



# 中华人民共和国医药行业标准

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

**Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—  
Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components**

(ISO 7206-4:2002, 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 4 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 7206-4:2002《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》。

本部分与 ISO 7206-4:2002 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 0809.1 代替了 ISO 7206-1:1995；
- 用 ISO 4965 代替了 ISO 4965:1979。

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、北京百慕航材高科技股份有限公司。

本部分主要起草人：焦永哲、王祚龔、董双鹏、宋铎、李彤、梁芳慧。

# 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

### 1 范围

YY/T 0809 的本部分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。本部分还规定了测试条件以考虑影响测试部件的重要参数,并描述了样品的安装方法。

本部分适用于具有对称平面的或预制前倾的或柄部双面弯曲的假体以及用于翻修手术的假体。本部分未规定测试样品的检查方法。

### 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 0809.1 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)

ISO 4965 轴向载荷疲劳试验机 动态力校准 应变测量技术(Axial load fatigue testing machines—Dynamic force calibration—Strain gauge technique)

### 3 术语和定义

YY/T 0809.1 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 测试原理

将测试样品的下部嵌入到固体介质中,在测试样品的头部施加循环载荷,产生两面弯曲和扭转,直到样品断裂或达到所选择的循环数值。随后对样品在加载机制作用下所产生的缺陷进行后续检查。

测试样品的检测方法应在测试实验室和送检方之间达成一致。

### 5 材料

#### 5.1 嵌入介质:一种浇注介质,应:

- 在测试过程中受力时,不破裂;
- 不出现过度的变形或蠕变;
- 在强度和其他特性上再现性好。

注:弹性模量在 3 GPa~6 GPa 的介质已被证明是满意的。

### 6 设备

#### 6.1 试验机,有下列特性:

- 施加最大载荷时的误差不超过±2%(见 ISO 4965);