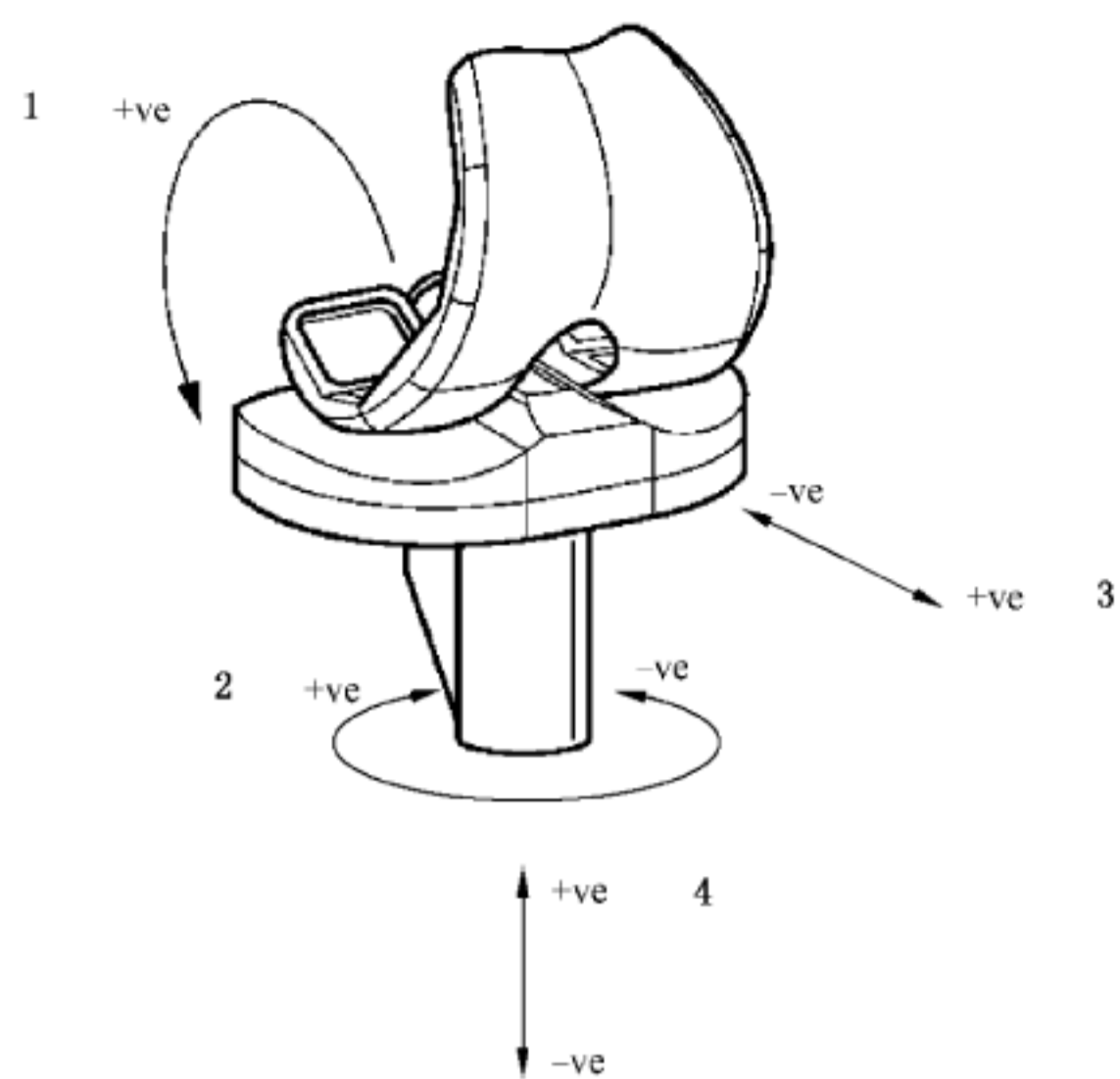
下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。凡是未注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 1426.1—2017 外科植入物 全膝关节假体的磨损试验机的

