ICS 11.040.40
C 35

781

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1426.3—2017/ISO 14243-3:2014

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

Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test

(ISO 14243-3:2014, IDT)

2017-09-25 发布　　2018-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

刮涂层 查真伪

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
6　仪器设备 …… 5
7　试验步骤 …… 9
8　试验报告 …… 10
9　试验样品处理 …… 10
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 …… 11

前　言

YY/T 1426《外科植入物　全膝关节假体的磨损》分为以下3个部分：

——第1部分：载荷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；

——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数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。

本部分使用翻译法等同采用ISO 14243-3:2014《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》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——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)

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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、张述、王玲、侯银辉、张德坤、陈凯。

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、前后位移控制和胫骨部分旋转运动控制的膝关节磨损试验机上进行的全膝关节假体的磨损测试时关节部件间的屈曲/伸展相对角运动、加载方式、试验速度和持续时间、试样装配和试验环境要求。

本部分规定的运动学描述可能并不适用于具有高度约束的膝关节假体设计,因其在测试早期可能会导致关节部件的破坏从而不能代表临床预期性能。

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。

YY/T 1426.1—2016　外科植入物　全膝关节假体的磨损　第1部分:载荷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(ISO 14243-1:2009,IDT)

YY/T 1426.2—2016　外科植入物　全膝关节假体的磨损　第2部分:测量方法(ISO 14243-2:2009,IDT)

ISO 7207-1　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(Implants for surgery—Components for partial and total knee-joint prostheses—Part 1:Classification, definitions and designation of dimensions)

