



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.6—2018/ISO 7206-6:2013
代替 YY/T 0809.6—2010

外科植入物 部分和全髋关节假体 第 6 部分：带柄股骨部件颈部疲劳 性能试验和性能要求

**Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—Part 6: Endurance
properties testing and performance requirements of neck region of stemmed
femoral components**

(ISO 7206-6:2013, IDT)

2018-09-21 发布

2019-09-26 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 部分和全髋关节假体
第6部分:带柄股骨部件颈部疲劳
性能试验和性能要求

YY/T 0809.6—2018/ISO 7206-6:2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0010

2018年10月第一版

*

书号: 155066·2-44915

版权专有 侵权必究

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。

本部分为 YY/T 0809 的第 6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0809.6—2010《外科植入物部分和全髋关节假体 第 6 部分：带柄股骨部件头部和颈部疲劳性能的测定》。与 YY/T 0809.6—2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称由“带柄股骨部件头部和颈部疲劳性能的测定”修改为“带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求”，标准中增加了疲劳性能的要求；
- 对试验参数进行了调整。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 7206-6:2013《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 6 部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)；
- GB/T 25917—2010 轴向加力疲劳试验机动态力校准(ISO 4965:1979,MOD)；
- 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)。

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、上海大学、创生医疗器械(中国)有限公司、强生(苏州)医疗器材有限公司。

本部分主要起草人：董双鹏、张争辉、焦永哲、华子恺、陈长胜、邱剑虹、赵元一、陈睿恺。

本部分代替了 YY/T 0809.6—2010。

外科植入物 部分和全髋关节假体

第 6 部分:带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求

1 范围

YY/T 0809 的本部分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。本部分不包括对股骨头或头颈部连接性能的研究。

本部分适用于金属或非金属材料制成的组合式和非组合式设计。

本部分也规定了试验的条件,考虑了影响试验股骨部件的重要参数,并且描述了试样的安装方法。

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。

ISO 3696:1987 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 4965 金属材料 单轴疲劳试验动态力校准(Metallic materials—Dynamic force calibration for uniaxial fatigue testing)

ISO 7206-1 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(Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—Part 1:Classification and designation of dimensions)

3 术语和定义

ISO 7206-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可植入状态 implantable

试样已经过植入前所需的所有机加工、清洗、脱脂和灭菌程序的状态。

3.2

截骨线/高度 resection line/level

厂商规定的,股骨柄在临床使用中对应的股骨干的近端截骨位置。

4 原理

将试样包埋到介质中。对于组合式股骨柄,试样未包埋部分浸没在液体介质中。在试样的头部施加循环载荷,直至 8.10 中所述的任一情况发生。

5 材料

5.1 包埋介质:一种浇注介质,应: