



中华人民共和国医药行业标准

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 7206-10:2003, MOD)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 原理 | 5 |
| 5 仪器设备 | 5 |
| 6 步骤 | 6 |
| 7 试验报告 | 7 |
| 8 试验样品的处理 | 7 |
| 附录 A (资料性附录) 清洗试验样品的方法 | 8 |

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 10 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 7206-10:2003《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》。

本部分与 ISO 7206-10:2003 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 GB/T 10610—2009 代替了 ISO 4288:1996；
- 用 YY/T 0809.1 代替了 ISO 7206-1:1995；
- 用 GB/T 16825.1—2008 代替了 ISO 7500.1:1999；
- 用 GB/T 231.1—2009 代替了 ISO 6506-1:1999。

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、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：董双鹏、陶凯、宋铎、焦永哲、史新立、刘斌、刘英慧、郭晓磊。

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

YY/T 0809 的本部分适用于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),并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。

本部分适用于金属和非金属材料制成的假体部件。

本部分没有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 231.1—2009 金属材料 布氏硬度试验 第 1 部分:试验方法(ISO 6506-1:2005,MOD)

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

GB/T 16825.1—2008 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(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:分类与尺寸标注(YY/T 0809.1—2010,ISO 7206-1:2008,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内锥角度 bore angle

锥孔圆锥面角度。如图 1a)。

3.2

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)。如图 1b)。

3.3

外锥角度 cone angle

外锥锥面角度。如图 1b)。

3.4

股骨头 head

球形的组合式股骨部件,包含一个与外锥配合的圆锥孔。如图 1a)。