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

前后(AP)位移　Anterior/Posterior(AP) displacement

在垂直于轴向力轴线和屈曲/伸展轴线的方向上测量的轴向力轴线相对于屈曲/伸展轴线的偏移量。

注:当全膝关节假体位于参考位置(3.7)时规定该位移为零,当轴向力轴线相对于全膝关节假体参考位置靠前时规定为正值(3.7)。

3.2

前后力　AP force

垂直于胫骨轴线和屈曲/伸展轴,由胫骨部件施加在股骨部件上的剪切力,该力的作用线穿过轴向力轴线。

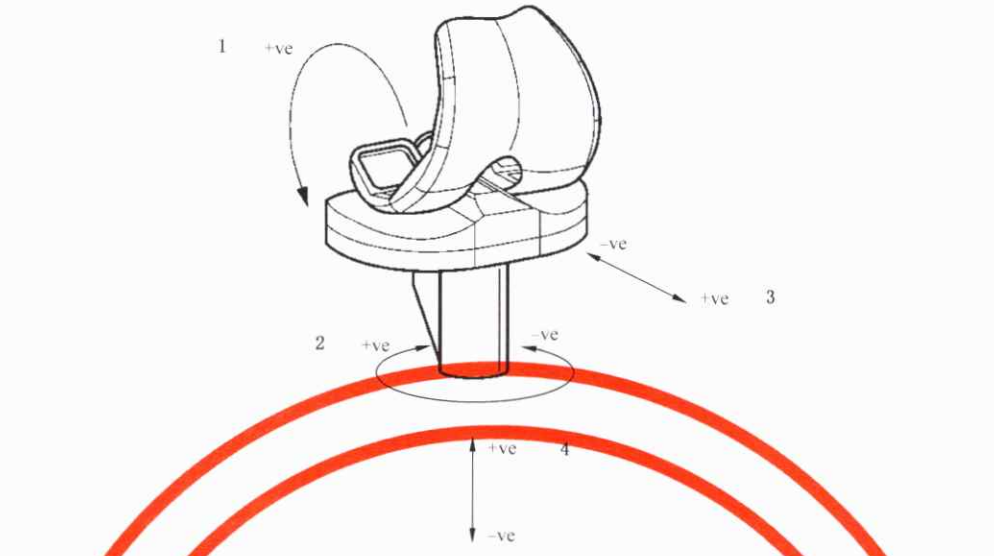
注:当该力的作用方向沿胫骨部件从后向前时定义为正。

3.3

轴向力　axis force

膝关节假体胫骨部件沿平行于胫骨轴线方向施加于股骨部件的力。

注:当该力作用方向由下向上时规定定义为正(见图1和图2)。



说明：

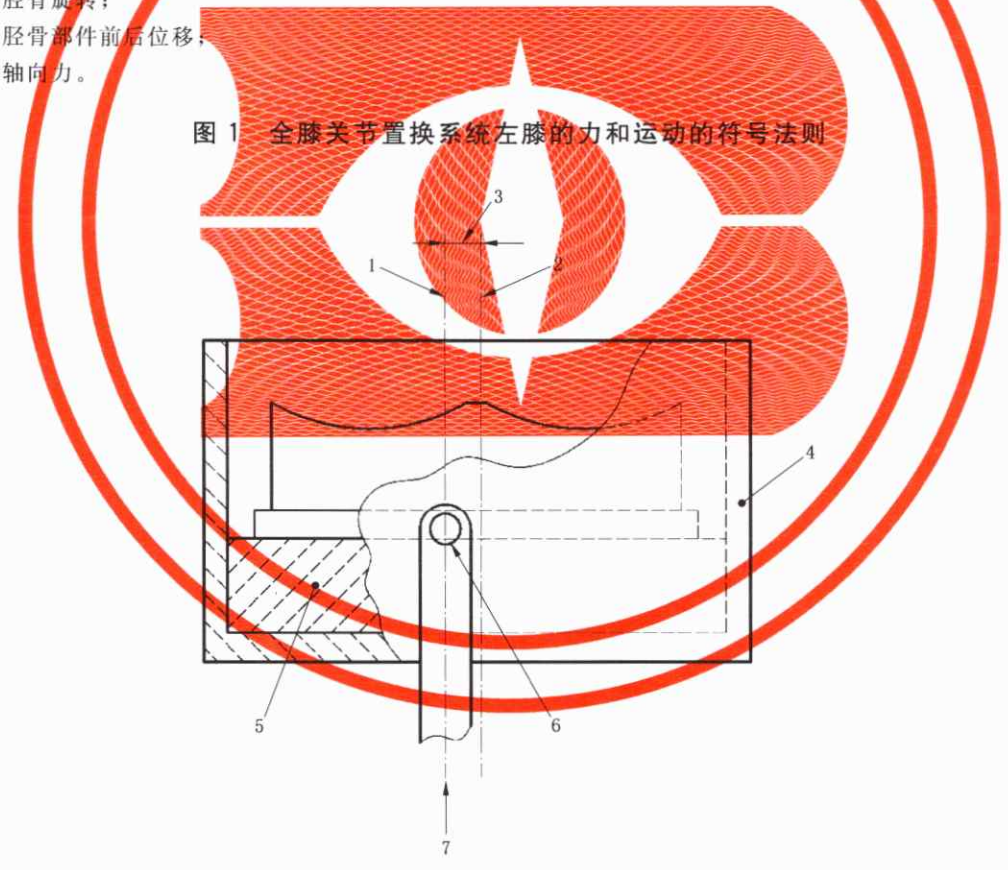
1——屈曲(股骨部件)；

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；

2——胫骨轴线；

3——0.07w 偏置；

4——胫骨部件夹具；

5——固定胫骨部件的骨水泥；

6——通过自由旋转轴施加的轴向力；

7——力。

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 $0.07w \pm 0.01w$ 的点，这里 w 是胫骨部件的总宽度值，见 ISO 7207-1 中的标示。

注：对于平均宽度(即 74 mm)胫骨部件，$0.07w$ 值近似等于 5 mm(见图 2)。

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/伸展轴可由以下方法定义：首先当股骨部件在 30°和 60°屈曲角时认为股骨部件的髁与垂直于胫骨轴线的假想平面相接触；然后在上述两个屈曲角度位置画 4 条垂直于假想平面的线(接触点法线)，每条线通过股骨部件与假想平面的接触点；屈曲/伸展轴由上述 4 条接触法线相交所得。