YY/T 1426.2—2017 外科植入物 全膝关节假体的磨损试验机的



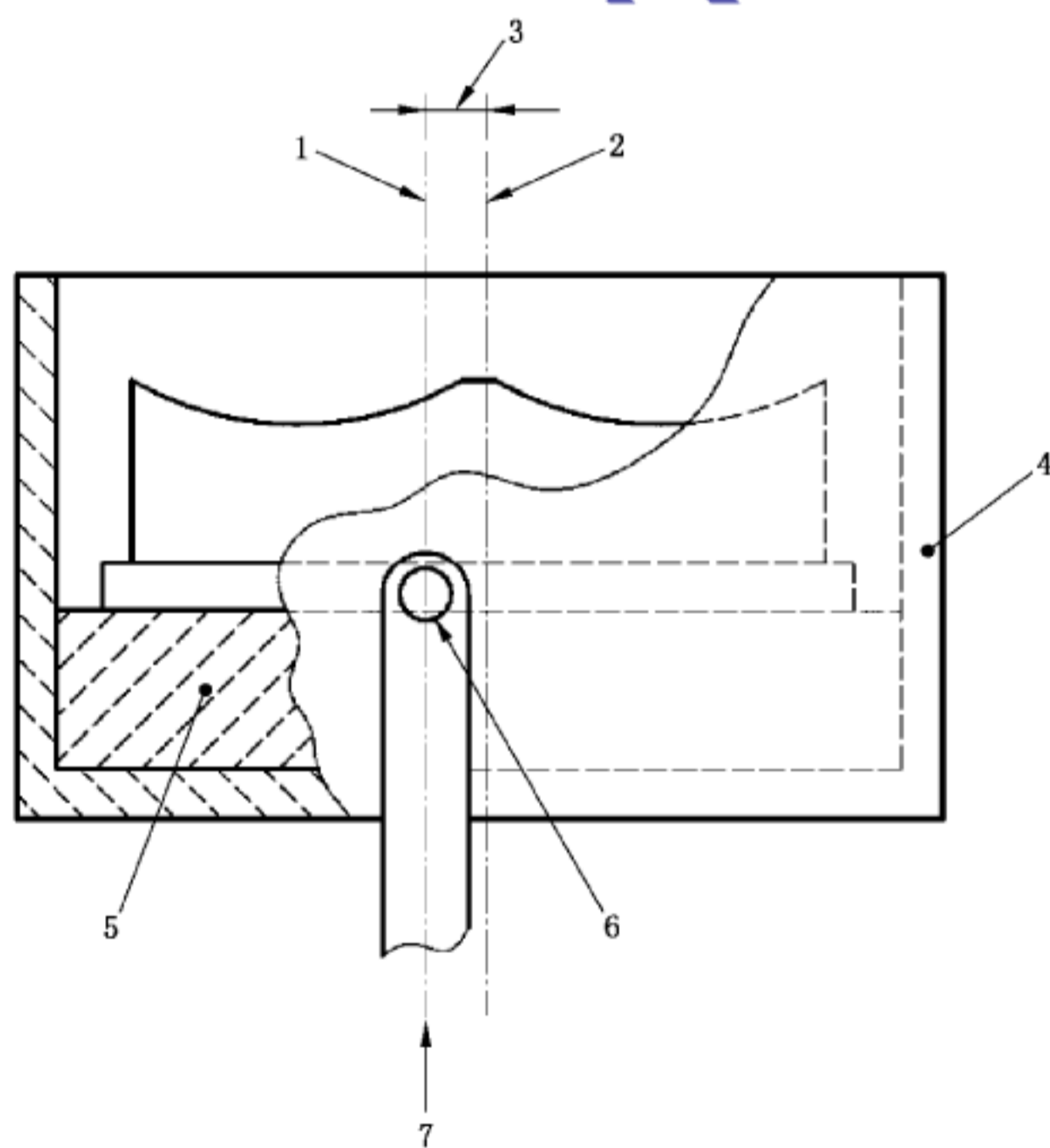
YY/T 1426.3—2017/ISO 14243-3:2014



说明:

- 1——屈曲(股骨部件);
- 2——胫骨旋转;
- 3——胫骨部件前后位移;
- 4——轴向力。

图 1 全膝关节置换系统左膝的力和运动的符号法则



说明:

- | | |
|-----------------|-------------------|
| 1——轴向力轴线; | 5——固定胫骨部件的骨水泥; |
| 2——胫骨轴线; | 6——通过自由旋转轴施加的轴向力; |
| 3—— $0.07w$ 偏置; | 7——力。 |
| 4——胫骨部件夹具; | |

