



中华人民共和国医药行业标准

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

Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—
Part 6: Determination of endurance properties of head and
neck region of stemmed femoral components

(ISO 7206-6;1992,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6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 7206-6:1992《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》。

本部分与 ISO 7206-6:1992 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 7206-1:1985；
- 用 ISO 7206-3 代替了 ISO 7206-3:1988；
- 用 YY/T 0809.4 代替了 ISO 7206-4:1989。

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。

本部分主要起草人：董双鹏、张文惠、焦永哲。

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

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头部和颈部疲劳性能的测试方法。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。

本部分也规定了测试的条件,考虑了影响测试部件的重要参数,并且描述了测试样品的安装方法。

本部分没有涉及测试样品的检查和报告方法;这些将由测试实验室和送检方协商决定。

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)

YY/T 0809.4 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(YY/T 0809.4—2010,ISO 7206-4:2002,MOD)

ISO 7206-3 外科植入物 部分和全髋关节假体 第3部分:无扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能的测定(Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—Part 3: Determination of endurance properties of stemmed femoral components without application of torsion)

3 术语和尺寸标注

YY/T 0809.1 界定的术语和尺寸标注适用于本文件。

4 原理

将测试样品的柄部嵌入固体介质中,测试样品的突出部分浸入液体测试介质中。对测试样品的头部施加循环的载荷,直到头部或颈部出现失效或达到所选择的循环次数。随后检查测试样品是否出现缺陷。

5 试剂和材料

使用 ISO 7206-3 和 YY/T 0809.4 所指定的试剂和材料。

6 试验装置

使用 ISO 7206-3 和 YY/T 0809.4 中规定的装置。

7 步骤

7.1 测试载荷平行于颈部平面(无扭矩作用)

按 ISO 7206-3 所述进行测试,以下除外:

- a) 将样品嵌入介质,使介质与制造商推荐的临床使用时的截骨面相一致。(如图 1 和图 3 所示);
- b) 调整试验设备或其他装置,使得如果样品水平或垂直方向的偏移超过第一分钟的偏移 3 mm 时,给出指示。

7.2 测试载荷不平行于颈部平面(有扭矩作用)

按 YY/T 0809.4 所述进行测试,以下除外:

- a) 将样品嵌入介质,使介质与制造商推荐的临床使用时的截骨面相一致。(如图 2 和图 3 所示);
- b) 调整试验设备或其他装置,使得如果样品水平或垂直方向的偏移超过第一分钟的偏移 3 mm 时,给出指示。

