



中华人民共和国国家标准

GB/T 19543—2004/ISO 15032:2000

假肢 髋关节结构检验

Prostheses—Structural testing of hip units

(ISO 15032:2000, IDT)

2004-06-11 发布

2005-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 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 试验配置	1
4.1 概述	1
4.2 坐标系	2
4.3 参照面	4
4.4 参照点	4
4.5 试验力	4
4.6 载荷线	4
4.7 参照距离	4
5 试验样品	4
5.1 试样样品类型	4
5.2 试样样品的选择、准备和对线调整职责	5
5.3 试验样品的选择	5
5.4 试验样品的准备工作	5
5.5 试验样品的对线调整	5
6 试验要求和条件	6
6.1 试验类型	6
6.2 试验加载要求	6
6.3 试验程序和设备的要求和条件	7
6.4 正面和侧面试验程序	8
6.5 扭力试验程序	13
6.6 试验所需数量	16
6.7 试验样品多次使用的限制	16
6.8 精度	16
7 试验加载参数	17
7.1 试验力和参照	17
7.2 加载的详细情况	17
8 试验呈交文件	19
8.1 所需文件	19
8.2 总体要求	19
8.3 试验样品所需信息	19
8.4 试验所需信息	20
9 检验报告	20
9.1 总体要求	20

9.2 有关试验样品需要的记录.....	20
9.3 对于所有试验需要的记录.....	21
9.4 正面和侧面试验结果记录的要求.....	21
9.5 扭力试验结果的记录要求.....	21
附录 A (规范性附录) 内力及其作用	23
附录 B (资料性附录) 不同试验载荷等级下正面和侧面试验及扭力试验加载条件的参考数据	26

前 言

本标准等同采用 ISO 15032:2000《假肢——髌关节的结构检验》。

本标准为推荐性标准。自实施之日起,建议从事假肢设计、生产、销售、装配等工作的人员和从事康复医疗的医师、假肢技师和社会工作者等按本国家标准的规定执行。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(CSBTS/TC 148)归口并负责解释。

本标准由民政部假肢科学研究所负责起草,福建省假肢厂参加起草。

本标准主要起草人:马凤领、杨文兵、刘俊玲。

附录 A 为规范性附录、附录 B 为资料性附录。

引 言

在本标准中,术语“假肢”表示的是一种用于全部或部分补偿肢体缺失或缺陷的外用装置。

在实际使用过程中,是按时间顺序对假肢分别进行各种加载的。本标准中定义的检验方法包括静态强度试验和动态强度试验,该过程是用一个试验力在两个不同的试验面,即假肢的正面、侧面作用,产生载荷分量。

静态试验对应于各种活动中出现的最恶劣的加载。动态试验对应于正常行走过程中每一步有规律的加载。本标准表述了结构组件的疲劳性检验。这种检验提供的数据不足以预测假肢的实际使用寿命。

髋关节离断假肢及其组件的评估除了按本标准各部分描述的要求进行实验室试验外,还需要进行临床试验。

当假肢的承重部分因设计有明显的改变时,需再次进行实验室试验和临床试验。

理论上讲,附加的实验室试验还应考虑以下因素:功能、穿戴耐久性和抗撕裂性、新材料的发展、环境的影响以及作为评估过程一部分的使用者的活动。对这些因素的影响,目前尚无标准,所以要不断进行补充。

假肢 髌关节结构检验

1 范围

本标准描述了髌离断假肢的髌和大腿组件和组合件试验的方法,该检验方法对 GB/T 18375 中的下肢假肢的其他组件不适用。

本标准描述了对髌关节两个不同的试验面(正面、侧面)施加试验力产生载荷分量的静态强度试验和动态强度试验。在试验样品上各组件的载荷取决于各组件载荷的峰值,这些峰值通常发生在行走过程中支撑相时的不同瞬间。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 14191—1993 假肢和矫形器术语

3 术语和定义

GB/T 14191—1993 确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

脆性破坏 brittle failure

零部件在断裂时没有明显的塑性变形。

3.2

塑性破坏 ductile failure

零部件在断裂时有明显的塑性变形。

3.3

塑性破坏 ductile failure

试验样品产生严重的塑性变形。

3.4

试验设备 test equipment

适合本标准或为符合本标准而特别设计并符合 6.8 精度要求的试验机器和装置。

4 试验配置

4.1 概述

4.1.1 为了解释、报告以及使用的方便,本标准描述了两种试验配置,一种作用于右侧,一种作用于左侧,成镜像关系。这种简化能够按统一的标志描述试验中作为承载部分的假肢组件,无论是假肢的左侧或右侧和对称或不对称设计的组件。

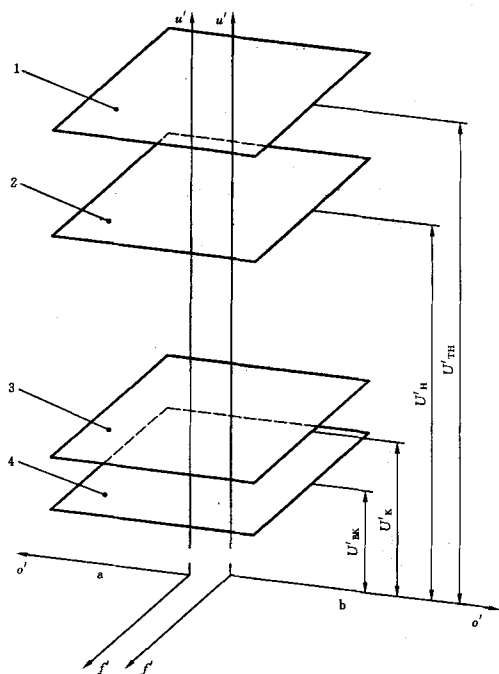
4.1.2 每种试验配置应是三维直角坐标系,包含点、线、面几何系(见图 1 和图 2)。

4.1.3 每一种试验配置的参考参数,既描述试验力加载线的位置,也描述坐标系内试验样品的对线调整。

4.2 坐标系

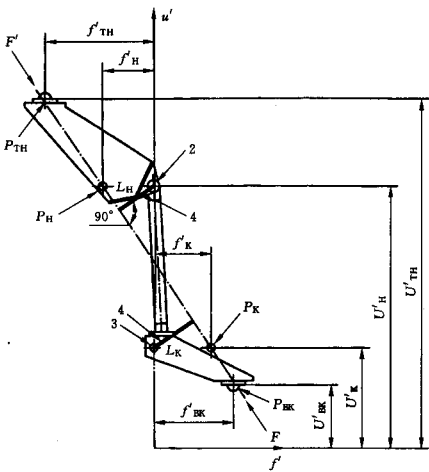
4.2.1 坐标系的原点位于地平线上,这在 4.2.2 到 4.2.4 进行了描述,假肢则是垂直站立于地面之上。如果试验样品不是在垂直位置,则坐标系的轴应做相应的旋转。

4.2.2 u' 轴是一条从原点位置穿过膝关节等效中心(见 5.5.2.2)和髋关节等效中心(5.5.2.4)的线,其正方向向上(近心方向)。

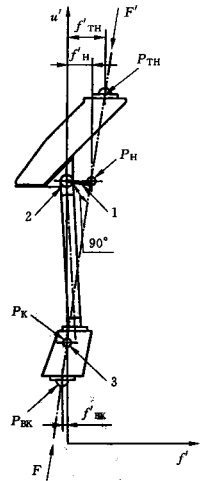


- 1—顶部参照面,TH;
- 2—髋参照面,H;
- 3—膝参照面,K;
- 4—底部参照面,BK;
- a—右侧;
- b—左侧。

图 1 4.2 坐标系中的参照面

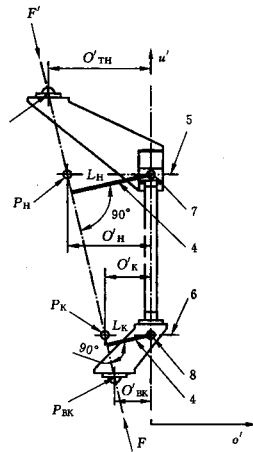


a) 正面伸展试验加载条件



b) 正面屈曲试验加载条件

- 1—有效力臂, L_H ;
- 2—髋关节等效中心;
- 3—膝关节等效中心;
- 4—有效力臂;
- 5—髋关节等效中心线;
- 6—膝关节等效中心线;
- 7—髋关节等效中心;
- 8—膝关节等效中心。



c) 侧面试验加载条件

图2 正面和侧面试验在 $f'-u'$ 和 $o'-u'$ 面的试验配置

4.2.3 o' 轴垂直于 u' 轴、平行于髌关节等效中心线(见 5.5.2.3)。其正方向向外(体侧方向),对左侧假肢,方向向左;对右侧假肢,方向向右。

4.2.4 f' 轴既垂直于 o' 轴又垂直于 u' 轴。其正方向沿足趾向前(体前方向)。

4.3 参照面

参照面(见图 1)是垂直于 u' 轴的平行平面。

4.3.1 底部参照面, BK

底部参照面(BK)距原点的距离为 $u' = U'_{BK}$ 。底部载荷作用点 P_{BK} 位于该平面内。

4.3.2 膝部参照面, K

膝部参照面(K)距原点的距离为 $u' = U'_K$ 。膝关节等效中心位于该平面内(见 5.5.2.2)。

4.3.3 髌部参照面, H

髌部参照面(H)距原点的距离为 $u' = U'_H$ 。髌关节等效中心位于该平面内(见 5.5.2.4)。

4.3.4 顶部参照面, TH

顶部参照面(TH)距原点的距离为 $u' = U'_{TH}$ 。顶部载荷作用点 P_{TH} 位于该平面内。

4.4 参照点

参照点应是载荷线(见 4.6)和参照面交叉点。参照点的坐标如下:

- 底部载荷作用点, $P_{BK}(f'_{BK}, O'_{BK}, U'_{BK})$;
- 膝部载荷参照点, $P_K(f'_K, O'_K, U'_K)$;
- 髌部载荷参照点, $P_H(f'_H, O'_H, U'_H)$;
- 顶部载荷作用点, $P_{TH}(f'_{TH}, O'_{TH}, U'_{TH})$ 。

注:在本标准中, f' 和 o' 坐标值也称为偏移量,见 4.7。

4.5 试验力

试验力 F 是一个压力,分别作用在底部和顶部,其作用点为 P_{BK} 和 P_{TH} 。

4.6 载荷线

载荷线就是试验力 F 的作用线。载荷线通过参照点 P_K 和 P_H 。

4.7 参照距离

4.7.1 偏移量

偏移量是参照点到坐标系 $o'-u'$ 平面或 $u'-f'$ 平面的垂直距离(见 4.3.1 和 4.4),它们分别与这些参照点的 f' 和 o' 坐标对应相等。