图 2 试验样品装配图

3.4

轴向力轴线 axial force axis

轴向力的作用线, 该线通过膝关节假体胫骨部件上由胫骨轴线向胫骨内侧方向偏移量为 0.07mm 处。

3.5

屈曲/伸展轴线—flexion/extension axis

股骨部件相对于胫骨部件的名义旋转轴。

注 1: 对于具有股骨髁和半月板部件的膝关节假体, 屈曲/伸展轴

由以下方法定义: 首先当股骨部件在 30° 和 60° 屈

曲角时, 将股骨部件的轴与胫骨轴线的理想垂直线

的交点连线, 接触点连线与胫骨轴线通过股骨部件与胫骨

交点连线。

注 2: 在试验中, 股骨部件旋转轴与理想屈曲/伸展轴并不完全一致, 轴

线尽可能的保持一致。

3.6

载荷和位移控制磨损试验机 load and displacement controlled wear-testing machine

可以控制试验过程中磨损试验机内试样接触面之间的接触压力和位移, 并能

控制接触面之间的接触压力和位移。

3.7

参考位置 reference position

当全膝关节假体置于磨损试验机内时, 胫骨部件的轴与胫骨轴线的理想垂直线

的交点连线, 接触点连线与胫骨轴线通过股骨部件与胫骨

交点连线。

注 1: 参考位置可以定义为胫骨部件的轴与胫骨轴线的理想垂直线

的交点连线, 接触点连线与胫骨轴线通过股骨部件与胫骨

交点连线。

3.8

胫骨轴 tibial axis

胫骨的名义纵向轴。

3.9

胫骨旋转—tibial rotation

全膝关节假体胫骨部件相对平行于胫骨轴的轴线的旋转。

注: 当全膝关节假体在参考位置(3.7)时认为旋转为 0。对右膝全膝关节假体而言, 当俯视胫骨部件时认为胫骨部

件在参考位置(3.7)逆时针旋转为正。

3.10

胫骨旋转扭矩—tibial rotation torque

线垂直于胫骨轴的轴线上施加的力矩, 且该力矩施加于胫骨部件的轴上。

当该力矩施加于胫骨轴的轴上时, 该力矩的方向与胫骨轴的轴线的方向一致。

注: 该力矩的方向与胫骨轴的轴线的方向一致。

扭矩为正。

3.11

被动浸泡对照样品 passive soak control specimen

将与测试样品相同的聚合物关

soak control specimen

节部件置于与磨损测试样品所处相同的温度、试验液体介质环境中

浸泡相同的时间周期。

3.12

加载对照样品 loaded control specimen

将与测试样品相同的聚合物关节部件置于与磨损测试样品所处相同的温度、试验液体介质和随时变化的轴向力载荷但在无关节运动的环境中进行浸泡和平衡。

3.13

胫骨托 tibial base plate

与胫骨接触,并用于支撑胫骨部分聚乙烯衬垫部件的组配式膝关节胫骨部件。

4 原理

将全膝关节假体安装在试验设备上,该设备通过对股骨和胫骨部件接触面施加周期性变化的屈曲/伸展角、胫骨旋转角度、前后位移和轴向力来模拟正常人的步态。胫骨部件在屈曲/伸展旋转、胫骨旋转、前后位移和轴向力的加载作用下相对股骨部件运动。加载的接触力/位移作用是轴向力、屈曲/伸展旋转、前后位移和胫骨旋转。所有施加的力/位移作用遵循一个规定的周期变化规律,各力/运动作用之间也有固定的关系。

将股骨和胫骨部件的接触表面浸泡在一种模拟人体润滑液的试验介质中。将一个对照组样品浸泡于液体介质中,并承受与测试样品相同的周期变化的轴向力载荷,由此来计算测试样品的蠕变和/或由液体交换产生的质量变化。试验在模拟生理学条件的控制环境下进行。

5 样品、润滑液和样品量

5.1 液体试验介质

血清溶液;

纸过滤;

液体试验介质,可以添加抑菌剂(如季铵化

被测试样品从以下成分中选择:

—去离子水稀释的蛋白质含量为 20 g/L 的小牛血清

—通常情况下液体试验介质需经过 2 μm 过滤膜/

—为了使微生物污染降到最低,试验前应在冻存

YY 0304-2017 全膝关节假体

的尺寸组合和设计细节应该能够代表被测的全膝关节系统的磨损的预期最不利情

选择的试验样品

况。物理特征应基于可实现的,否则关节部件在非部差其要存在磨损(例如是光滑

的零件)。

或应使用双套管托架(如图 1 所示)安装在胫骨托架上,以便在试验过程中对胫骨托架进行

或能模拟相同的固定条件。

如果由于植入物系统的物理特征而无法用正常骨衬或骨水泥固定,胫骨部件的支撑系统可模拟正

常设计特征和使用条件,且允许无损拆卸部件进行磨损测量(若需要)。

由于可能会影响到材料的磨损性能,所以应采取和临床相同的方式对部件进行灭菌。如果可行,应将规定试验组的所有试验部件和对照部件同时(在同一个容器中)进行灭菌,以降低样本间差异。

