



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.2—2020
代替 YY/T 0809.2—2010

外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面

Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—
Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials

(ISO 7206-2:2011+AMD 1:2016, MOD)

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 要求和方法	1
附录 A (规范性附录) 径向偏差的测定	4

前 言

《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。

本部分为 YY/T 0809 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替了 YY/T 0809.2—2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面》。与 YY/T 0809.2—2010 相比主要技术变化如下：

- 增加引用了 GB/T 10610—2009《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》(见第 2 章)；
- 增加了术语“球形顶点”(见 3.1)；
- 修改了“表面粗糙度”的内容(见第 4 章,2010 年版的第 4 章)；
- 增加了 4.5；
- 修改了“径向偏差的测定”的试验方法(见附录 A,2010 年版的附录 A)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7206-2:2011 和 ISO 7206-2:2011/AMD 1:2016《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面》。本部分与 ISO 7206-2:2011+AMD 1:2016 相比存在如下技术差异：

- 关于规范性引用文件,本部分做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：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 3505 代替 ISO 4287；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0809.1—2010 代替 ISO 7206-1,由于指明了引用内容的具体编号,将不注日期引用修改为注日期引用。
- 将 ISO 7206-2:2011 中 4.1.1、4.2.1、4.3.1、4.4.1 和 ISO 7206-2:2011/AMD.1:2016 中 4.5.1 内容修改为“注”的形式(见 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5“注”),与 YY/T0809.2—2010 标准相一致,以方便国内读者及使用用户使用。
- 在“范围”(见第 1 章)增加了“本部分适用于具有球臼结构的各类全髋和部分髋关节假体关节面。”
- 将 ISO 7206-2:2011 中的标题“要求”(见 ISO 7206-2:2011 中第 4 章)修改为“要求和方法”(见第 4 章),本章内容既包含要求,也给出了具体的试验方法。

本部分做了下列编辑性修改：

- 将 ISO 7206-2:2011/AMD 1:2016 中 4.1.1、4.2.1 和 4.3.1 增加的内容分别列入本部分 4.1.2、4.2.2 和 4.3.2 中,该部分内容均是关于表面粗糙度的要求。
- ISO 7206-2:2011/ISO 7206-2:2011/AMD 1:2016 技术勘误直接纳入国家标准的条款中,同

时在改动过的条款的外侧页边空白位置用垂直双线(||)标示。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京纳通科技集团有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、萨摩医疗科技(北京)有限公司。

本部分主要起草人:李楠、董双鹏、付瑞芝、郭晓磊、甄珍、赵文文、李仁耀、石薇、俞天白、梁芳慧。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY/T 0809.2—2010。

外科植入物 部分和全髋关节假体

第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面

1 范围

YY/T 0809 的本部分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,包括:

- a) YY/T 0809.1—2010 中分类 a) 中部分髋关节置换术用金属及陶瓷股骨假体部件的球度及表面粗糙度要求;
- b) YY/T 0809.1—2010 中分类 a) 中连接到股骨部件的塑料内表面和连接到生理髋臼的金属或陶瓷外表面双极股骨头球度及表面粗糙度要求;
- c) YY/T 0809.1—2010 中分类 b) 中塑料髋臼部件的球度及表面粗糙度要求和尺寸公差;
- d) YY/T 0809.1—2010 中分类 c) 中全髋关节假体金属或陶瓷股骨部件的球度及表面粗糙度要求和尺寸公差。

本部分适用于具有球臼结构的各类全髋和部分髋关节假体关节面。

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。

GB/T 3505 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 术语、定义及表面结构参数(GB/T 3505—2009,ISO 4287:1997,IDT)

GB/T 10610—2009 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(ISO 4288:1996,IDT)

YY/T 0809.1—2010 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(ISO 7206-1:2008,IDT)

3 术语和定义

YY/T 0809.1—2010 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

球形顶点 spherical pole

由头或杯的部分球体的对称轴与头或杯的球形表面相交产生的点。

4 要求和方法

4.1 全髋关节假体股骨部件

注:本条指 YY/T 0809.1—2010 c) 类中全髋关节假体股骨部件的球形关节面。

4.1.1 球度

按附录 A.1 描述的测量方法,股骨部件球形关节面球形球度径向偏差应不大于 10 μm ,见附录 A