



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.10—2022

代替 YY/T 0809.10—2014

外科植入物 部分和全髋关节假体 第 10 部分：组合式股骨头抗静载力测定

Implants for surgery—Partial and total hip-joint prostheses—
Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads

(ISO 7206-10:2018, MOD)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	5
5 仪器设备	5
6 试样	6
7 步骤	7
8 试验报告	8
9 试验样品的处理	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 0809《外科植入物 部分和全髋关节假体》的第 10 部分。YY/T 0809 已经发布了以下部分：

- 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试验和性能要求；
- 第 6 部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求；
- 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；
- 第 12 部分：髌臼杯形变测试方法；
- 第 13 部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定。

本文件代替 YY/T 0809.10—2014《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 10 部分：组合式股骨头抗静载力测定》，与 YY/T 0809.10—2014 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语与定义：内锥（3.1）、基本设计控制（3.5）、三维控制要素（3.6）、头颈部锥连接（3.10）。
- 修改了锥形孔装置的硬度要求，由 150 HBW~200 HBW 更改为硬度不小于 150 HBW（见 5.1.3，2014 年版的 5.1.3）。
- YY/T 0809.10—2014 中采用铜环载荷均布装置是可选项，在本部分中修改为静态压缩试验必须采用铜环载荷均布装置（见 7.3.1，2014 年版的 6.2.1）。
- 增加了预加载力的要求，应为试验机最大量程的 0.1%或介于 50 N 到 200 N（见 7.3.2）。
- 修改了拔出速度的要求（见 7.4.2，2014 年版的 6.3.2）。
- 修改了图 2 及图 3 中的部分内容（见图 2 和图 3，2014 年版的图 2 和图 3）。
- 删除“清洗试验样品的方法”（见 2014 年版的附录 A）。
- 删除“若不可行时”（见 2014 年版的 6.1.2b）和 6.2.2）以及“如果试验机设置横梁位移速率，应说明其原因和横梁位移速率的数值。”（见 2014 年版的 7 d），加载模式不再优先选择载荷控制模式。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 7206-10:2018《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 10 部分：组合式股骨头抗静载力测定》。与 ISO 7206-10:2018 相比，主要技术差异如下：

- 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：
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 231.1 代替了 ISO 6506-1；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 10610 代替了 ISO 4288；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16825.1 代替了 ISO 7500-1；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0809.1 代替了 ISO 7206-1。

——在“试验报告”c)中将“如图 1a)”更改为“如图 1b)”，ISO 7206-10:2018 为编辑性错误。

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、苏州微创关节医疗科技有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、创生医疗器械(中国)有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司、北京纳通科技集团有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司。

本文件主要起草人:赵丙辉、李沅、张路、李佳、俞天白、李炫、张家振、翟豹、陈长胜、王剑、许志勇、盛文杰、赵文文、李仁耀、鲁成林、魏悦。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

——YY/T 0809.10—2014。

引 言

YY/T 0809《外科植入物 部分和全髋关节假体》系列标准对部分和全髋关节假体尺寸、表面要求、疲劳性能、静态力学性能、髋臼杯产品变形等项目进行了规定,该系列标准是 YY 0118《关节置换植入物髋关节假体》重要的技术支撑。

YY/T 0809 对应国际标准 ISO 7206 系列标准,由 13 个部分构成,目前已发布了 8 个部分:

- 第 1 部分:分类和尺寸标注,规定了部分和全髋关节假体的分类方法及标准化尺寸标注;
- 第 2 部分:金属、陶瓷及塑料关节面,规定了具有球臼结构的各类全髋和部分髋关节假体关节面的要求;
- 第 4 部分:带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求,规定了在特定的试验条件下,确定部分和全髋关节置换中带柄股骨部件疲劳性能的试验方法;
- 第 6 部分:带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求,规定了在特定的试验条件下,部分和全髋关节置换中带柄股骨部件颈部疲劳性能的试验方法和性能要求;
- 第 8 部分:有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能,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;
- 第 10 部分:组合式股骨头抗静载力测定,规定了在特定的试验条件下导致股骨头失效(解体或断裂)的静态力测量试验方法;
- 第 12 部分:髋臼杯形变测试方法,规定了在特定的试验条件下,测量用于全髋关节置换的压配式髋臼部件短期形变的试验方法及测试条件;
- 第 13 部分:带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定,规定了在特定的实验室条件下测定使髋关节假体股骨球头的固定发生松脱(在髋关节假体中球头预期相对于颈部不能旋转)所需扭矩的方法。

ISO 7206 的第 3 部分、第 5 部分、第 7 部分、第 9 部分、第 11 部分空缺,国内对应部分暂时空缺,将视国际标准情况,适时开展对应部分的转化。

外科植入物 部分和全髋关节假体

第 10 部分:组合式股骨头抗静载力测定

1 范围

本文件规定了在特定的试验条件下导致股骨头压缩(断裂)或拉伸(解体)的静态力测量试验方法。

本文件适用于金属和非金属材料制成的部分或全髋关节置换中的组合式股骨头结构(例如:一个股骨头/股骨颈的锥形连接)。

本文件不涉及试验样品的检查和报告方法。

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 231.1 金属材料 布氏硬度试验 第 1 部分:试验方法(GB/T 231.1—2018,ISO 6506-1:2014,MOD)

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法(GB/T 10610—2009,ISO 4288:1996,IDT)

GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第 1 部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准(GB/T 16825.1—2008,ISO 7500-1:2004,IDT)

YY/T 0809.1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 1 部分:分类和尺寸标注(YY/T 0809.1—2010,ISO 7206-1:2008,IDT)

3 术语和定义

YY/T 0809.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下网址提供了标准所用术语的数据库:

——IEC 在线浏览平台:<http://www.electropedia.org/>;

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>。

3.1

内锥 bore

股骨头表面的锥形盲孔。

3.2

内锥角度 bore angle

锥孔圆锥面角度。

见图 1a)。

3.3

外锥 cone

与组合式股骨头锥孔(凹陷部分)进行配合的、截去顶端的金属正圆锥(凸起部分)。