5.3 对照样品

部件的尺寸组合和设计应与试验样品相同。

5.4 试验样品的数量

每种类型假体的磨损试验应至少采用三件试验样品和两件对照样品,两件对照样品可以都作为被

动浸泡对照,或者一件作为被动浸泡对照,一件作为加载对照。

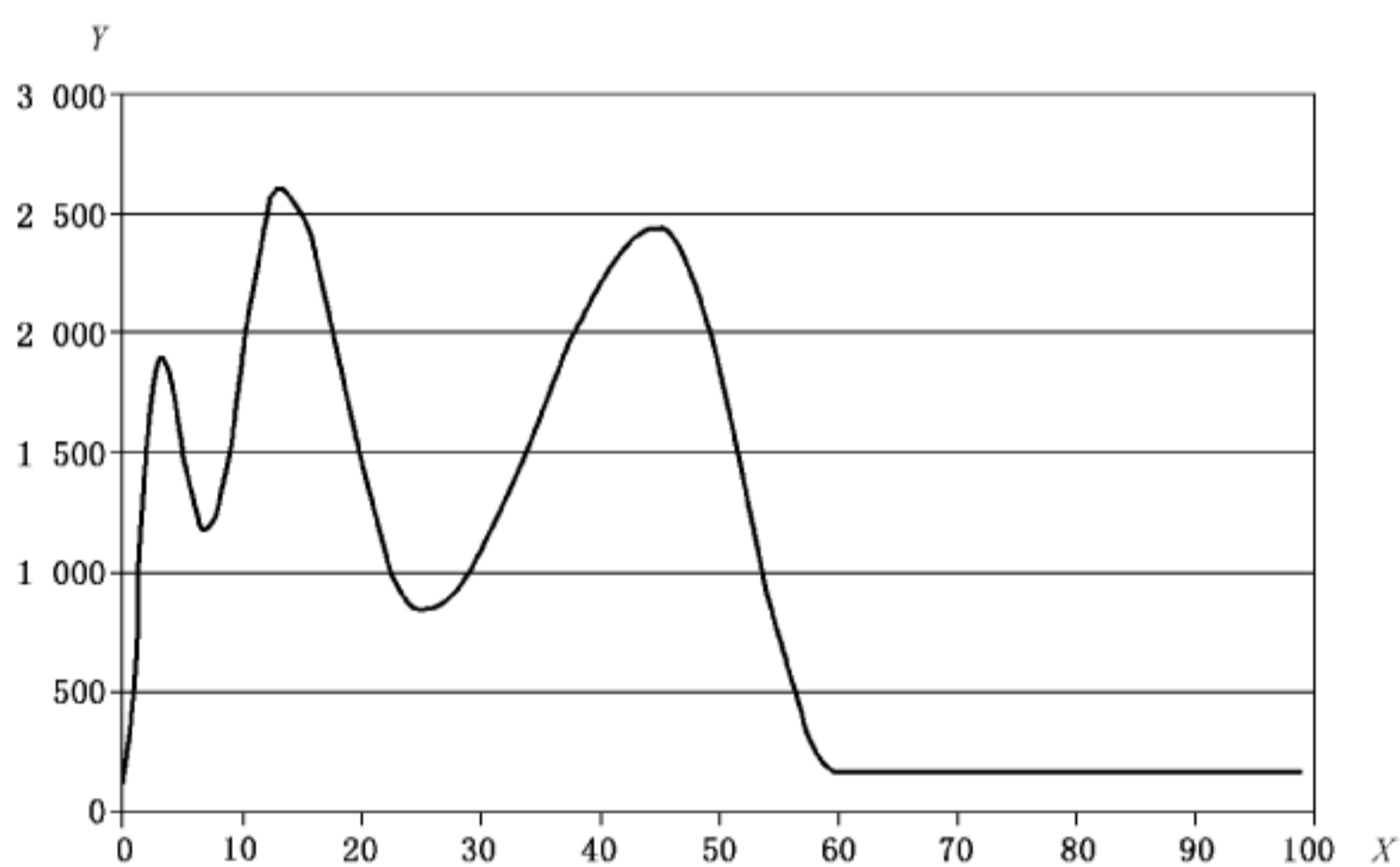
6 仪器设备

6.1 试验机

能根据相应的位移以 $1\text{ Hz} \pm 0.1\text{ Hz}$ 的频率施加指定的载荷(图 3)。

表 1 轴向力随时间的变化

时间周期的百分数/%	轴向力/N
0	168
3	1 887
7	1 175
13	2 600
25	838
45	2 434
60	168
100	168



说明:

X ——一个循环周期的百分数,%;