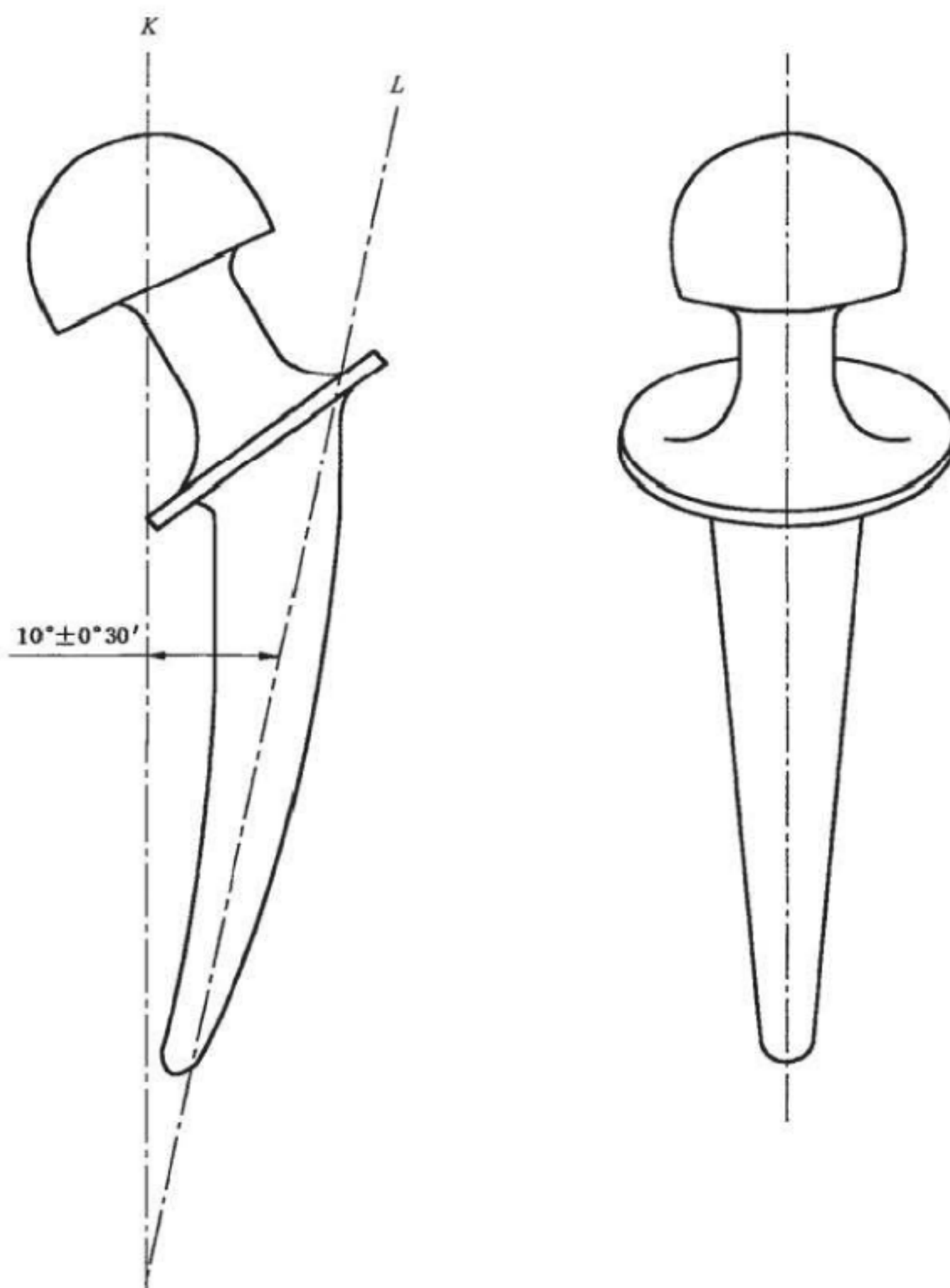


图 1 载荷平行于颈部平面时(无扭矩作用)测试样品的定位

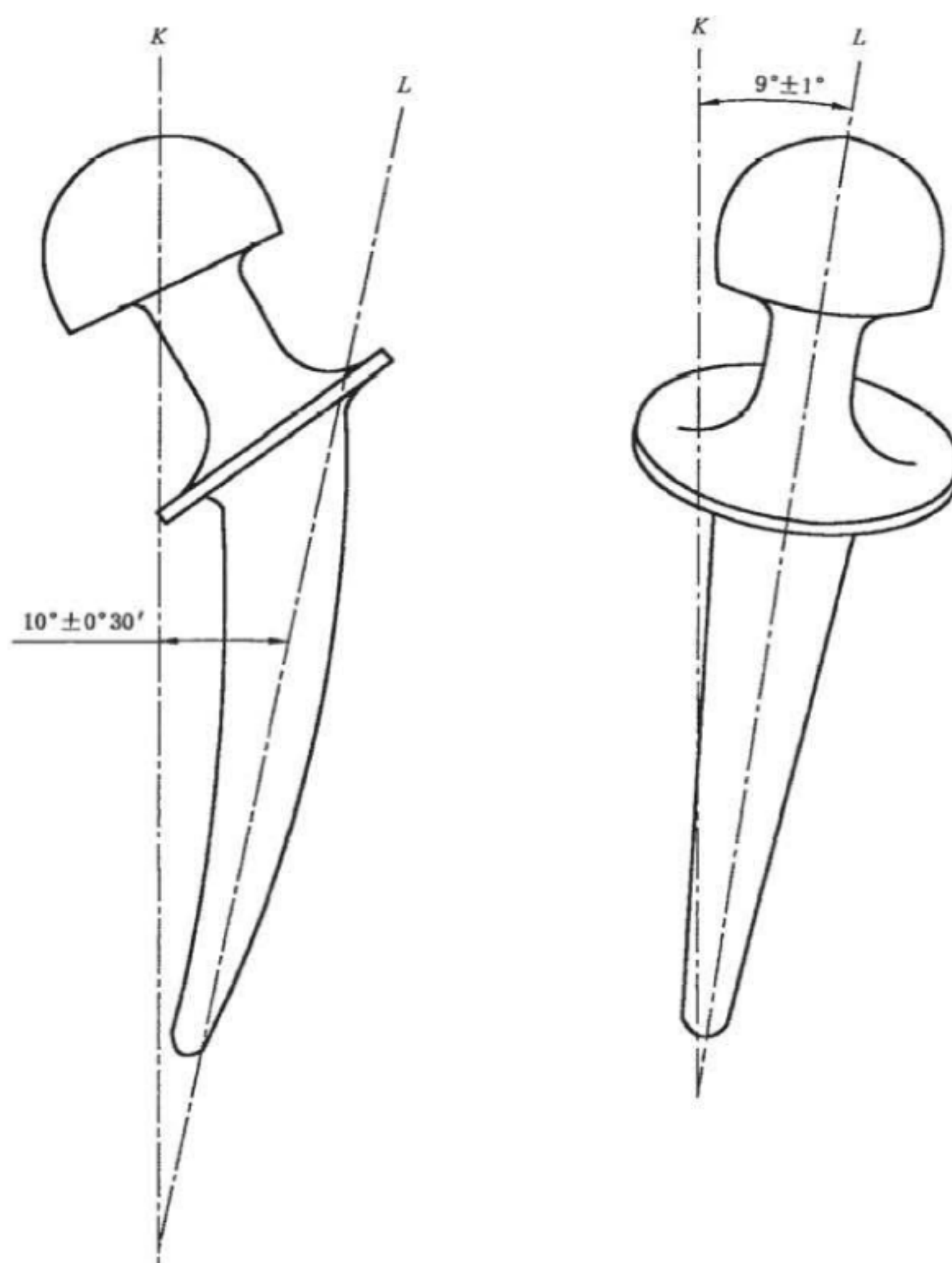


