



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.8—2010

---

## 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 8 部分：有扭矩作用的 带柄股骨部件疲劳性能

**Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—  
Part 8: Endurance performance of stemmed femoral  
components with application of torsion**

(ISO 7206-8:1995, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 0809《外科植入物 部分和全髋关节假体》预计分为以下几个部分：

- 第 1 部分：分类和尺寸标注；
- 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面；
- 第 4 部分：带柄股骨部件疲劳性能的测定；
- 第 6 部分：带柄股骨部件头部和颈部疲劳性能的测定；
- 第 8 部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能；
- 第 10 部分：组合式股骨头抗静载力测定。

本部分为 YY/T 0809 的第 8 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7206-8:1995《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 8 部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能》。

本部分与 ISO 7206-8:1995 相比，仅对规范性引用文件进行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 YY/T 0809.4—2010 代替了 ISO 7206-4:1989。

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。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及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：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：董双鹏、张路、焦永哲。

# 外科植入物 部分和全髋关节假体

## 第 8 部分:有扭矩作用的 带柄股骨部件疲劳性能

### 1 范围

YY/T 0809 的本部分规定了在特定的试验条件下,有扭矩作用的部分和全髋关节假体带柄股骨部件的疲劳性能。

本部分不适用于下述情况:

- a) 特殊临床用途的假体;
- b) 柄的中线为三维曲线,与颈部的轴线不在同一平面。

### 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 0809.4—2010 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 4 部分:带柄股骨部件疲劳性能的测定(ISO 7206-4:2002,MOD)

### 3 测试条件

股骨部件应在成品状态下进行测试。

### 4 疲劳性能

按 YY/T 0809.4 的规定进行试验时,在 2 kN 的循环载荷(最小载荷为 300 N,最大载荷为 2.3 kN)作用下经  $5 \times 10^6$  次循环,股骨部件不应断裂。加载机制(见 YY/T 0809.4—2010,7.9)完成前不能终止测试,除非样品在嵌入介质中发生松动。