4.7.2 有效力臂

从加载矢量线到关节等效中心(见 5.5.2.2 和 5.5.2.4)的垂直距离。

L_K 代表膝有效力臂长度, L_H 代表髌有效力臂长度。

4.7.3 L_{BK} 和 L_{TH} 的距离(L_{BK-TH})

L_{BK-TH} 是底部载荷作用点 P_{BK} (见 4.3.1 和 4.4)和顶部载荷作用点 P_{TH} (见 4.3.4 和 4.4)之间的距离。

5 试验样品

5.1 试样样品类型

5.1.1 类型数量

5.1.2 和 5.1.3 描述了试验样品的两种类型。

5.1.2 完整结构

完整结构应包括髌关节和至少如下部件:

- a) 大腿部分或适配的连接件;
- b) 膝部所有特殊连接件;

c) 而且(或者),包括接受腔在内的髌关节以上所有部件。

5.1.3 髌关节

在整体结构中髌关节全部长度包括与髌关节适配的连接件在内。

这些连接件的接口应具有正常连接组件相似的机械特性。

5.2 试样样品的选择、准备和对线调整职责

5.2.1 生产商(或供样者)应对试样用组件的选择和安装负责,并提供在动态试验过程中的更换件。

5.2.2 生产商(或供样者)准备试验呈交文件,包括对线调整和(或)使用说明书。

5.2.3 生产商(或供样者)对每一个试样给出唯一的、可追溯的身份认证。

5.2.4 加载杠杆(见 6.2.1)应由生产商(或供样者)或检验实验室(或检验部门)配置。

5.2.5 如果特别设计的髌关节表现的任何特性,实验室(或检验部门)应征求生产商(或供样者)的意见。

5.2.6 实验室(或检验部门)应负责对线调整,以给出试验过程中正确的偏移量和有效力臂。

5.3 试验样品的选择

用于试验样品的假肢结构的选择应在标准生产产品中进行。选择过程的细节应记录在试验呈交文件中。如果生产商(或供样者)提供了试验样品来自正常生产线的证明,那么这个证明须与取样办法一起包括在试验呈交文件中。

5.4 试验样品的准备工作

试验样品的装饰性部分应去掉,除非它们承受结构强度。

试验样品应包括所有正常安装部分。

注:在动态试验过程中,加载循环次数达到生产商(或送样者)规定更换零件的数值,按照生产商(或供样者)使用说明书和(或)试验呈交文件的规定更换应该更换的零件。

任何试验样品包括端部连接的组件应该根据试验样品准备工作的职责和试验呈交文件进行安装。

5.5 试验样品的对线调整

5.5.1 总体要求

所有试验样品都应根据对线调整职责(见 5.2)和 5.5.2 规定的要求进行。

5.5.2 等效中心和等效中心线

5.5.2.1 膝关节等效中心线

对可以不使用膝锁或支撑相控制装置而能正常使用的单轴膝关节,膝关节等效中心线应与膝关节弯曲时的轴相重合。

对于所有其他膝关节,膝关节等效中心线应根据生产商(或供样者)提供的对线指导说明书或试验呈交文件确定。

膝关节等效中心线是一条位于 $o'-u'$ 坐标平面内与髌关节等效中心线平行的线。

5.5.2.2 膝关节等效中心

膝关节等效中心应位于膝关节等效中心线上。

对于对称的膝关节,膝关节等效中心应在膝关节等效中心线上与膝关节各边缘等距离的位置。

对于非对称或有手柄的膝关节,膝关节等效中心的位置由生产商(或供样者)提供的膝关节对线调整指导书和试验呈交文件确定。

5.5.2.3 髌关节等效中心线

对可以不使用髌锁或支撑相控制装置而能正常使用的单轴髌关节,髌关节等效中心线应与髌关节弯曲时的轴相重合。

对于所有其他髌关节,髌关节等效中心线应根据生产商(或供样者)提供的对线调整指导说明书和(或)试验呈交文件确定。

髌关节等效中心线是一条位于 $o'-u'$ 坐标平面内与 o' 坐标轴平行的线。

5.5.2.4 髌关节等效中心

髌关节等效中心应位于髌关节等效中心线上。

对于对称的髌关节,髌关节等效中心应是在髌关节等效中心线上与髌关节各边缘等距离的位置。

对于非对称或有手柄的髌关节,髌关节等效中心的位置由生产商(或供样者)提供的髌关节对线调整指导书和试验呈交文件确定。

5.5.3 最恶劣情形时的对线位置

结构上最恶劣情形时的对线位置应在生产商(或供样者)提供的试验呈交文件中详细说明。它应在生产商为假肢对线调整提供的指导书的限定之内,就像为类似的其他零部件提供的一样。

如果最恶劣情形时的对线位置不能确定,样品应进行调整,可以将其从中心对线位置偏离到极限对线位置 90% 的距离。调整应从加载线上偏离以便加大有效杠杆臂。

6 试验要求和条件

6.1 试验类型

6.1.1 静态试验

静态试验是对一试验样品施加一次载荷。

静态试验包含一个静态验证试验、一个静态破坏试验和一个静态扭力验证试验。

6.1.2 动态试验

动态试验是对一试验样品不断施加载荷。

动态试验完成后紧接着进行一个最终静态试验。

6.2 试验加载要求

6.2.1 试验加载规则

为使试验载荷条件具有统一性和再现性,试验样品的载荷线位置应按照如下试验加载规则确定:

- 坐标系内的载荷线位置应使试验力作用在 $f'-u'$ 平面或 $o'-u'$ 平面内(见图 1 和图 2);
- 试验样品应按要求装配成规定长度,可使用包括延伸件和加载杠杆在内的试验夹具;
- 试验样品固定在 $f'-u'$ 平面或 $o'-u'$ 平面内,顶部和底部的加载杠杆可调,可以校正膝和髌的偏移量;
- 如果试验样品在加载条件下发生偏斜使膝和髌的初始偏移量发生了改变,加载杠杆无需调整。

6.2.2 试验加载条件

6.2.2.1 总则

髌关节正面、侧面和扭力试验的加载条件,是基于包括轴向力、弯矩和扭矩的内部参照加载(连同作用效果在附录 A 给出)。

注:进一步的参照数据在附录 B 给出。附录 B 还给出了计算轴向力、有效力臂和偏移量的计算公式。

6.2.2.2 正面试验加载条件

正面试验加载条件见图 2 a) 和图 2 b) 所示,组件的载荷是在 $f'-u'$ 坐标平面用通过施加一试验力产生的。

正面静态验证试验、破坏试验和动态试验对两个不同的加载条件给予了说明(见 6.4):

- 髌关节正面伸展试验加载条件如图 2 a) 所示。
- 对于带步态限制器的髌关节正面试验加载条件,除了正面伸展试验加载条件外,屈曲试验加载条件也作了说明,如图 2 b) 所示。

6.2.2.3 侧面试验加载条件

侧面试验加载条件如图 2 c) 所示,通过在 $o'-u'$ 坐标平面内施加一试验力产生组件的载荷。

在静态验证试验、破坏试验和动态试验中对侧面载荷条件给予了说明。

6.2.2.4 扭力试验加载条件

在静态和动态试验中对正面和侧面加载条件需补充一个绕 u' 轴的扭力试验加载条件(见 6.5)。

6.2.3 试验载荷等级

实际使用中的下肢假肢所受的载荷随着使用者的各个身体参数、运动特征和其他因素的变化而变化。因而需要不同类型的假肢和不同的试验载荷等级。

A 系列试验载荷等级 A100、A80 和 A60 适用于成人下肢假肢。

注 1: 正面和侧面及扭力试验的载荷等级 A100、A80 和 A60 等级力和尺寸在表 3、表 4 给出。

注 2: 试验载荷等级 A100、A80 和 A60 与 GB/T 18375.3 试验载荷等级系列 A 对应。

6.3 试验程序和设备的要求和条件

6.3.1 总则

在第 7 章中给出了试验部件和试验夹具的尺寸和试验载荷。任何试验的特殊要求应在与试验样品一起呈送的试验呈交文件中予以说明。

保证试验设备有足够的自由移动空间,以使试验样品形变不受限制。

保证任何试样样品的试验夹具在结构试验中不会增加或减少规定的试验载荷。

保证任何要求的记录都写入实验室(或检验部门)的工作记录簿,并根据第 9 章复制到检验报告中。

6.3.2 正面和侧面试验夹具验证测试

6.3.2.1 总则

进行一个包括加载杠杆和延伸件在内的试验夹具组件的验证试验,按 6.3.2.2 或 6.3.2.3 测量试验夹具的刚性(见注 1)。

注 1: 该验证试验方法(6.3.2.2)可能造成在试验配置中试验夹具的组装位置比在相同试验条件下装上试验样品后试验夹具的组合位置相对于载荷作用线下移的角度更大。如果该组合在此位置试验不能进行,可以改用 6.3.2.3 的试验方法进行。

注 2: 如有必要,可对不同试验加载条件下特别设计的不同的试验夹具组合进行验证试验。

注 3: 如果以前的试验结果表明试验夹具组合是可用的,则无需重复检验。

6.3.2.2 试验夹具一般验证测试

6.3.2.2.1 将用于特定载荷条件的试验样品的所有非假肢部件组装到一起。设定两个加载杠杆处于相同方向。

如果延伸件可调,则用于最恶劣情形。

为了安装试验夹具组合有必要使用附加部件,这些部件的刚性应不小于本试验中其他非假肢部件的刚性。

6.3.2.2.2 在试验加载条件的可调范围内,将两个同方向杠杆臂调到最大长度。

6.3.2.2.3 将试验夹具装配组合安装在试验设备上。

6.3.2.2.4 对该组合施加一设定试验力 F_{set} 。 F_{set} 是在相关试验载荷等级下,正面和侧面试验不同加载条件的力(见表 4)。

保持此力 F_{set} 10 s~30 s,然后撤除。

6.3.2.2.5 对该组合施加一稳定试验力 F_{stab} (见表 4),并保持到完成以下测量。

测量并记录 L_{BK-TH} ,记作 L_1 ,或载荷作用点(如十字头)从试验设备参照位置偏离的位移 δ ,记作 δ_1 。

6.3.2.2.6 均匀增大试验力到验证试验力 F_{ps} ,增量速度在 100 N/s 到 250 N/s 之间。 F_{ps} 是相关试验载荷等级下,正面和侧面不同加载条件的试验力(见表 4)。