注 2：在试验中，股骨部件旋转轴与理论屈曲/伸展轴线并不会精确地匹配，但理论屈曲/伸展轴线与模拟机旋转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 control wear-testing machine

可以实现以下几个方面的控制的磨损试验机：轴向载荷控制，屈曲/伸展角度运动控制，前后位移控制和胫骨旋转控制。

3.7

参考位置　reference position

胫骨部件相对于股骨部件的角度和线性位置，在此位置通过胫骨部件沿着轴向力轴线对股骨部件施加正轴向力(股骨支撑面的最远端位于胫骨支撑面的最低点)，使之达到静态平衡。

注 1：参考位置等效于体内 0°屈曲角(即，全伸展)的位置。

注 2：为了确定参考位置，胫骨部件和股骨部件间的摩擦力的影响忽略不计。

注 3：参考位置可基于胫骨和股骨表面的三维形状通过几何计算确定。出于计算目的，胫骨和股骨部件的表面形状可从设计数据，或通过三坐标测量未经磨损的全膝关节假体获得。

注 4：若胫骨部件属于中等约束或平面设计，和/或胫骨部件的安装伴有一个较大的后倾(见 7.4)时，胫骨承载表面的最低点在前-后方向有较大的跨度，或位于胫骨部件的最后端(没有盘效应)。在这种情况下，这个参考位置的定义是不适用的。这种情况下应向假体制造商咨询从而确定平衡位置，并且在试验报告中给出详尽记录。

3.8

胫骨轴　tibial axis

胫骨的名义纵向轴，与胫骨近端髓腔的中心轴线相一致。

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

绕平行于胫骨轴的轴线由全膝关节假体胫骨部件施加于股骨部件的扭矩。

注：从胫骨部件的俯视图看，对左侧全膝关节假体施加顺时针轴向扭矩为正，对右侧全膝关节假体施加逆时针轴向扭矩为正。

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间变化的轴向力载荷但无关节运动的环境中浸泡相同的周期。

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

液体试验介质由以下几部分组成：

——去离子水稀释的蛋白质含量为 20 g/L 的小牛血清溶液；

——通常情况下液体试验介质需经过 2 μm 过滤膜/纸过滤；

——为了使微生物污染降到最小，试验前应冷冻保存液体试验介质。可以添加抑菌剂(如叠氮化钠)。该试剂可能是危险化学品；

——可定期监测液体试验介质的 pH。若监测，试验报告中应包含检测结果。

5.2 试验样品

选择的试验样品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况。除非植入物系统的物理特征证明其不可实现，否则胫骨部件在背部关节面应有支撑（例如骨水泥或机加工的胫骨托仿制内表面）。如果胫骨部件关节面是通过卡环/扣合装置固定在胫骨托上，加工件应能提供相同的固定条件。

如果由于植入物系统的物理特征而无法用正常背衬或骨水泥固定，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。

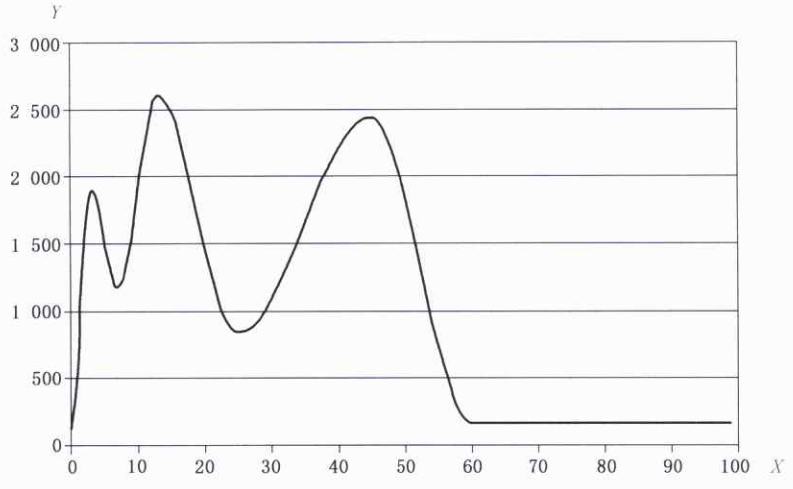
6 仪器设备

6.1 试验机

能根据相应的位移以 1 Hz±0.1 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%和最大相位误差为完整周期的±3%。