Y ——轴向力,N。

图 3 控制参数:轴向力随时间周期的变化

6.2 试验样品安装和密封方法

使用防腐材料,可以通过和预期的解剖学固定类似的固定方法装夹股骨和胫骨部件。密封试验样品,隔绝来自试验机和空气的第三方污染。

6.3 股骨部件试验样品在参考位置的对中和定位

在胫骨部件取下用于磨损测量后,胫骨部件能重复安装在同样的位置和方向。

6.4 胫骨部件在下方位置的对中和定位

胫骨部件取下用于测量后,能重复安装在同样的位置和方向。

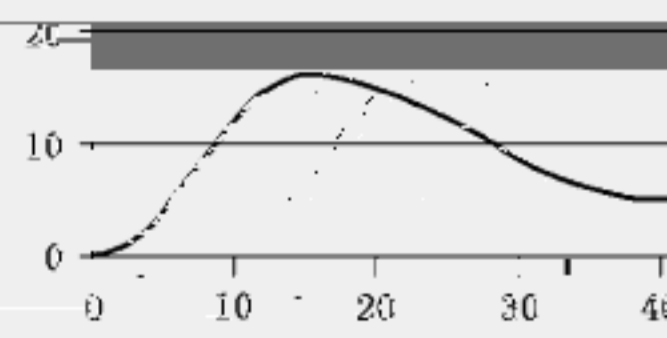
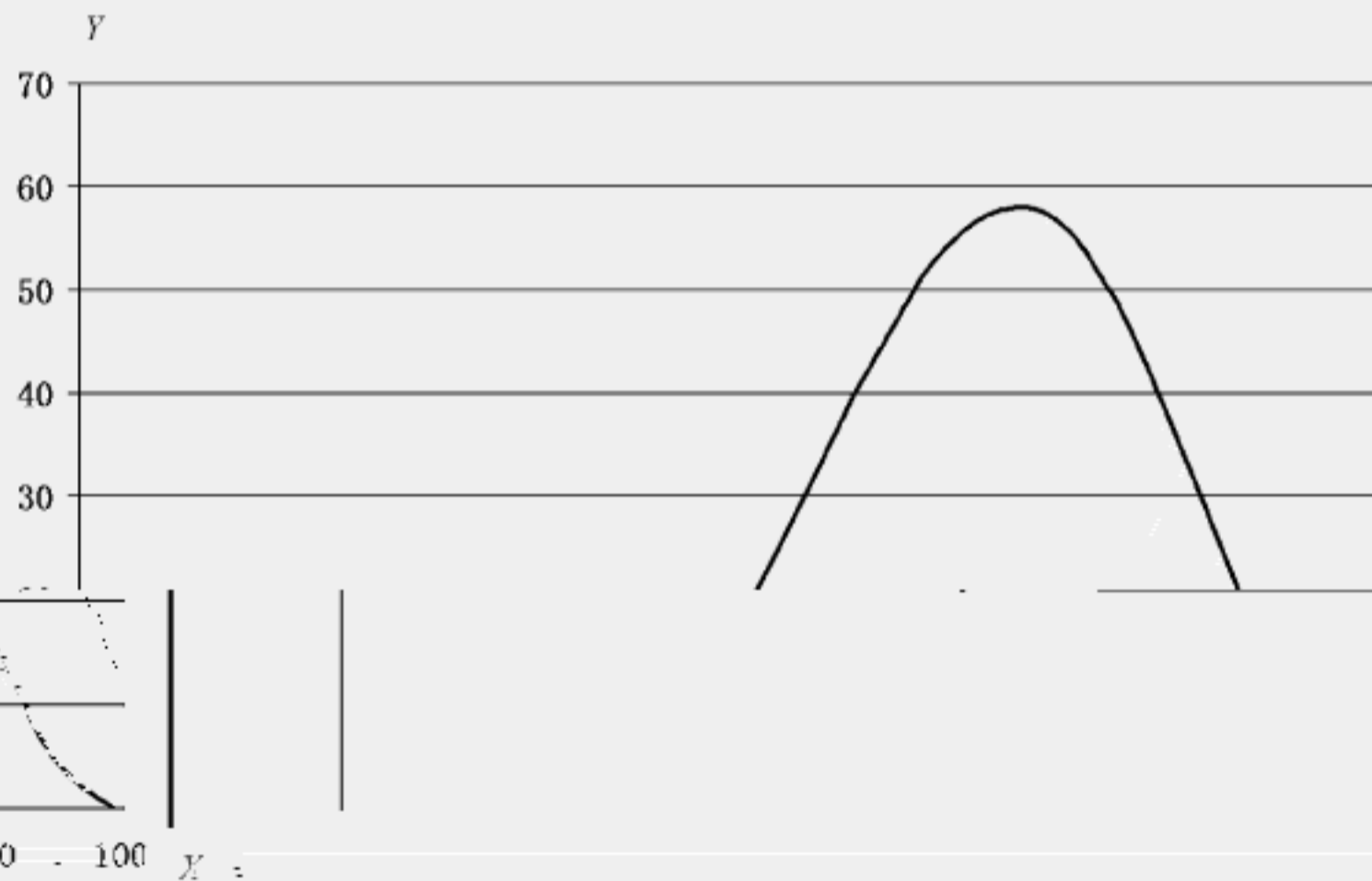
6.5 轴向力控制系统