保持力 F_{ps} ,直到完成以下测量。

测量并记录 L_{BK-TH} ,记作 L_2 ,或载荷作用点(如十字头)从试验设备参照位置偏离的位移 δ ,记作 δ_2 。

6.3.2.2.7 减小试验力到 F_{stab} 并保持到完成以下测量。

测量并记录 L_{BK-TH} ,记作 L_3 ,或载荷作用点(如十字头)从试验设备参照位置偏移的位移 δ ,记作 δ_3 。

6.3.2.2.8 分别按下式计算顶部和底部之间作用点在 F_{pa} 下的偏差 D_1 和 F_{stab} 下的永久变形 D_2 :

$$D_1 = L_1 - L_2 \text{ 或者 } D_1 = \delta_2 - \delta_1$$

$$D_2 = L_1 - L_3 \text{ 或者 } D_2 = \delta_3 - \delta_1$$

6.3.2.2.9 如果测量值超过以下范围则该试验夹具不可用。

在 F_{pa} 下的最大偏差: $D_1 = 2 \text{ mm}$

在 F_{stab} 下的最大永久变形: $D_2 = 1 \text{ mm}$

6.3.2.2.10 记录试验结果。

6.3.2.3 试验夹具的选择性验证试验

6.3.2.3.1 将用于承受特定试验载荷的试验样品的顶部或底部的两套相同试验夹具组合在一起,使加载杠杆处于相同方向。

如果延伸件可调,则用于最恶劣情形。

为了安装试验夹具有必要使用附加部件,这些部件的刚性应不小于本试验中其他非假肢部件。

注:每套试验夹具应由加载杠杆、延伸件和附加部件组成,如有必要,可在一端连接试验样品。两套相同的试验夹具的组合由两个底部加载杠杆和侧面试验相关部件组成。

6.3.2.3.2 按 6.3.2.2.2~6.3.2.2.7,继续进行试验。

6.3.2.3.3 计算底部和顶部之间载荷作用点两套相同试验夹具的组合在 F_{pa} 下偏差 $D_{1,X/Y}$,在 F_{stab} 下的永久变形 $D_{2,X/Y}$,如下:

$$D_{1,X/Y} = L_{1,X/Y} - L_{2,X/Y} \text{ 或 } D_{1,X/Y} = \delta_{2,X/Y} - \delta_{1,X/Y}$$

$$D_{2,X/Y} = L_{2,X/Y} - L_{3,X/Y} \text{ 或 } D_{2,X/Y} = \delta_{3,X/Y} - \delta_{1,X/Y}$$

其中,下标 X(X=AP-E, AP-F, ML)表示试验(正面伸展,正面屈曲,侧面)加载条件,下标 Y(Y=B, T)表示本试验中试验样品每套试验夹具的作用面(B为底部, T为顶部)。

注:6.3.2.3.1注的例子,偏差和永久变形符号分别用 $D_{1,ML/B}$ 和 $D_{2,ML/B}$ 表示。

6.3.2.3.4 如果在 F_{stab} 下的永久变形测量值超过以下范围则该试验夹具不可用。

在 F_{stab} 下的永久变形最大值 $D_{2,X/Y} = 1 \text{ mm}$

6.3.2.3.5 将两套相同的试验夹具组装在试验样品两侧,用相同的试验加载条件重复 6.3.2.3.1 至 6.3.2.3.3 试验。

6.3.2.3.6 如果在 F_{stab} 下的永久变形测量值超过以下范围则该试验夹具不可用。

在 F_{stab} 下的最大永久变形 $D_{2,X/Y} = 1 \text{ mm}$

6.3.2.3.7 计算底部和顶部试验夹具组合在 F_{pa} 下的平均偏差 $D_{1,X}$ 作为 6.3.2.3.3 和 6.3.2.3.5 偏差平均值。

$$D_{1,X} = 1/2D_{1,X/B} + 1/2D_{1,X/T} = 1/2(D_{1,X/B} + D_{1,X/T})$$

6.3.2.3.8 如果特定试验加载条件下本试验底部和顶部加试验夹具组合在 F_{pa} 下的平均偏差超过以下范围则该试验夹具不可用。

在 F_{pa} 下的最大平均偏差: $D_{1,X} = 2 \text{ mm}$

6.3.2.3.9 记录试验结果,如果可能,利用以前的试验结果给出交叉参照值。

6.4 正面和侧面试验程序

6.4.1 总则

6.4.1.1 对试验样品部件最恶劣情形的对线位置(按照 5.5.3)进行正面和侧面试验。

6.4.1.2 在正面屈曲试验中,调整步态限制器使髋关节至完全伸展位置。如果不能实现,调整步态限制器使髋关节至最小步态长度(髋关节最小屈曲位置)。

在动态试验中因为载荷线位于髋关节旋转点后,为避免特殊设计的步态限制器被“挤出来”,需调整髋关节试验夹具平面角度使载荷线处于旋转点前方。这些修改应经生产商(或供样者)和实验室(或检验部门)双方同意方可。

在检验报告中记录这些修改。

6.4.1.3 在髌关节处于完全伸展位置时进行侧面试验。

注：为了保持髌关节处于完全伸展状态，可采用不超过 10 mm 的正向偏移量，以产生一个伸展力矩。

髌关节在正面的偏移量应记录在检验报告中。

6.4.2 正面和侧面静态验证试验

注 1：如果一个试验样品完成了正面动态试验或侧面动态试验程序（包括最终静态试验）而没有破坏，则该样品经重新进行对线调整（见 6.7 注 1）后可进行正面验证静态试验或侧面静态验证试验程序。

注 2：将试验样品固定在试验设备上或用特殊夹具固定试验样品并对其施加稳定试验力 F_{stab} ，可按 6.4.2.1 至 6.4.2.5 和 6.4.2.8 进行测量。

6.4.2.1 根据第 5 章和试验呈交文件准备试验样品并进行对线调整。

按照 7.2.1 和表 3 给出的试验加载条件和试验载荷等级，在空载荷时设定膝和髌偏移量 (f'_K, f'_H, O'_K, O'_H) 和试验样品各部分长度 ($U'_K-U'_{BK}, U'_H-U'_K$ 和 $U'_{TH}-U'_H$)。

测量并记录

- f'_K, f'_H, O'_K, O'_H ;
- $U'_K-U'_{BK}, U'_H-U'_K, U'_{TH}-U'_H$ 。

6.4.2.2 按表 4 中相关试验载荷等级下正面和侧面试验加载条件，对试验样品施加一设定试验力 F_{set} 。

保持力 F_{set} 10 s~30 s，然后撤除。

在进行 6.4.2.3 前使试验样品空载荷至少 15 min。

6.4.2.3 对该试验样品施加一稳定试验力 F_{stab} （见表 4）。

6.4.2.4 以表 3 中给出的相关试验加载条件和试验载荷等级，调整底部和顶部加载杠杆，直至稳定试验力 F_{stab} 下膝和髌偏移量 (f'_K, f'_H, O'_K, U'_H) 正确。

6.4.2.5 施加稳定试验力 F_{stab} ，并保持到完成以下测量。

测量并记录：

- f'_K, f'_H, O'_K, O'_H ;
- L_K, L_H ;
- 测量并记录 L_{BK-TH} ，记作 L_t ，或载荷作用点（如十字头）试验设备参照位置偏离的位移 δ_t ，记作 δ_t 。

注：如果 a) 和 b) 的测量是将试验样品固定在特殊夹具上进行测量的，则在进行 c) 测量前应撤除稳定试验力 F_{stab} ，并在试验样品从夹具移至试验设备上后马上重新加载。

6.4.2.6 均匀增大试验力到验证试验力 F_{sp} ，增压速度在 100 N/s 到 250 N/s 之间。 F_{sp} 是在相关试验载荷等级下，正面和侧面试验不同加载条件中的验证试验力（见表 4）。

保持设定的验证试验力 F_{sp} 30 s。

6.4.2.7 减小试验力到 $F_{stab} = 50$ N。

6.4.2.8 保持此稳定试验力 $F_{stab} = 50$ N 直到完成以下测量。在 15 min 内完成测量。

测量并记录：

- 测量并记录距离 L_{BK-TH} ，记作 L_s ，或载荷作用点（如十字头）从试验设备参照位置偏离的位移 δ_s ，记作 δ_s 。
- f'_K, f'_H, O'_K, O'_H ;
- L_K, L_H 。

注：如果 b) 和 c) 的测量是将试验样品固定在特殊夹具上进行的，则在进行 a) 测量前须撤除稳定试验力 F_{stab} ，并在试验样品从试验设备移至试验夹具上后马上重新加载。

6.4.2.9 计算和记录底部和顶部之间载荷作用点的永久变形 D_3 ：

$$D_3 = L_4 - L_5 \text{ 或 } D_3 = \delta_5 - \delta_4$$

6.4.2.10 如果试验样品发生永久变形 D_3 大于 15 mm, 则判该试验样品不能通过本标准的正面和侧面验证试验规定要求。

6.4.2.11 如果在试验后试验样品的个别零件不能可靠的实现其功能, 则记录该零件没有通过本标准正面和侧面验证试验中试验样品的组件规定的要求。

6.4.2.12 对于在试验中破坏的试验样品, 在检验报告中记录发生损坏时的力和破坏特性。

6.4.3 正面和侧面静态破坏试验

注1: 如果一个试验样品完成了正面或侧面静态验证试验程序而没有破坏, 则该样品经重新进行对线调整后可进行正面或侧面静态破坏试验程序。

注2: 将试验样品固定在试验设备上或用特殊夹具固定试验样品, 对其施加稳定试验力 F_{stab} , 按 6.4.3.1 至 6.4.3.5 进行测量。

6.4.3.1 根据第 5 章和试验呈交文件准备试验样品并进行对线调整。

按照 7.2.1 和表 3 给出的试验加载条件和试验载荷等级, 在空载条件下设定膝和髌偏移量 (f'_K , f'_H , O'_K , O'_H) 和试验样品各部分长度 ($U'_K-U'_{BK}$, $U'_H-U'_K$, $U'_{TH}-U'_H$)。

测量并记录:

a) f'_K, f'_H, O'_K, O'_H ;

b) $U'_K-U'_{BK}, U'_H-U'_K, U'_{TH}-U'_H$ 。

6.4.3.2 按照表 4 中给出的相关试验载荷等级下的正面和侧面试验加载条件, 对试验样品施加一设定试验力 F_{set} 。

保持力 F_{set} 10 s~30 s, 然后撤除。

在进行 6.4.3.3 试验前, 使试验样品空载至少 15 min。

6.4.3.3 对该试验样品施加表 4 给出的稳定试验力 F_{stab} 。

6.4.3.4 以表 3 中给出的相关试验加载条件和试验载荷等级, 调整底部和顶部加载杠杆, 直至稳定试验力 F_{stab} 下膝和髌偏移量 (f'_K, f'_H, O'_K, O'_H) 正确。