通过偏置于胫骨轴线的自由旋转轴，沿着轴向力轴线对全膝关节假体的胫骨部件施加轴向力(见图3和表1)。

6.6 屈曲/伸展旋转控制系统

能提供图4和表2规定的屈曲/伸展运动，并保持一个周期内该运动幅值的误差为规定最大值的±5%和最大相位误差为完整周期的±3%。

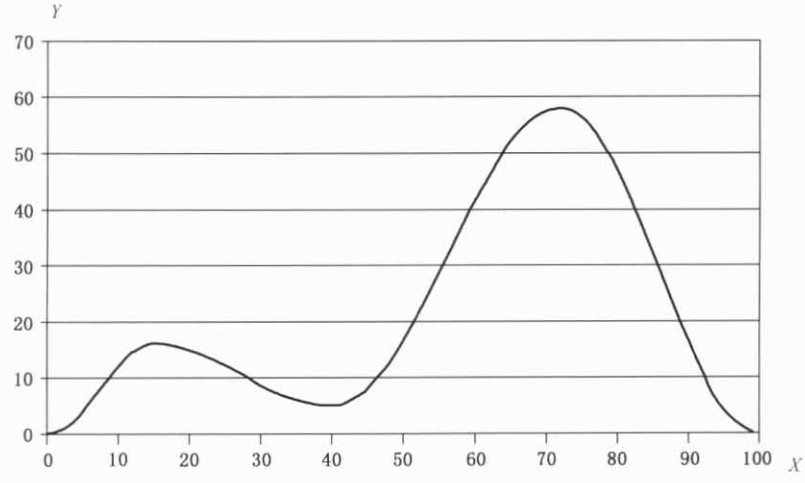
绕屈曲/伸展轴测量股骨和胫骨部件的相对角运动，即屈曲/伸展运动。

准备工作应包括调整运动控制系统参考位置，从而当施加的屈曲/伸展运动达到图4所示的零屈曲角度时，全膝关节假体处于设计的参考位置。

对于防过度伸展的全膝关节假体，可以使用一个部件限制过度伸展产生的伸展力矩。

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4 控制参数：屈曲角随时间周期的变化

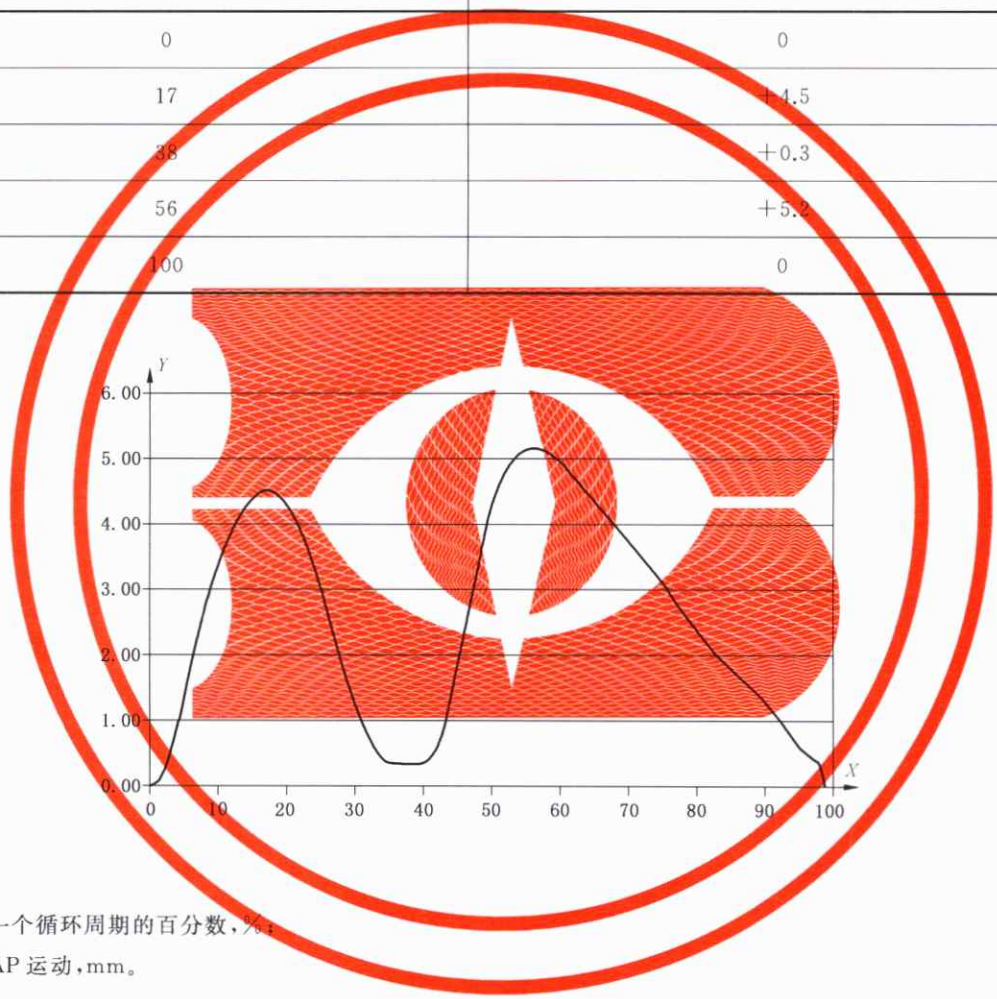
6.7 前后位移控制系统

能产生图 5 和表 3 要求的循环前后运动，并保持在一个周期内该运动幅值的误差为规定最大值的±5%和最大相位误差为完整周期的±3%。

假体前后位移的方向垂直于胫骨轴线和屈曲/伸展轴线，并穿过轴向力轴线。

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



说明：

X ——一个循环周期的百分数，%；

Y ——AP 运动，mm。