能产生图 3 要求的循环轴向力,并保持一个周期内该力幅值的误差为规定最大值的±5%和最大相

6.6 屈曲/伸展旋转控制系统

表 2 屈曲角随时间的变化

时间周期的百分数/%	屈曲角/°
0	0
16	16
41	5
73	58
100	0



说明:
 X——一个循环周期的百分数,%
 Y——屈曲角

图 3 屈曲角随时间周期的变化

图 4: 控制参数

6.7 前后位移控制系统

能产生图 7 和表 3 所示的循环前后运动,并保证在一个周期内该运动幅度的温差不超过 6 值的 1.5 倍。

在试验过程中,应记录每次试验的试验数据。

该运动应沿着轴线和垂直于轴线的线,并穿过轴线的中心。

假体前后位移

表 3 AP 运动随时间周期的变化

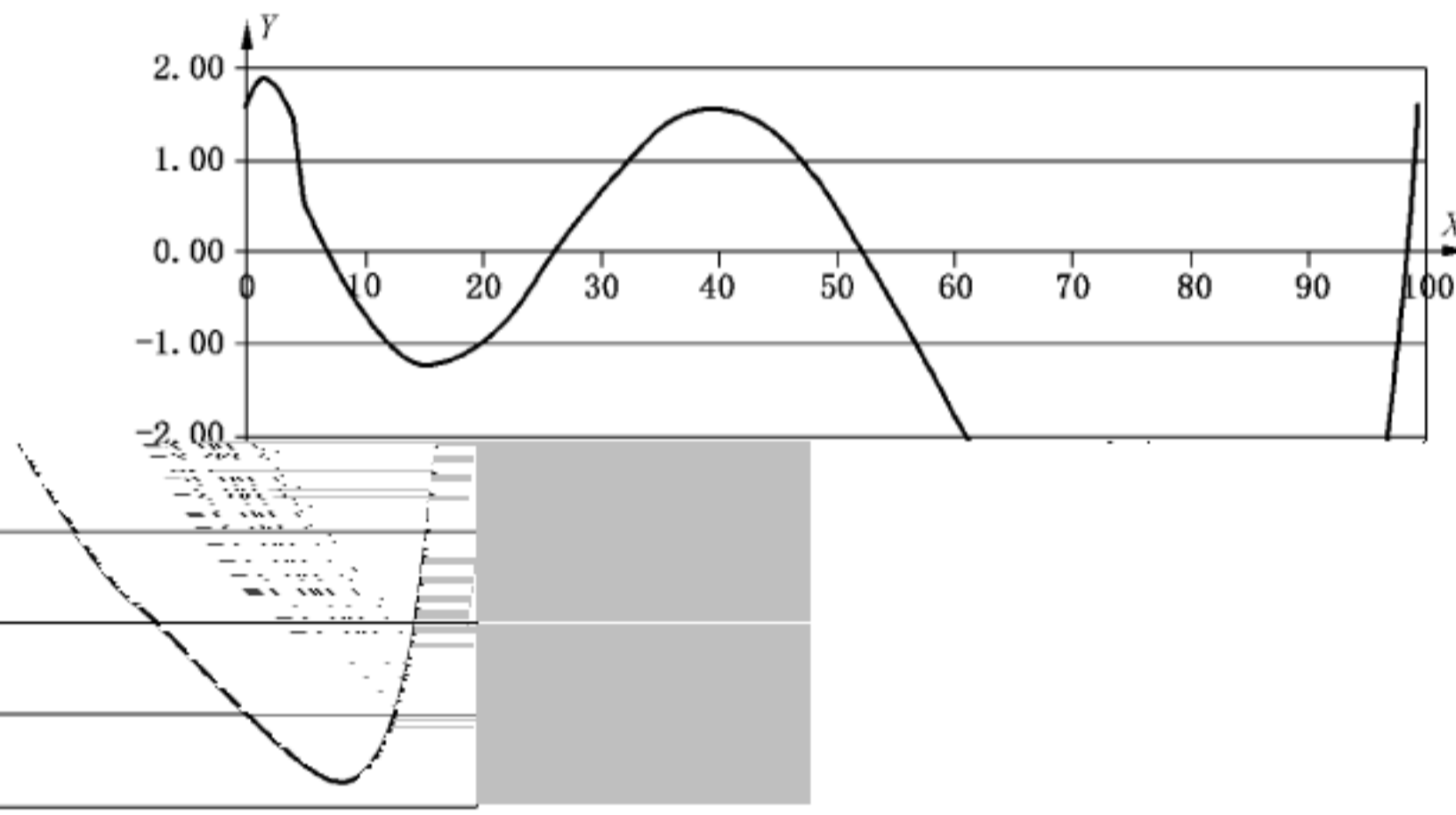
时间周期的百分数/%	前后运动/mm
0	0
17	+4.5
38	+0.3
56	+5.2
100	0

时间



表 4 胫骨旋转随时间周期的变化

时间周期的百分数/%	旋转角度/°
0	+1.6
2	+1.9
16	-1.2
40	+1.6
88	-5.7
100	+1.6



说明:

X —— 一个循环周期的百分数

Y —— 胫骨旋转,°。

度,°;

图 6 控制参数:胫骨旋转随时间周期的变化

测量前后力(6.7)。

时需要,在测试过程中是可选的。

能在胫骨旋转同一轴线测量胫骨旋转力矩(6.8)。

胫骨力矩测量系统推荐精度至少是±0.2%满量程,并且能单独测量每一个样品。

此系统只是在组件安装或需要在测试过程中进行校准。

6.11 润滑系统

能保持假体接触面浸泡在液体试验介质中。

注:使用密封器具可以阻止液体蒸发。

6.12 温度控制系统

能保持液体试验介质的温度为 37 °C ± 2 °C。

6.9 前后力测量系统

能沿着前后运动的方向测

此系统只是在组件安装时

6.10 胫骨力矩测量系统

6.13 对照工作站

能施加如图 3 所示的周期载荷,同时不产生如图 4、图 5 和图 6 所示的运动。
对照工作站应遵循上述 6.2、6.3、6.4、6.11 和 6.12 规定。

7 试验步骤

7.1 初始测量:用载荷传感器校准每一个试验样品。
7.2 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.1 初始测量:用载荷传感器校准每一个试验样品。
7.2 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.3 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.3 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.4 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.4 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.5 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.5 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.6 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.6 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.7 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.7 在试验机上安装试验样品和对照样品。