6.4.3.5 施加稳定试验力 F_{stab} , 并保持到完成以下测量。

测量并记录:

a) f'_K, f'_H, O'_K, O'_H ;

b) L_K, L_H 。

注: 如果 a) 和 b) 的测量是将试验样品固定在特殊夹具上进行的, 则在 6.4.3.6 测量前应撤除稳定试验力 F_{stab} , 并在试验样品从试验夹具移至试验设备上后马上再重新施加。

6.4.3.6 以 100 N/s 到 250 N/s 的速度均匀地增大试验力, 直到样品破坏或承受脆性破坏极限试验力 $F_{su, brittle}$ (见 6.3.4.7)。

记录试验中试验力 F 的最大值。

6.4.3.7 试验样品为满足本标准中的正面或侧面静态破坏试验的要求所承受的试验力 F 与可能发生的破坏模式有关 (见 3.1、3.2 和 3.3)。

如果试验样品承受了脆性破坏的极限试验力 $F_{su, brittle}$, 或者如果脆性破坏发生在载荷超过脆性破坏的极限试验力 $F_{su, ductile}$, 则试验样品满足正面或侧面静态破坏试验的要求。

在相关的试验加载等级下的试验加载条件 F_{su} 的值在表 4 中列出。

如果生产商 (或供样者) 要求, 或者试验呈交文件要求, 在试验样品承受了表 4 规定的脆性破坏试验力 F_{su} 后, 可以接着做静态破坏试验直到破坏发生。在这种情况下, 连接件应要有更高的硬度, 也就是在比表 4 给出的更高验证载荷条件下, 偏差和永久变形应保持在 6.3.2 规定的范围内。

6.4.3.8 如果破坏发生, 检查试验样品以确定破坏模式, 并将结果记录在检验报告中。

6.4.4 正面和侧面动态试验

6.4.4.1 正面和侧面动态试验总体要求

6.4.4.1.1 试验设备将产生一个单独的脉冲试验力 F ，如表 3 所示，动态试验力 F_c 和初始力 F_{\min} 叠加产生的最大试验力 F_{\max} 。

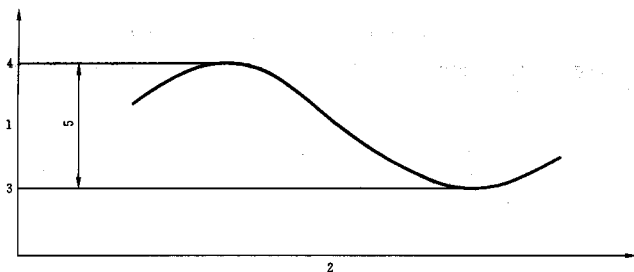
$$F_{\max} = F_{\min} + F_c$$

6.4.4.1.2 试验设备产生的脉冲试验力是正弦曲线(见图 3)。如果不能产生正弦曲线，波形应是平滑的，没有过冲尖峰。

6.4.4.1.3 如果动态试验力 F_c 偏离最大试验力 F_{\max} 10%，则要关闭试验设备。

产生正弦波的试验设备要经过多次循环才能产生所需波形。在设备调试到稳定状态期间，应是平滑的并且没有过冲尖峰，最大动态试验力 F 不超过 F_{\max} 的 10%。

6.4.4.1.4 在 F_{\max} 下，如果底部载荷施力点 P_{BK} 与顶部载荷施力点 P_{TH} 之间的偏差与初始值相比超过 5 mm，则关闭试验设备。



- 1—试验力 F, M_x ;
2—时间;
3—初始试验力 F_{\min}, M'_{\min} ;
4—最大试验力 F_{\max}, M'_{\max} ;
5—动态试验力范围 F_c, M'_c 。

图 3 动态试验力循环参数

初始偏差值是在试验设备按上述波形(见 6.4.4.2.8 和 6.4.4.2.9)的载荷运行时进行测量的。

6.4.4.1.5 如果所选频率大于 1 Hz，那么最大频率应低于可能发生共振的频率。

6.4.4.1.6 在正面和侧面动态试验过程中，加载循环次数达到生产商(或供样者)规定更换零件的循环次数，按照生产商(或供样者)使用说明书和试验呈交文件规定更换正常使用情况下应该更换的零件。所有替换都要记录在检验报告中。

6.4.4.1.7 所有已完成动态试验的样品，如果供样者要求，应对样品放大 4 倍或更高的倍率进行检查，其外观和裂纹的特征应记录在检验报告中。

6.4.4.1.8 所有已完成动态试验的样品，均应对其施以一最终静态试验力 $F_t = F_{sp}$ (见 6.4.4.2.17)。

6.4.4.2 正面和侧面动态试验程序

注：将试验样品固定在试验设备上或用特殊夹具固定试验样品并对其进行施加稳定试验力 F_{stab} 和(或)最大试验力 F_{\max} ，按 6.4.4.2.1 至 6.4.4.2.5 进行测量。

6.4.4.2.1 根据第 5 章和试验呈交文件准备试验样品并进行对线调整。

按照 7.2.1 和表 3 给出的试验加载条件和试验载荷等级，在空载荷时设定膝和髌偏移量(f'_K, f'_H, O'_K, O'_H)和试验样品各部分长度($U'_K - U'_{BK}, U'_H - U'_K, U'_{TH} - U'_H$)。

测量并记录:

- a) $f'_{K}, f'_{H}, O'_{K}, O'_{H}$;
- b) $U'_{K}-U'_{BK}, U'_{H}-U'_{KH}, U'_{TH}-U'_{HH}$ 。

6.4.4.2.2 按表4中相关试验载荷等级下的正面和侧面试验加载条件,对试验样品施加一设定试验力 F_{set} 。

保持力 F_{set} 10 s~30 s,然后撤除。

在进行6.4.4.2.3试验前使试验样品空载至少15 min。

6.4.4.2.3 对该试验样品施加一稳定试验力 F_{stab} (见表4)。

6.4.4.2.4 以表3中给出的相关试验加载条件和试验载荷等级,调整底部和顶部加载杠杆,直至在稳定试验力 F_{stab} 下膝和髌偏移量($f'_{K}, f'_{H}, O'_{K}, O'_{H}$)正确。

6.4.4.2.5 施加稳定试验力 F_{stab} ,并保持到完成以下测量。

测量并记录:

- a) $f'_{K}, f'_{H}, O'_{K}, O'_{H}$;
- b) L_{K}, L_{H} ;
- c) 测量并记录距离 L_{BK-TH} , 记作 L_{δ} , 或载荷作用点(如十字头)从试验设备内参照位置偏移的位移 δ , 记作 δ_{δ} 。

注:如果a)和b)的测量是将试验样品固定在特殊夹具上进行的,则在进行c)测量前应撤除稳定试验力 F_{max} ,并在试验样品从夹具移至试验设备上后马上再重新施加。

6.4.4.2.6 以表4给出的相关载荷等级下的正面和侧面试验加载条件,用最大试验力 F_{max} 对试验样品进行加载。

保持 F_{max} ,直到完成以下测量。

测量并记录:

- a) $f'_{K}, f'_{H}, O'_{K}, O'_{H}$;
- b) L_{K}, L_{H} ;
- c) 测量并记录距离 L_{BK-TH} , 记作 L_{γ} , 或载荷作用点(如十字头)从试验设备内参照位置偏移的位移 δ , 记作 δ_{γ} 。

注:如果a)和b)的测量是将试验样品固定在特殊夹具上进行的,则在进行c)测量前须撤除稳定试验力 F_{max} ,并在试验样品从夹具移至试验设备上后马上再重新施加。

6.4.4.2.7 将试验力减小到表4给出的初始试验力 F_{min} 。

6.4.4.2.8 保持初始试验力 F_{min} ,以表4给出的相关载荷等级下的正面和侧面加载条件中的动态试验力 F_c 进行加载,频率按照试验呈交文件的要求设定。

在试验样品和设备调试到稳定状态、 F_c 在偏离不超过 F_{max} 10% 并且达到6.4.4.1.2规定的波形时,才能进行6.4.4.2.9。

关闭试验设备,在检验报告中记录实验设备调试到稳定状态需完成的循环次数。

注:试验设备调试到稳定状态所需循环次数取决于试验样品的特征和试验设备的调节装置。

6.4.4.2.9 对试验样品施加最大试验力 F_{max} ,测量并记录距离 L_{BK-TH} 初始值,记作 L_{δ} ,或载荷作用点(如十字头)从试验设备的参照位置偏离的位移 δ ,记作 δ_{δ} 。

6.4.4.2.10 将试验力减小到初始试验力 F_{min} 。

6.4.4.2.11 保持初始试验力 F_{min} 。以表4给出的相关加载等级下,正面和侧面载荷条件中的动态试验力 F_c 进行加载,循环次数在表4给出,频率按照试验呈交文件的要求设定。

检查动态试验力 F_c 的波形,如果波形不符合6.4.4.1.2,则停止试验。

在 F_{max} 下设定试验设备的初始位移值比6.4.4.2.9位移值 δ_{δ} 大5 mm。

6.4.4.2.12 如果试验设备发生自动关机是由于位移过量,则检查的试验样品破坏情况。

如果试验样品发生破坏,记录该试验样品不能通过本标准的正面和侧面动态试验。

如果试验样品没有发生破坏,循环次数应扣除试验设备自动关机前完成的循环次数,从 6.4.4.2.8 起重新试验。

6.4.4.2.13 测量并记录 $f'_K, f'_H, O'_K, O'_H, L_K, L_H, L_{BK-TH}$, 在以下情况的 F_{min} 和 F_{max} 下位移 δ 。

- a) 加载循环次数达到生产商(或供样者)规定更换零件的循环次数,按照生产商(或供样者)使用说明书和试验呈交文件(见 6.4.4.1.6)规定更换正常使用情况下应该更换的零件;
- b) 完成规定的循环次数。

完成零件更换后,根据这些零件的机械性能和有必要替代及更换的试验样品的拆卸、重装的复杂性,从 6.4.4.2.1, 6.4.4.2.2 或 6.4.4.2.8 起重新试验。