图 5 控制参数：AP 运动随时间周期的变化

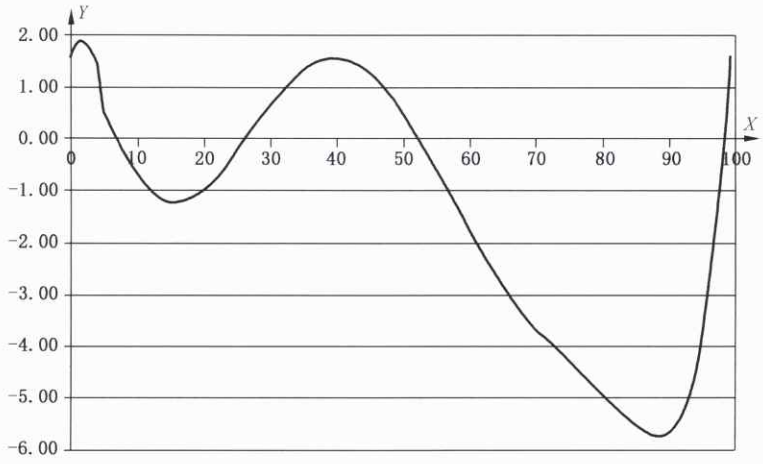
6.8 胫骨旋转控制系统

能提供图 6 和表 4 规定的胫骨旋转运动，并保持一个周期内该运动幅值的误差为规定最大值的±5%和最大相位误差为完整周期的±3%。

在确定公差时忽略胫骨旋转极限信号。胫骨旋转绕着平行于胫骨轴线的轴。正方向遵循 3.9 规定。

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，°。

图 6　控制参数：胫骨旋转随时间周期的变化

6.9　前后力测量系统

能沿着前后运动的方向测量前后力(6.7)。

此系统只是在组件安装时需要，在测试过程中是可选的。

6.10　胫骨力矩测量系统

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±0.3 N·m，并可以单独测量每一个样品。

此系统只是在组件安装时需要，在测试过程中是可选的。

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 ℃±2 ℃。

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。

相对于润滑液和温度引起的样品液体吸收量，载荷作用仅仅引起小部分的液体吸收增量。如果能够证明加载对照样品产生的液体吸收量小于总液体吸收量的 5%，则加载对照组样品不是必要的。