7.8 在 1 Hz~10 Hz 条件下运行试验机。

7.8 在 1 Hz~10 Hz 条件下运行试验机。

7.9 试验时,至少每天添加去离子水以补充因蒸发而损失的液体。

7.9 试验时,至少每天添加去离子水以补充因蒸发而损失的液体。

7.10 至少分别在 5×10^6 周期和 1×10^7 周期停止试验进行测量,以后至少每隔 1×10^6 周期进行测量,直到试验结束(见 7.11)。

7.10 至少分别在 5×10^6 周期和 1×10^7 周期停止试验进行测量,以后至少每隔 1×10^6 周期进行测量,直到试验结束(见 7.11)。

7.11 从试验机上拆卸下试验样品和对照样品,进行磨损测量。

7.11 从试验机上拆卸下试验样品和对照样品,进行磨损测量。

7.12 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.12 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.13 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.13 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.14 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.14 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.15 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.15 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.16 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.16 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.17 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.17 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.18 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.18 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.19 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.19 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.20 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.20 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.21 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.21 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.22 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.22 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.23 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.23 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.24 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.24 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.25 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.25 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.26 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.26 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.27 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.27 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.28 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.28 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.29 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.29 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.30 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.30 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.31 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.31 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.32 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.32 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.33 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

7.33 重复操作 7.6~7.11 直至试验结束(见 7.10)。

- b) 关节表面出现破坏或剥离导致假体正常功能破坏；
- c) 试验机不能保证试验条件在规定的精度内(见 7.6~7.9)。

8 试验报告

试验报告应包含如下信息：

- a) 对 YY/T 1426 本部分的引用,即,YY/T 1426.3:

试验信息(包括尺寸、材料、类型、制造商);

二位数量,产生运动和力、运动范围和力的系统类型,运动和力测量系

统类型,试验结果(包括力、位移、速度、加速度、温度、扭矩、力矩、力矩速率);

试验结果(包括);

——运行的总循环次数;

b) 试样供货规定的试验标准;

c) 试验机的说明,包括工作

9 试验样品处理

试验后的试验样品和对照样品不应再用于临床。

附录 A
(资料性附录)

图 2~图 5 中描述的试验周期内载荷和位移的参数细节

表 A.1 图 2~图 5 中描述的试验周期内载荷和位移的参数细节

时间周期百分数 %	屈曲/伸展角 (°)	轴向力 N	前后运动 mm	胫骨内外旋 (°)
0.00	0.00	167.6	0	1.57
1.00	0.17	597.5	0.04	1.87
2.00	0.69	1 457.4	0.21	1.87
3.00	1.53	1 887.3	0.49	1.7
4.00	2.65	1 782.9	0.84	1.36
5.00	4.00	1 530.9	1.32	0.54
6.00	5.53	1 278.9	1.79	0.26
7.00	7.16	1 174.6	2.24	-0.01
8.00	8.84	1 270.1	2.65	-0.26
9.00	10.47	1 530.9	3.03	-0.49
10.00	12.00	1 887.3	3.36	-0.68
11.00	13.35	2 243.6	3.65	-0.85
12.00	14.47	2 504.5	3.90	-0.99

-1.09	13.00	1 300.0	05.31	2 600.0	4.11
-1.16	14.00	1 400.0	05.83	2 570.0	4.28
-1.19	15.00	1 500.0	06.00	2 482.0	4.41
-1.20	16.00	1 600.0	05.96	2 342.0	4.49
-1.18	17.00	1 700.0	05.83	2 159.5	4.53
-1.13	18.00	1 800.0	05.61	1 947.1	4.51
-1.05	19.00	1 900.0	05.32	1 719.1	4.44
-0.95	20.00	2 000.0	04.95	1 491.1	4.32
-0.83	21.00	2 100.0	04.51	1 278.6	4.15
-0.69	22.00	2 200.0	04.01	1 096.2	3.93
-0.54	23.00	2 300.0	03.45	956.2	3.66
-0.37	24.00	2 400.0	02.84	868.2	3.36
-0.20	25.00	2 500.0	02.20	838.2	3.02
-0.03	26.00	2 600.0	01.53	848.0	2.67
0.15	27.00	2 700.0	00.85	877.2	2.31
0.33	28.00	2 800.0	00.15	925.1	1.94
0.51	29.00	2 900.0	0.47	990.5	1.60
0.67	30.00	3 000.0	0.80	1 071.8	1.28

表 A.1 (续)