6.4.4.2.14 在检验报告中记录发生的关机、关机时完成的加载循环次数、关机持续的时间和关机的原因。

6.4.4.2.15 继续试验直到发生破坏或达到表 4 规定的耐疲劳性(循环次数)。在检验报告中记录各种情况的总加载循环次数。

6.4.4.2.16 如果试验样品发生破坏,把破坏特征记录在检验报告中。

6.4.4.2.17 根据 6.4.4.1.8 的规定,所有已完成正面和侧面动态试验的样品,均应按照表 4 给出的相关试验载荷等级下的加载条件对其施以一最终静态试验力 $F_t = F_{sp}$, 增压速率在 100 N/s 到 250 N/s 之间。

保持力 30 s 且试验样品没有发生破坏或严重变形,则该样品才算通过。

6.4.4.3 正面和侧面动态试验破坏判定规则

6.4.4.3.1 在试验频率小于 3 Hz 时,如果任何一个样品不能达到表 4 给出的耐久性最小值,则判该样品没有通过本标准的正面和侧面动态试验规定要求。

6.4.4.3.2 如果在试验频率等于或高于 3 Hz 时,试验样品未通过检验,则在相同的试验载荷等级和试验加载条件下至少另外一样品应在小于 3 Hz 时试验,如果试验还不能通过,则判该样品没有通过本标准的正面和侧面动态试验规定要求。

6.4.4.3.3 如果一试验样品在 30 s 内,不能承受最终静态试验力 $F_t = F_{sp}$, 则该样品没有通过本标准的正面和侧面动态试验规定要求。

6.5 扭力试验程序

6.5.1 总则

试验为单向加载。对于非对称的试验样品应在相对于髌关节膝内旋的方向施加扭力载荷。

在施加扭力时,如果有必要保持试验样品结构的完整性,还应加载一髌关节伸展力矩,但应经生产商(或供样者)和实验室(或检验部门)双方同意方可。

在检验报告中记录该髌关节伸展力矩及其最大值。

6.5.2 静态扭力验证实验

6.5.2.1 根据生产商的装配说明安装样品。特别注意拧紧螺栓把部件夹紧。在试验呈交文件中记录该夹紧螺栓的扭力。所有可调部件处于其中间位置。

实验室(或检验部门)连接所有在试验设备上固定试验样品的夹具,在检验报告中记录该夹紧螺栓的扭力。

6.5.2.2 使试验样品的髌关节处于完全伸展状态,膝和踝关节等效中心在 u' 轴上。

6.5.2.3 将试验样品的一端固定,并在另一端施加一扭矩 M_u 以产生一个如表 4 给出的 $M_{u,ser}$ 。

保持力矩 $M_{u,ser}$ 10 s~30 s, 然后撤除。

在进行 6.5.2.4 试验前使试验样品空载至少 15 min。

6.5.2.4 施加一扭矩 M_u 以产生一个如表 4 给出的稳定扭矩 $M_{u,stab}$ 并保持,直到完成 6.5.2.5 中的标记和读数工作。

6.5.2.5 标记所有零件组合接合处初始相对角度位置。

分别测量并记录试验样品顶部和底部部件绕 u' 轴的初始角度位置 θ_{b1} 和 θ_{t1} 。

6.5.2.6 以不超过 $4 \text{ N} \cdot \text{m/s}$ 的速率均匀地增大扭矩 M_v 以产生一个如 4 给出的绕 u' 轴的验证扭矩 $M_{v,sp}$ 。保持验证扭矩 30 s, 然后将其减小至稳定扭矩 $M_{v,stab}$ 。

观察并记录试验所用时间。

6.5.2.7 保持稳定扭矩 $M_{v,stab}$ 直到完成以下规定的试验, 在 15 min 内完成测量。

分别测量并记录试验样品顶部和底部零件绕 u' 轴的最终角度位置 θ_{b2} 和 θ_{t2} 。

观察并记录试验所用时间。

6.5.2.8 计算并记录试验样品端部间绕 u' 轴的相对角运动值 θ_{r1} , 如下:

$$\theta_{r1} = (\theta_{b2} - \theta_{b1}) - (\theta_{t2} - \theta_{t1}) \text{ 或 } \theta_{r1} = (\theta_{b2} - \theta_{t2}) - (\theta_{b1} - \theta_{t1})$$

6.5.2.9 如果试验样品端部间相对角运动值 θ_{r1} 不超过 3° , 并且髌关节能继续安全使用, 则判该试验样品通过本标准的静态扭力验证试验的规定要求。

用 6.5.2.5 中所有零件接合处的初始角度位置的标记记录滑动的位置和位移。

6.5.3 动态扭力试验

6.5.3.1 动态扭力试验的总体要求

6.5.3.1.1 试验设备应产生一个单独的脉冲扭矩 M_v , 该范围内的 M_v 与初始扭矩 $M_{v,min}$ 叠加产生最大扭矩 $M_{v,max}$:

$$M_{v,max} = M_{v,min} + M_{v,c}$$

6.5.3.1.2 试验设备产生的脉冲扭矩 M_v 是正弦曲线(见图 3)。如果不能产生正弦曲线, 波形应是平滑的, 没有过冲尖峰。

6.5.3.1.3 如果动态扭矩 $M_{v,c}$ 偏离最大扭矩 $M_{v,max}$ 10%, 则要关闭试验设备。

产生正弦波的试验设备要经过多次循环才能产生所需波形。在设备调试到稳定状态期间, 应是平滑的并且没有过冲尖峰, 动态扭矩最大值不超过最大扭矩 $M_{v,max}$ 的 10%。

6.5.3.1.4 如果 $M_{v,max}$ 试验设备端部间绕 u' 轴的相对角运动值与初始值相比大 3° , 则关闭设备。

相对角运动初始值是在试验设备按上述波形(见 6.5.3.2.6 至 6.5.3.2.9)的载荷运行时进行测量的。

6.5.3.1.5 如果所选频率大于 1 Hz, 那么最大频率应低于可能发生共振的频率。

6.5.3.1.6 在动态扭力试验过程中, 加载循环次数达到生产商(或供样者)规定更换零件的循环次数, 按照生产商(或供样者)使用说明书和试验呈交文件规定更换正常使用情况下应该更换的零件。所有的更换都应记录在检验报告中。

6.5.3.1.7 所有已完成动态扭力试验的样品, 如果送样者要求, 应对样品放大 4 倍或更高的倍率进行检查, 其外观和裂纹的特征应记录在检验报告中。

6.5.3.1.8 所有已完成动态扭力试验的样品, 均应对其施以一最终静态扭矩 $M_{v,t} = M_{v,sp}$ (见 6.5.3.2.16)。

6.5.3.2 动态扭力试验程序

6.5.3.2.1 根据生产商的装配说明安装样品。特别注意要拧紧螺栓把部件夹紧。在试验呈交文件中记录该夹紧螺栓的扭力。所有可调部件处于其中间位置。

实验室(或检验部门)连接任何在试验设备上固定试验样品的夹具, 在检验报告中记录该夹紧螺栓的扭力。

6.5.3.2.2 使试验样品的髌关节处于完全伸展状态, 膝和踝关节等效中心在 u' 轴上。

6.5.3.2.3 将试验样品的一端固定, 并在另一端施加一扭矩 M_v 以产生表 4 给出的绕 u' 轴的扭矩 $M_{v,set}$ 。

保持力矩 $M_{v,set}$, 10 s~30 s 然后撤除。

在进行 6.5.3.2.4 试验前使试验样品空载至少 15 min。

6.5.3.2.4 施加一扭矩 M_w 以产生一个表 4 给出的稳定扭矩 $M_{w,stab}$ ，并保持直到完成 6.5.3.2.5 中的标记和读数。

6.5.3.2.5 标记所有零件接合处初始角度位置。

分别测量并记录试验样品顶部和底部部件绕 u' 轴的初始角度位置 θ_{b3} 和 θ_{t3} 。

6.5.3.2.6 对试验样品施加表 4 给出的初始扭矩 $M_{w,min}$ 并保持该力矩，或保持稳定扭矩 $M_{w,stab}$ ，然后按表 4 给出的 $M_{w,c}$ 对试验样品加载，频率按照试验呈交文件的要求设定。

在试验样品和设备调试到稳定状态、 $M_{w,c}$ 偏离不超过 $M_{w,max}$ 10% 并且达到 6.5.3.1.2 规定的波形时，才能进行 6.5.3.2.7。

关闭试验设备，在检验报告中记录调试到稳定状态需达到的循环次数。

注：试验设备调试到稳定状态所需循环次数取决于试验样品的特征和试验设备的调节装置。

6.5.3.2.7 对试验样品施加最大扭矩 $M_{w,max}$ 并保持直到完成以下规定的试验。

分别测量并记录试验样品顶部和底部部件绕 u' 轴的角度位置 θ_{b4} 和 θ_{t4} 。

观察并记录试验所用时间。

6.5.3.2.8 计算并记录试验样品端部间绕 u' 轴初始相对角运动 θ_{rz} ，如下：

$$\theta_{rz} = (\theta_{b4} - \theta_{t3}) - (\theta_{t4} - \theta_{t3}) \text{ 或 } \theta_{rz} = (\theta_{b4} - \theta_{t4}) - (\theta_{b3} - \theta_{t3})$$

6.5.3.2.9 减小扭矩 M_w 至初始扭矩 $M_{w,min}$ 并保持不变。

6.5.3.2.10 对试验样品施加动态扭矩 $M_{w,c}$ ，按照试验呈交文件给出的频率完成给定的循环次数 ($M_{w,c}$ 和频率见表 4)。

检查动态扭矩 $M_{w,c}$ 的波形，如果波形不符合 6.5.3.1.2，则停止试验。

设定试验设备自动关机位移值，使其与试验样品端部间在 $M_{w,max}$ 下绕 u' 轴的相对角运动值比 6.5.3.2.8 中的初始相对角运动值 θ_{rz} 大 3° 时试验设备自动关机对应。

6.5.3.2.11 如果试验设备发生自动关机是由于相对角运动过量，则检查的试验样品破坏情况。

如果试验样品发生破坏，记录该试验样品不能通过本标准的动态扭力试验。

如果试验样品没有发生破坏，循环次数应扣除试验设备发生自动关机时完成的循环次数，从 6.5.3.2.6 起重新试验。

6.5.3.2.12 分别测量并记录试验样品顶部和底部部件的在 $M_{w,min}/M_{w,stab}$ 下的角度位置 θ_{bmin} , θ_{tmin} 和在 $M_{w,max}$ 下的角度位置 θ_{bmax} , θ_{tmax} 。计算并记录在如下 a) 和 b) 情况下试验样品端部间绕 u' 轴的相对角运动值 θ_{rx} 。

$$\theta_{rx} = (\theta_{bymax} - \theta_{bymin}) - (\theta_{tymax} - \theta_{tymin}) \text{ 或 } \theta_{rx} = (\theta_{bymax} - \theta_{tymax}) - (\theta_{bymin} - \theta_{tymin})$$