7 试验步骤

7.1 初始测量：用载荷传感器校准每一个试验工作台。校准应在载荷施加在所有其他工作站（若有）时进行。

为了确定后续磨损量，需要对未磨损样品进行初始测量。

注：YY/T 1426.2 给出了测量磨损的方法。

7.2 样品初始状态测量后，根据 YY/T 1426.2—2016 中 4.5.2～4.5.5 的规定清洗试验样品。

7.3 在试验机上安装试验样品的股骨部件并对中，使得 AP 力测量系统和胫骨力矩测量系统的测量值为零。

根据试验机的设计，调整股骨部件对中，使屈曲/伸展轴线与应用在试验机上的实际屈曲/伸展运动旋转轴线相一致。

7.4 在试验机上安装试验样品的胫骨部分并对中，使试验机作用的轴向力方向在±1°误差范围内平行于胫骨轴。根据临床要求，按照生产商推荐的角度使胫骨部件相对于胫骨轴倾斜。

如果胫骨部分包含的衬垫带有金属的或其他胫骨托，试验中应包括胫骨托。

注：当胫骨部件由骨水泥固定时，可通过临时可调节支撑物使胫骨部件在填充了骨水泥后达到对中。

7.5 将被动浸泡对照样品置于容器中，并将容器置于和试验样品相似温度环境中。对于主动浸泡对照样品，重复 7.1～7.4 步骤。对于采用相同的材料、外形和尺寸的特定样品，可以采用之前试验的对照数据。

7.6 将试验样品和对照样品的接触面完全浸泡在试验液体介质中（5.1）。保持试验液体介质温度在 37 ℃±2 ℃，在代表液体整体温度的位置进行温度测量。

7.7 启动试验机，调整试验机，并在力最大值的±3%和最大角度及线位移值的±5%的误差范围内对样品施加图 3～图 6 中规定的载荷和位移，对照样品施加图 3 规定的载荷。

等效于图 3～图 6 试验的参数设定细节参见附录 A。对于高度约束型膝关节设计假体，可根据 YY/T 1426.1—2016 中表 3 和表 4 给定的 AP 力和旋转力矩峰值来确定适合的 AP 运动和胫骨旋转位移值。

7.8 在 1 Hz±0.1 Hz 条件下运行试验机。图 3～图 6 中规定的最大最小值出现的时间的误差应在一个循环周期的±3%内。

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。每 5×10^5 周期更换 1 次液体试验介质。

7.10 至少分别在 5×10^5 周期和 1×10^6 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 7.14）。

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 磨损测量之后，用合适的方法清洗试验样品和对照样品，并重新安装到试验机上。

7.13 重复操作 7.6～7.12 的步骤，直到试验结束（见 7.14）。

7.14 发生下列情况之一时，停止试验：

a) 完成了 5×10^6 载荷循环。若试样供方提出请求，试验可以超过该限制；

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；

b) 试样供方规定的试验样品的信息，包括尺寸、材料、类型、制造商；

c) 试验机的说明，包括工作工位数量，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，样品安装，关节面润滑液配制，温度控制设置，污染颗粒排除方法；