时间周期百分数 %	屈曲/伸展角 (°)	轴向力 N	前后运动 mm	胫骨内外旋 (°)
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
0.98	0.98	0.98	0.98	0.98
1.96	1.96	1.96	1.96	1.96
2.94	2.94	2.94	2.94	2.94
3.92	3.92	3.92	3.92	3.92
4.90	4.90	4.90	4.90	4.90
5.88	5.88	5.88	5.88	5.88
6.86	6.86	6.86	6.86	6.86
7.84	7.84	7.84	7.84	7.84
8.82	8.82	8.82	8.82	8.82
9.80	9.80	9.80	9.80	9.80
10.78	10.78	10.78	10.78	10.78
11.76	11.76	11.76	11.76	11.76
12.74	12.74	12.74	12.74	12.74
13.72	13.72	13.72	13.72	13.72
14.70	14.70	14.70	14.70	14.70
15.68	15.68	15.68	15.68	15.68
16.66	16.66	16.66	16.66	16.66
17.64	17.64	17.64	17.64	17.64
18.62	18.62	18.62	18.62	18.62
19.60	19.60	19.60	19.60	19.60
20.58	20.58	20.58	20.58	20.58
21.56	21.56	21.56	21.56	21.56
22.54	22.54	22.54	22.54	22.54
23.52	23.52	23.52	23.52	23.52
24.50	24.50	24.50	24.50	24.50
25.48	25.48	25.48	25.48	25.48
26.46	26.46	26.46	26.46	26.46
27.44	27.44	27.44	27.44	27.44
28.42	28.42	28.42	28.42	28.42
29.40	29.40	29.40	29.40	29.40
30.38	30.38	30.38	30.38	30.38
31.36	31.36	31.36	31.36	31.36
32.34	32.34	32.34	32.34	32.34
33.32	33.32	33.32	33.32	33.32
34.30	34.30	34.30	34.30	34.30
35.28	35.28	35.28	35.28	35.28
36.26	36.26	36.26	36.26	36.26
37.24	37.24	37.24	37.24	37.24
38.22	38.22	38.22	38.22	38.22
39.20	39.20	39.20	39.20	39.20
40.18	40.18	40.18	40.18	40.18
41.16	41.16	41.16	41.16	41.16
42.14	42.14	42.14	42.14	42.14
43.12	43.12	43.12	43.12	43.12
44.10	44.10	44.10	44.10	44.10
45.08	45.08	45.08	45.08	45.08
46.06	46.06	46.06	46.06	46.06
47.04	47.04	47.04	47.04	47.04
48.02	48.02	48.02	48.02	48.02
49.00	49.00	49.00	49.00	49.00
50.00	50.00	50.00	50.00	50.00
51.00	51.00	51.00	51.00	51.00
52.00	52.00	52.00	52.00	52.00
53.00	53.00	53.00	53.00	53.00
54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
55.00	55.00	55.00	55.00	55.00
56.00	56.00	56.00	56.00	56.00
57.00	57.00	57.00	57.00	57.00
58.00	58.00	58.00	58.00	58.00
59.00	59.00	59.00	59.00	59.00
60.00	60.00	60.00	60.00	60.00
61.00	61.00	61.00	61.00	61.00
62.00	62.00	62.00	62.00	62.00
63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
64.00	64.00	64.00	64.00	64.00
65.00	65.00	65.00	65.00	65.00

表 A.1 (续)

时间周期百分数 %	屈曲/伸展角 (°)	轴向力 N	前后运动 mm	胫骨内外旋 (°)
66.00	53.53	167.6	4.24	-3.02
67.00	54.37	167.6	4.11	-3.18
68.00	55.98	167.6	3.99	-3.36
69.00	56.86	167.6	3.87	-3.52
70.00	57.49	167.6	3.75	-3.67
71.00	57.87	167.6	3.63	-3.81
72.00	58.00	167.6	3.51	-3.94
73.00	57.5	167.6	3.39	-4.07
74.00	56.8	167.6	3.26	-4.20
75.00	56.37	167.6	3.12	-4.32
76.00	55.93	167.6	2.98	-4.44
77.00	53.55	167.6	2.82	-4.56
78.00	51.67	167.6	2.67	-4.68
79.00	49.51	167.6	2.53	-4.80
80.00	47.08	167.6	2.38	-4.92
81.00	44.43	167.6	2.23	-5.04
82.00	41.58	167.6	2.12	-5.16
83.00	38.58	167.6	2.00	-5.29
84.00	35.43	167.6	1.87	-5.41
85.00	32.25	167.6	1.79	-5.51
86.00	29.00	167.6	1.70	-5.60
87.00	25.75	167.6	1.61	-5.68
88.00	22.50	167.6	1.52	-5.75
89.00	19.25	167.6	1.41	-5.81
90.00	16.00	167.6	1.30	-5.87
91.00	13.50	167.6	1.19	-5.92
92.00	10.92	167.6	1.08	-5.97
93.00	8.49	167.6	0.97	-6.01
94.00	6.33	167.6	0.86	-6.05
95.00	4.44	167.6	0.75	-6.08
96.00	2.87	167.6	0.64	-6.11
97.00	1.63	167.6	0.53	-6.14
98.00	0.73	167.6	0.42	-6.16
99.00	0.18	167.6	0.31	-6.18
100.00	0	167.6	0.20	-6.19

1
2
3

YY/T 1426.3

017/ISO 14243-3 : 2014

国医药
准
节假体的磨损
磨损试验机的
的试验环境条件
D 14243-3:2014

中华人民共和
行业标
外科植入物 全膝关节
第3部分:位移控制的
载荷和位移参数及相关的
YY/T 1426.3—2017/ISO

出版发行
甲2号(100029)

中国标准出版社
北京市朝阳区和平里西街

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-010

2017年11月第1版

书号: 155066·2-32569



YY/T 1426.3

2017

中国标准出版社

版式设计