其中 $x=3, 4, 5, \dots, n$; $y=x-2=1, 2, 3, \dots, n-2$

a) 如果加载循环次数达到生产商(或供样者)使用说明书和试验呈交文件(见 6.5.3.1.6)规定更换正常使用情况下应该更换的零件的值。

b) 完成规定的循环次数。

注：完成零件更换后，按 6.5.3.2.5 原始标记重新安装试验样品，根据这些零件的机械性能和有必要替代及更换的试验样品的拆卸、重装之复杂性，从 6.5.3.2.1 或 6.5.3.2.3 或 6.5.3.2.6 起重新试验。

6.5.3.2.13 在检验报告中记录发生的关机、关机时完成的加载循环次数、关机持续的时间和关机的原因。

6.5.3.2.14 继续试验直到发生破坏或达到表 4 规定的耐疲劳性(循环次数)。在检验报告中记录各种情况的总加载循环次数。

6.5.3.2.15 如果试验样品发生破坏，把破坏特征记录在检验报告中。

6.5.3.2.16 对所有已完成 6.5.3.1.8 动态扭力试验的样品，均应对其施以表 4 给出的最终静态扭矩 $M_{w,f} = M_{w,sp}$ ，增加速率不超过 $4 \text{ N} \cdot \text{m/s}$ ，与以前动态加载同向。

如果加载保持 30 s 样品没有发生破坏,或试验样品连接件界面之间的滑动产生一个不超过 3° 的永久角度变化,则判该样品通过试验。

6.5.3.3 动态扭力试验破坏判定标准

6.5.3.3.1 如果关机时试验样品在 $M_{v,min}/M_{v,stab}$ 下相邻组件界面之间滑动产生的角度变化 θ_{py} 超过 3° 的,则该样品不能满足本标准的动态扭力试验规定要求。

如有可能,用 6.5.3.2.5 中所有零件的接合处初始角度位置的标记记录发生滑动的位置和滑程。

注: θ_{py} 按下面的公式计算:

$$\theta_{py} = (\theta_{ymin} - \theta_{\theta 3}) - (\theta_{ymin} - \theta_{\theta 3}) \text{ 或 } \theta_{py} = (\theta_{ymin} - \theta_{ymin}) - (\theta_{\theta 3} - \theta_{\theta 3})$$

其中 $\theta_{\theta 3}, \theta_{\theta 3}$ 由 6.5.3.2.5 确定, $\theta_{ymin}, \theta_{ymin}$ 由 6.5.3.2.13 确定。

6.5.3.3.2 在试验频率小于 3 Hz 时,如果任何一个样品不能达到表 4 给出的耐久性最小值,则判该样品没有通过本标准的动态扭力试验规定要求。

6.5.3.3.3 如果在试验频率等于或高于 3 Hz 时,试验样品未通过检验,则至少另外一样品应在小于 3 Hz 条件下试验,如果试验还不能通过,则判该样品不能通过本标准的动态扭力试验规定要求。

6.5.3.3.4 如果一试验样品在 30 s 内,不能承受最终静态扭矩 $M_{v,T} = M_{v,sp}$,则判该样品不能通过本标准的动态扭力试验规定要求。

6.6 试验所需数量

按本标准的要求,最少应完成的试验次数见表 1。所有正面和侧面试验均需按最恶劣情形时的对线位置进行(见 5.5.3)。

表 1 试验所需数量

试验类型	试验所需最少数量	
	髋关节试验	带步态限制器的髋关节补充试验
静态验证试验	正面伸展试验 1 件次 侧面试验 1 件次	正面屈曲试验 1 件次
静态破坏试验	正面伸展试验 1 件次 侧面试验 1 件次	正面屈曲试验 1 件次
动态试验	正面伸展试验 1 件次 侧面试验 1 件次	正面屈曲试验 1 件次
静态扭力试验	1 件次	
动态扭力试验	1 件次	

6.7 试验样品多次使用的限制

如果已经对试验样品完成了正面加载,则不应对其侧面加载,反之亦然。

如果试验样品已经完成了静态验证试验或静态破坏试验,则不应进行动态试验。

注 1: 如果一个试验样品完成了动态试验程序(包括最终静态加载试验)没有破坏,则该样品经重新进行对线调整后,可进行静态验证试验或静态破坏试验程序。

注 2: 带步态限制器的髋关节,如果试验样品满足正面伸展试验要求可进行正面屈曲试验。

6.8 精度

6.8.1 试验设备(见 3.4)以及用于对线调整和(或)测量的夹具至少每年校正一次,并将校正保持记录在案。

6.8.2 试验设备以及用于对线调整和(或)测量的夹具在试验所施加的最大试验力时,精度在 $\pm 1\%$ 之内。

6.8.3 试验设备以及用于对线调整和(或)测量的夹具在长度或角度测量时,精度在 0.1 mm 或 0.1°

之内。

6.8.4 对动态试验,试验设备应控制试验频率,精度在±10%之内。

6.8.5 线性长度的公差应设定在±1 mm。

6.8.6 角度的公差应设定在±1°。

7 试验加载参数

7.1 试验力和参照

表2给出了所有试验力及其在本标准中条款和表的参照。

表2 试验载荷和参照

试 验 力	参 照	
	条	表
稳定试验力 $F_{stab} = 50 \text{ N}$	6.3.2;6.4.2;6.4.3;6.4.4.2	4
设定试验力 $F_{set} = 0.8 \times F_c$	6.3.2;6.4.2;6.4.3;6.4.4.2	4
试验夹具的静态验证试验力 $F_{ps} = 1.2 \times F_{st, brittle}$	6.3.2	4
静态验证试验力 $F_{sp} = 1.75 \times F_c$	6.4.2;6.4.4.1;6.4.4.2;6.4.4.3	4
静态破坏试验力 —塑性破坏: $F_{sp} = 1.5 \times F_{sp}$ —脆性破坏: $F_{sp} = 2.0 \times F_{sp}$	6.4.3	4
初始试验力 $F_{min} = 50 \text{ N}$	6.4.4.1;6.4.4.2	4
动态试验力 F_c	6.4.4.1;6.4.4.2	4
最大动态试验力 $F_{max} = F_{min} + F_c$	6.4.4.1;6.4.4.2	4
稳定扭矩 $M'_{stab} = 1 \text{ Nm}$	6.5.2;6.5.3.2	4
设定扭矩 $M'_{set} = 3 \text{ Nm}$	6.5.2;6.5.3.2	4
静态验证扭矩 M'_{sp}	6.5.2;6.5.3.1;6.5.3.2;6.5.3.3	4
初始扭矩 $M'_{min} = 1 \text{ Nm}$	6.5.3.1;6.5.3.2	4
动态扭矩 M'_c	6.5.3.1;6.5.3.2	4
最大动态扭矩 $M'_{max} = M'_{min} + M'_c$	6.5.3.1;6.5.3.2	4

7.2 加载的详细情况

7.2.1 试验样品长度

试验样品长度由下式决定:

$$U'_K - U'_{BK} = 100 \text{ mm}$$

$$U'_H - U'_K = 400 \text{ mm}$$

$$U'_{TH} - U'_H = 200 \text{ mm}$$

注:对于不同的 u' 轴参照面,见第4章和图1。

7.2.2 载荷参照点、偏移量和有效力臂

表3给出了在不同试验载荷等级下,正面和侧面不同加载条件的底部、膝、腕和顶部参照面上参照点在 f' 和 o' 坐标系的偏移量,以及试验有效力臂。

表 3 正面和侧面试验配置

试验类型	参照面	参照中心	偏移量 ²⁾ /mm		有效力臂 ^{1),2)} /mm	
试验 载荷 等级 A100	正面伸展	底部	P_{BK}	$f'_{BK}=104^{2)}$	$O'_{BK}=0^{3)}$	$L_K=63$ $L_H=78$
		膝	P_K	$f'_K=67$	$O'_K=0$	
		髌	P_H	$f'_H=-83$	$O'_H=0$	
		顶部	P_{TH}	$f'_{TH}=-159^{2)}$	$O'_{TH}=0^{3)}$	
	正面屈曲	底部	P_{BK}	$f'_{BK}=-7^{2)}$	$O'_{BK}=0^{3)}$	$L_K=0$ $L_H=29$
		膝	P_K	$f'_K=0$	$O'_K=0$	
		髌	P_H	$f'_H=29$	$O'_H=0$	
		顶部	P_{TH}	$f'_{TH}=43^{2)}$	$O'_{TH}=0^{3)}$	
	侧面	底部	P_{BK}	$f'_{BK}=0^{3)}$	$O'_{BK}=-37^{2)}$	$L_K=47$ $L_H=86$
膝		P_K	$f'_K=0$	$O'_K=-47$		
髌		P_H	$f'_H=0$	$O'_H=-86$		
顶部		P_{TH}	$f'_{TH}=0^{3)}$	$O'_{TH}=-106^{2)}$		
试验 载荷 等级 A80	正面伸展	底部	P_{BK}	$f'_{BK}=115^{2)}$	$O'_{BK}=0^{2)}$	$L_K=70$ $L_H=78$
		膝	P_K	$f'_K=75$	$O'_K=0$	
		髌	P_H	$f'_H=-84$	$O'_H=0$	
		顶部	P_{TH}	$f'_{TH}=-163^{2)}$	$O'_{TH}=0^{2)}$	
	正面屈曲	底部	P_{BK}	$f'_{BK}=-9^{2)}$	$O'_{BK}=0^{2)}$	$L_K=0$ $L_H=35$
		膝	P_K	$f'_K=0$	$O'_K=0$	
		髌	P_H	$f'_H=35$	$O'_H=0$	
		顶部	P_{TH}	$f'_{TH}=53^{2)}$	$O'_{TH}=0^{2)}$	
	侧面	底部	P_{BK}	$f'_{BK}=0^{3)}$	$O'_{BK}=-49^{2)}$	$L_K=57$ $L_H=90$
膝		P_K	$f'_K=0$	$O'_K=-57$		
髌		P_H	$f'_H=0$	$O'_H=-91$		
顶部		P_{TH}	$f'_{TH}=0^{3)}$	$O'_{TH}=-108^{2)}$		
试验 载荷 等级 A60	正面伸展	底部	P_{BK}	$f'_{BK}=116^{2)}$	$O'_{BK}=0^{2)}$	$L_K=72$ $L_H=71$
		膝	P_K	$f'_K=77$	$O'_K=0$	
		髌	P_H	$f'_H=-76$	$O'_H=0$	
		顶部	P_{TH}	$f'_{TH}=-153^{2)}$	$O'_{TH}=0^{2)}$	
	正面屈曲	底部	P_{BK}	$f'_{BK}=-10^{2)}$	$O'_{BK}=0^{2)}$	$L_K=0$ $L_H=41$
		膝	P_K	$f'_K=0$	$O'_K=0$	
		髌	P_H	$f'_H=41$	$O'_H=0$	
		顶部	P_{TH}	$f'_{TH}=62^{2)}$	$O'_{TH}=0^{2)}$	
	侧面	底部	P_{BK}	$f'_{BK}=0^{3)}$	$O'_{BK}=-63^{2)}$	$L_K=67$ $L_H=83$
膝		P_K	$f'_K=0$	$O'_K=-67$		
髌		P_H	$f'_H=0$	$O'_H=-83$		
顶部		P_{TH}	$f'_{TH}=0^{3)}$	$O'_{TH}=-92^{2)}$		