d) 结果报告包括：

——运行的总循环次数；

——若试验运行少于 500 万次循环而终止，应说明原因；

——胫骨部件和股骨部件相对运动表面的描述；

——若部件是组配型，应对子部件的界面状态进行描述。

试验报告应包括依据 YY/T 1426.2—2016 第 5 章规定进行的磨损测量报告。

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
13.00	15.31	2 600.0	4.11	−1.09
14.00	15.83	2 570.0	4.28	−1.16
15.00	16.00	2 482.0	4.41	−1.19
16.00	15.96	2 342.0	4.49	−1.20
17.00	15.83	2 159.5	4.53	−1.18
18.00	15.61	1 947.1	4.51	−1.13
19.00	15.32	1 719.1	4.44	−1.05
20.00	14.95	1 491.1	4.32	−0.95
21.00	14.51	1 278.6	4.15	−0.83
22.00	14.01	1 096.2	3.93	−0.69
23.00	13.45	956.2	3.66	−0.54
24.00	12.84	868.2	3.36	−0.37
25.00	12.20	838.2	3.02	−0.20
26.00	11.53	848.0	2.67	−0.03
27.00	10.85	877.2	2.31	0.15
28.00	10.15	925.1	1.94	0.33
29.00	9.47	990.5	1.60	0.51
30.00	8.80	1 071.8	1.28	0.67

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 (°)
31.00	8.16	1 167.0	0.99	0.83
32.00	7.55	1 273.7	0.74	0.98
33.00	6.99	1 389.3	0.55	1.12
34.00	6.49	1 511.1	0.42	1.24
35.00	6.05	1 635.8	0.35	1.34
36.00	5.68	1 760.6	0.35	1.43
37.00	5.39	1 882.3	0.35	1.49
38.00	5.17	1 998.0	0.35	1.54
39.00	5.04	2 104.7	0.35	1.56
40.00	5.00	2 199.9	0.35	1.57
41.00	5.13	2 281.2	0.41	1.55
42.00	5.51	2 346.6	0.58	1.51
43.00	6.14	2 394.5	0.89	1.45
44.00	7.02	2 423.7	1.29	1.36
45.00	8.13	2 433.5	1.81	1.26
46.00	9.47	2 408.8	2.34	1.14
47.00	11.02	2 335.6	2.87	1.00
48.00	12.76	2 217.1	3.37	0.84
49.00	14.69	2 058.7	3.83	0.66
50.00	16.78	1 867.0	4.22	0.48
51.00	19.01	1 650.7	4.54	0.28
52.00	21.36	1 419.0	4.80	0.07
53.00	23.81	1 182.2	4.97	−0.15
54.00	26.33	950.5	5.08	−0.38
55.00	28.90	734.1	5.14	−0.61
56.00	31.50	542.5	5.17	−0.85
57.00	34.10	384.0	5.16	−1.08
58.00	36.67	265.6	5.12	−1.32
59.00	39.19	192.4	5.05	−1.55
60.00	41.64	167.6	4.96	−1.78
61.00	43.99	167.6	4.86	−2.00
62.00	46.22	167.6	4.74	−2.22
63.00	48.31	167.6	4.62	−2.43
64.00	50.24	167.6	4.49	−2.64
65.00	51.98	167.6	4.36	−2.83

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	54.87	167.6	4.11	−3.19
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	57.82	167.6	3.38	−4.07
74.00	57.27	167.6	3.25	−4.20
75.00	56.37	167.6	3.11	−4.32
76.00	55.13	167.6	2.96	−4.44
77.00	53.56	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	2.25	−5.04
82.00	41.58	167.6	2.12	−5.16
83.00	38.58	167.6	2.00	−5.29
84.00	35.45	167.6	1.89	−5.40
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	22.55	167.6	1.51	−5.72
89.00	19.42	167.6	1.41	−5.72
90.00	16.42	167.6	1.30	−5.66
91.00	13.57	167.6	1.17	−5.53
92.00	10.92	167.6	1.03	−5.30
93.00	8.49	167.6	0.89	−4.94
94.00	6.33	167.6	0.74	−4.44
95.00	4.44	167.6	0.62	−3.75
96.00	2.87	167.6	0.51	−2.83
97.00	1.63	167.6	0.43	−1.64
98.00	0.73	167.6	0.34	−0.13
99.00	0.18	167.6	0	1.57

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY/T 1426.3—2017/ISO 14243-3：2014
*
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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533　发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
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 1.25　字数 30 千字
2017年11月第一版　2017年11月第一次印刷
*
书号：155066·2-32569　定价　26.00 元

如有印装差错　由本社发行中心调换
版权专有　侵权必究
举报电话：(010)68510107

YY/T 1426.3-2017