1) “偏移量”和“有效力臂”见 4.7.1、4.7.2。

2) 以上值均四舍五入取整到毫米给出,最接近计算值,计算值是由等效膝关节和髌关节中心施加载荷的分载荷计算而来的(见附录 B)。

3) 底部和顶部参照面的偏移量仅供试验样品的对线调整用。

7.2.3 试验力和耐久性

表 4 给出了在不同载荷等级下的正面和侧面及扭力试验加载条件的试验力和耐久性。

表 4 试验力和耐久性

试验类型	试验力			
	符号	载荷值		
		A100 级	A80 级	A60 级
正面和侧面试验加载条件				
试验夹具的验证试验	F_{pa}	5 376 N	4 410 N	3 780 N
所有试验	F_{stab}	50 N	50 N	50 N
静态试验	F_{set}	1 024 N	840 N	720 N
	F_{sp}	2 240 N	1 838 N	1575 N
	$F_{su, ductile}$	3 360 N	2 766 N	2 363 N
	$F_{su, brittle}$	4 480 N	3 675 N	3 150 N
动态试验	F_{min}	50 N	50 N	50 N
循环次数: 2×10^6	F_c	1 280 N	1 050 N	900 N
	F_{max}	1 330 N	1 100 N	950 N
扭力试验加载条件				
所有试验	M'_{stab}		1 Nm	
静态扭力试验	M'_{set}		3 Nm	
	M'_{sp}		50 Nm	
	M'_{min}		1 Nm	
动态扭力试验	M'_c		30 Nm	
循环次数: 2×10^6	M'_{max}		31 Nm	

8 试验呈交文件

8.1 所需文件

试验呈交文件应包含第 5 章、第 6 章、第 7 章规定的各项试验,该文件包含 8.2.8.4 规定的信息。

8.2 总体要求

- 8.2.1 生产商(或供样者)应准备包括相关信息的试验呈交文件,并且每一项试验都至少有一份副本。
- 8.2.2 为了便于通讯联系,生产商(或供样者)应清楚地写明自己的名称和地址。如果可能,请提供原始生产商的身份。
- 8.2.3 生产商(或供样者)为试验呈交文件提供一个唯一的、可检索的身份认证,并保存此记录,此身份认证将被永久标记在试验样品上。
- 8.2.4 应清楚地标明被委托进行检验的检验实验室(或检验部门)。
- 8.2.5 应清楚地标明向检验实验室(或检验部门)送样的日期。

8.3 试验样品所需信息

8.3.1 对于所有试验样品

为了使每个试验样品都有可完全检索的身份认证,试验呈交文件应包含下列信息:

- 生产商名称或其他确认方式(试验样品的各个组件来源于不同生产商);
- 生产商的典型确认名称和(或)序号(试验样品的各个组件来源于不同生产商);
- 根据 5.1 说明样品类型;
- 生产商说明试验样品来自正常生产的证书及试验样品选择方法的细节;

- e) 根据 5.2.2 和 5.5.2 说明等效中心线和等效中心的确认方法；
- f) 根据 5.2.4 关于加载杠杆及其静态对线调整的记录；
- g) 根据 5.2.5 对试验夹具和(或)试验样品特殊对线调整说明；
- h) 连接组件锁紧扭矩的设定(尤其对于 6.5.2.1 和 6.5.3.2.1 用于扭力试验样品)。

8.3.2 正面和侧面试验样品

根据 5.5.3 说明最恶劣对线位置的确认方法。

8.4 试验所需信息

8.4.1 总则

对于所有试验样品,试验呈交文件应包括 8.4.2、8.4.6 的信息。

8.4.2 对于所有试验

详细说明:

- a) 有特殊要求的试验,参见第 6 章、第 7 章相关条款;
- b) 试验中所用的特殊尺寸和力,参见 6.3.1 条款和第 7 章。

8.4.3 对于所有正面和侧面试验

根据 6.4.1.1 说明最恶劣情形对线位置。

8.4.4 对于所有扭力试验

根据 6.5.2.1 说明所有可调整部件的中间位置的确认。

8.4.5 对于所有动态试验

详细说明:

- a) 根据 6.4.4.1.6、6.5.3.1.6 说明更换零件的间隔时间。
- b) 试验样品完成了 6.4.4.1.7、6.5.3.1 动态试验而没有发生破坏,如果可能,目测试验样品。
- c) 按 6.4.4.2.11 和 6.5.3.2.11 设定频率。

8.4.6 对于正面和侧面静态试验

如果可能,根据 6.4.3.7 对最后一段,说明允许继续试验直到发生破坏的请求。这一请求应包括与试验结果文件相关的说明。

9 检验报告

9.1 总体要求

9.1.1 检验实验室(或检验部门)应在每完成一项试验后给出一份检验报告,并最后向试验样品的供样者提供一份副本。

9.1.2 为了便于通讯联系,检验实验室(或检验部门)应清楚地标明其名称和地址。

9.1.3 检验实验室(或检验部门)应为检验报告提供包括报告页码和总页数信息在内的一套唯一的和可查询的检索标记(例如检索号)。检验实验室(或检验部门)应保存这种检索标记的记录。

9.1.4 应清楚地说明供样者和检验实验室(或检验部门)的身份。

9.1.5 应由一个指定的人代表检验实验室(或检验部门)签署检验报告。

9.1.6 应清楚地标明收到试验样品的日期和准备检验报告的天数。

9.1.7 第 6 章相关条款要求的记录均应复制到检验报告中。

9.2 有关试验样品需要的记录

对于每个试验样品,检验报告应包括下列信息:

- a) 每个被检验样品的完全可查询的检索标记。如果样品没有永久的检索标记,检验实验室(或检验部门)应在检验完成后为其加上这种标记;
- b) 根据 5.1 给出试验样品类型;
- c) 根据 5.2.4 的加载杠杆;

- d) 根据 5.2.4、5.2.6、5.5 给出对线调整说明；
- e) 给出连接组件锁紧扭矩的设定(尤其对于 6.5.2.1 和 6.5.3.2.1 用于扭力试验样品)。

9.3 对于所有试验需要的记录

对于每个试验样品,检验报告应包括下列信息:

- a) 根据第 6 章、第 7 章的相关条款进行的特殊试验,在特殊情况下有必要参照试验呈交文件;
- b) 在试验中根据 6.3.1 和第 7 章的有关条款设定的特殊尺寸和所施加的力;
- c) 根据 6.3.2 所做的试验夹具(如果需要)的验证试验;
- d) 按照 6.8,试验设备和各个量具的精度。

9.4 正面和侧面试验结果记录的要求

9.4.1 总则

对于所有试验样品,试验呈交文件应包括 8.4.2、8.4.6 的信息。

9.4.2 正面和侧面静态验证试验的结果

- a) 根据 6.4.2.1、6.4.2.5 的偏移量、有效力臂和长度或位移的测量的结果和 6.4.2.9 的变形计算;
- b) 根据 6.4.2.11 对于功能的评估(检查);
- c) 根据 6.4.2.12 中发生破坏时的载荷和破坏特征。

9.4.3 对于所有静态破坏试验的结果

- a) 根据 6.4.3.1、6.4.3.5 的偏移量和有效力臂的测量结果;
- b) 根据 6.3.4.7 中的极限试验力 F_{m0} ;
- c) 根据 6.4.3.7 最后一段,按照生产商(供样者)的要求继续试验直到发生破坏的结果;
- d) 根据 6.4.3.8 说明破坏的模式。

9.4.4 对于所有动态试验的结果

- a) 根据 6.4.4.2.1、6.4.4.2.5、6.4.4.2.6、6.4.4.2.9 和 6.4.4.2.13 的偏移量、有效力臂和长度或位移测量结果;
- b) 根据 6.4.4.2.8 说明设备调试到稳定状态的循环次数;
- c) 根据 6.4.4.2.11 说明试验频率;
- d) 根据 6.4.4.2.14 说明发生关机的情形;
- e) 根据 6.4.4.1.6 所进行的正常的零件更换;
- f) 根据 6.4.4.2.15 说明发生破坏时的循环次数和耐疲劳性;
- g) 根据 6.4.4.2.16 说明破坏的特征;
- h) 按照生产商(供样者)的要求,根据 6.4.4.1.7 说明目测到的外观和裂纹特征;
- i) 根据 6.4.4.2.17 说明验证载荷等级下的最终静态试验的结果。

9.5 扭力试验结果的记录要求

9.5.1 记录包含的要求

检验报告应包括各试验样品的下列信息。

9.5.2 静态扭力试验的结果

- a) 根据 6.5.2.1,连接组件锁紧扭矩的记录;
- b) 根据 6.5.2.5 或 6.5.2.7,分别记录试验样品底部和顶部组件初始和末态角度位置的测量值;
- c) 根据 6.5.2.6 和 6.5.2.7,分别记录试验所用时间和测量样品底部和顶部组件末态角度位置的时间;
- d) 根据 6.5.2.8,记录试验样品端部相对角度位移的计算值。

9.5.3 动态扭力试验结果记录

- a) 根据 6.5.2.1,连接组件锁紧扭矩的记录;

- b) 根据 6.5.3.2.5、6.5.3.2.7 和 6.5.3.2.12,记录试验样品底部和顶部组件角度位置的测量值;
- c) 根据 6.5.3.2.8 和 6.5.3.2.12,分别记录试验样品端部之间的相对角度位移;
- d) 根据 6.5.3.2.6 记录试验设备调试到稳定状态时的循环次数;
- e) 根据 6.5.3.2.10,记录试验频率;
- f) 根据 6.5.3.2.13,说明所有关机的情形;
- g) 根据 6.5.3.1.6 所进行的正常的零件更换;
- h) 根据 6.5.3.2.14 说明发生破坏时的循环次数和耐疲劳性;
- i) 根据 6.5.3.2.15 说明破坏的特征;
- j) 按照生产商(供样者)的要求,根据 6.5.3.1.7 说明发生破坏目测到的外观和裂纹特征;
- k) 根据 6.5.3.1.8 和 6.5.3.2.16 说明最终静态试验在验证载荷等级下的结果。

附 录 A
(规范性附录)
内力及其作用

A.1 总则

在本标准中给出的试验加载条件,是由在第 A.3 章中给出的轴向力(轴向压缩)、弯矩和扭矩等内部参照值决定的。

参照力和力矩分别沿着参照线和在参照线周围作用。第 A.2 章给出了力矩参照线。

A.2 力矩参照线

A.2.1 总则

力矩参照线是指第 A.3 章中规定的力矩作用在其周围的那些线。下面用第 4 章描述的坐标系进一步对力矩参照线解释如下。

A.2.2 膝力矩参照线

A.2.2.1 膝力矩参照线 K_r 是参照面(K)和 $f'-u'$ 面的交线。

A.2.2.2 膝力矩参照线 K_o 是参照面(K)和 $o'-u'$ 面的交线。

A.2.3 髌力矩参照线

A.2.3.1 髌力矩参照线 H_r 是参照面(H)和 $f'-u'$ 面的交线。

A.2.3.2 髌力矩参照线 H_o 是参照面(H)和 $o'-u'$ 面的交线。

A.3 内力

A.3.1 总则

对于内力和力矩及其作用的解剖学描述在如下条款中给予说明。表 A.1 列出了以上描述,还对照性地对正向力和力矩可能产生的运动进行了解释。

作用于左侧,轴向力、弯矩和扭矩 M_x 均为正,见图 A.1。

作用于右侧,采用镜像规则(见 4.1 和图 1)。弯矩 $M_{K_r'}$, $M_{H_r'}$ 和扭矩 M_x 在相反方向为正。

A.3.2 轴向力 F_x (轴向压缩)

根据 4.2, 轴向力 F_x 是沿 u' 轴方向的力。正向力 F_x 可能产生对髌离断假肢大腿部分的纵向压缩。

A.3.3 力矩

A.3.3.1 膝弯矩, M_{K_o}

膝弯矩 M_{K_o} 是绕着膝力矩参照线 K_o 的力矩。正向量 M_{K_o} 可能产生膝关节的伸展。

A.3.3.2 膝弯矩, $M_{K_r'}$

膝弯矩 $M_{K_r'}$ 是绕着膝力矩参照线 K_r' 的力矩。正向量 $M_{K_r'}$ 可能产生膝相对于髌的侧向运动。

A.3.3.3 髌弯矩 M_{H_o}

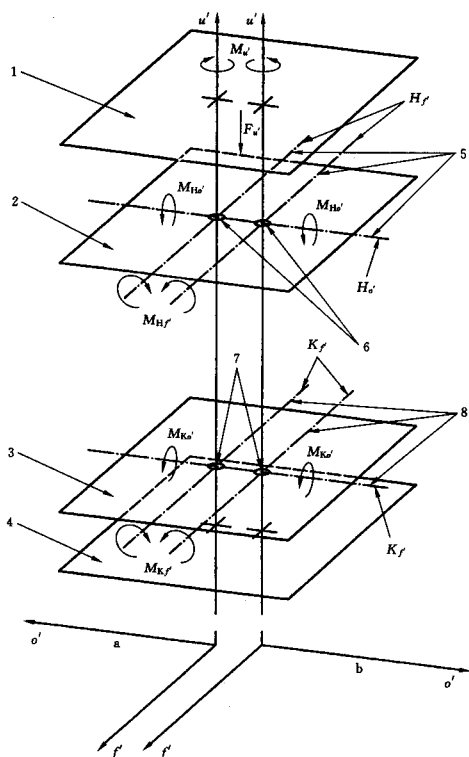
髌弯矩 M_{H_o} 是绕着髌力矩参照线 H_o 的力矩。正向量 M_{H_o} 可能产生髌关节的屈曲。

A.3.3.4 髌弯矩 $M_{H_r'}$

髌弯矩 $M_{H_r'}$ 是绕着髌力矩参照线 H_r' 的力矩。正向量 $M_{H_r'}$ 可能产生髌关节的内收。

A.3.3.5 扭矩, M_x

扭矩 M_x 是绕着 4.2 u' 轴的力矩。正向量 M_x 可能产生髌关节离断假肢大腿部分末端相对于近端的内旋转。



- 1——顶部参照面, TH;
- 2——髋参照面, H;
- 3——膝参照面, K;
- 4——底部参照面, BK;
- 5——髋力矩参照线;
- 6——髋关节等效中心;
- 7——膝关节等效中心;
- 8——膝力矩参照线;
- a——右侧;
- b——左侧。

图 A.1 根据 4.2 的坐标系,描述了内(相互作用)力正方向,内力是通过在底部参照面向试验样品的下端施加载荷而在试验样品的上端产生的力,包括轴向力 F'_v , 弯矩 M'_{Kv} 、 M'_{Kh} 、 M'_{Hv} 、 M'_{Hh} 。

表 A.1 正向内力和力矩及其作用

内部载荷	解剖描述	运动倾向说明
	正向加载可能产生的作用	
轴向力 F_x	对髓产生纵向压缩	
膝力矩, M_{Kx}	产生膝关节的伸展	使膝伸直
膝力矩, M_{Ky}	产生膝相对于髓的侧向运动	使膝对于髓向外移动
髓力矩 M_{Hx}	产生髓屈曲	使大腿向前移动
髓力矩 M_{Hy}	产生膝关节的内收	使大腿内收
扭矩, M_z	产生大腿末端相对于近端的内旋转	扭动大腿使膝前侧内收

附录 B

(资料性附录)

不同试验载荷等级下正面和侧面试验及扭力试验加载条件的参考数据

B.1 试验载荷等级的背景

此项工作由 ISO/TC 168 技术委员会开展以来,一些国家已经建立了例外情况的报告制度。该制度与试验相联系,对于单个试验载荷等级,在发布时,所有用户的数据表明其在实际应用中是可行的。

6.2.3 给出的试验载荷等级分类中的 A100 是在单个试验载荷等级和数据统计分析的基础上得出的,这些数据来源于国际近期对截肢患者日常室内和室外用的髌离断假肢加载研究得出的最终报告)。

6.2.3 给出的试验载荷等级分类中的 A80、A60 是在对上述段落的数据进行统计分析的基础上得出的,还有待于临床实践。

B.2 正面、侧面和扭力试验加载条件的说明

基于 B.1 中的数据,确定了在不同载荷等级下的正面、侧面试验和扭力试验加载条件的参数和值。

表 B.1 包含了在正面和侧面试验加载条件下附录 A 中的膝弯矩 M_K 、髌弯矩 M_H 和试验力 F 的值。

表 B.2 包含了扭矩 M_L 的量值。

表 B.3 给出了用附录 A 的中试验力 F 、膝扭矩 M_K 、髌扭矩 M_H 和距离 $U'_H - U'_K$ 已知值计算轴向力 F_L 的公式。

表 B.4 给出了用附录 A 中的试验力 F 、轴向力 F_L 、膝扭矩 M_K 和髌扭矩 M_H 已知值计算有效力臂和偏移量的公式。

表 B.5 给出了计算任意高度的偏移量公式。

表 B.1 正面和侧面试验加载条件下的膝弯矩 M_K 、髌弯矩 M_H 和试验力 F

试验载荷	试验载荷等级	试验加载条件		
		正面伸展	正面屈曲	侧面
试验力, F/N	A100	1 280	1 280	1 280
	A80	1 050	1 050	1 050
	A60	900	900	900
膝弯矩, $M_{K'}/Nm$	A100	80	0	0
	A80	73	0	0
	A60	65	0	0
髌弯矩, $M_{H'}/Nm$	A100	-100	37	0
	A80	-82	37	0
	A60	-64	37	0
膝弯矩, $M_{K''}/Nm$	A100	0	0	60
	A80	0	0	60
	A60	0	0	60
髌弯矩, $M_{H''}/Nm$	A100	0	0	110
	A80	0	0	95
	A60	0	0	75

表 B.2 扭矩 M_v 值

试验加载条件	静态试验	动态试验
轴向扭矩 M_v /Nm	50	30

表 B.3 用试验力 F 、膝扭矩 M_k 、髌扭矩 M_H 和距离 $U'_H-U'_K$ 已知值计算轴向力 F_v 的公式

正面屈曲试验加载条件	$F_v = \sqrt{F^2 - \left\{ \frac{M_{Hv'} - M_{Kv'}}{U'_H - U'_K} \right\}^2}$
侧面试验加载条件	$F_v = \sqrt{F^2 - \left\{ \frac{M_{Hv'} - M_{Kv'}}{U'_H - U'_K} \right\}^2}$

表 B.4 用试验力 F 、轴向力 F_v 、膝扭矩 M_k 和髌扭矩 M_H 已知值计算有效力臂和偏移量的公式

等级	正面试验加载条件		侧面试验加载条件	
	有效力臂/mm	偏移量/mm	有效力臂/mm	偏移量/mm
膝	$L_k = \frac{M_{Kv'}}{F}$	$f'_k = \frac{M_{Kv'}}{F_v}$	$L_k = \frac{M_{Kv'}}{F}$	$O'_k = \frac{M_{Kv'}}{F_v}$
髌	$L_H = \frac{M_{Hv'}}{F}$	$f'_H = \frac{M_{Hv'}}{F_v}$	$L_H = \frac{M_{Hv'}}{F}$	$O'_H = \frac{M_{Hv'}}{F_v}$

表 B.5 计算任意高度偏移量公式

正面伸展试验加载条件	$f'_z = f'_k + \frac{(f'_H - f'_k)(U'_z - U'_K)}{(U'_H - U'_K)} \text{ 或 } f'_z = f'_H + \frac{(f'_H - f'_k)(U'_z - U'_K)}{(U'_H - U'_K)}$
正面屈曲试验加载条件	$f'_z = \frac{f'_H(U'_z - U'_K)}{(U'_H - U'_K)} \text{ 或 } f'_z = f'_H + \frac{f'_H(U'_z - U'_K)}{(U'_H - U'_K)}$
侧面试验加载条件	$O'_z = O'_k + \frac{(O'_H - O'_k)(U'_z - U'_K)}{(U'_H - U'_K)} \text{ 或 } O'_z = O'_H + \frac{(O'_H - O'_k)(U'_z - U'_K)}{(U'_H - U'_K)}$