图 2 载荷不平行于颈部平面时(有扭矩作用)测试样品的定位

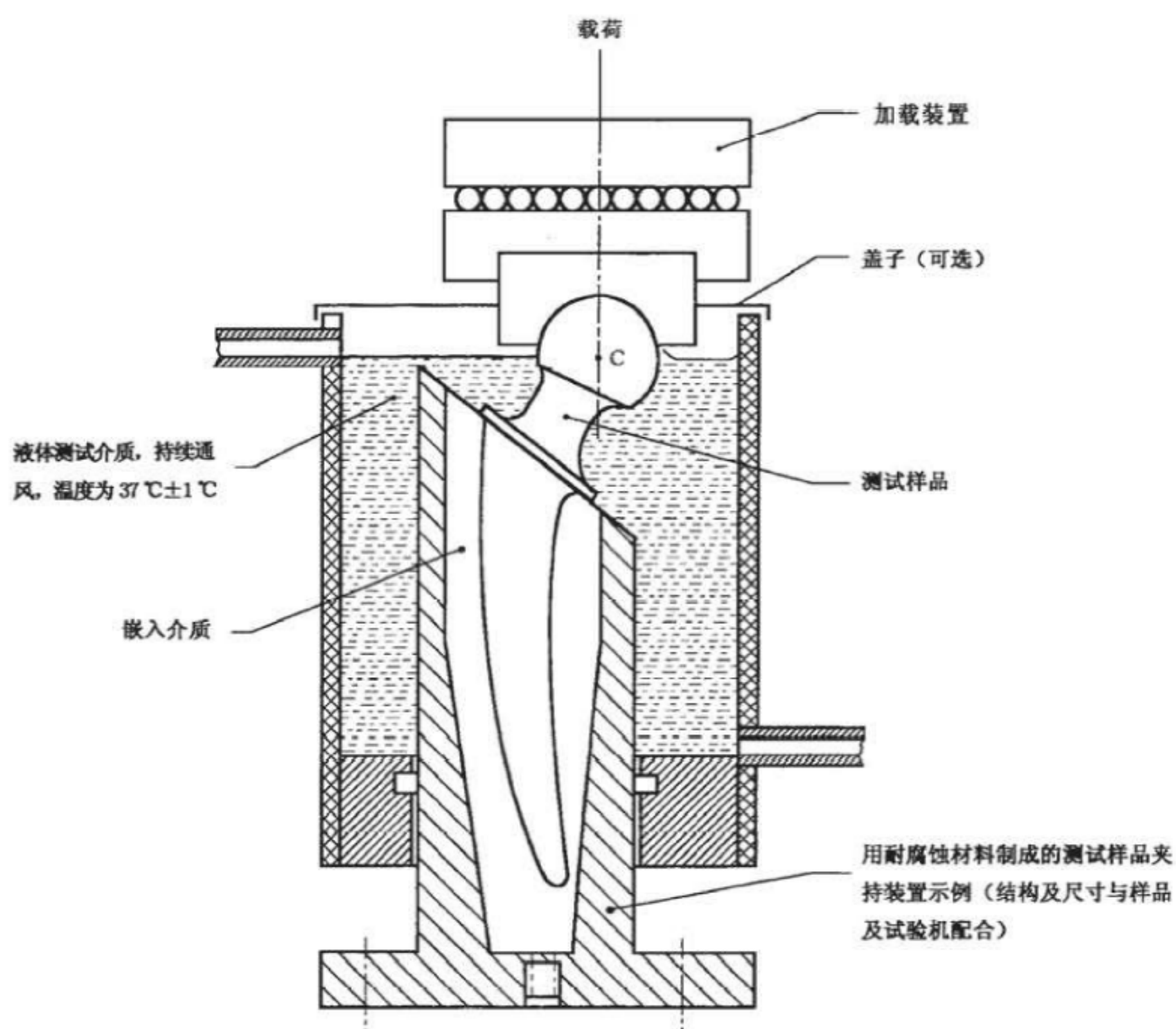


图 3 测试样品的通用装置

8 测试报告

测试报告应包括以下内容：

- a) 对 YY/T 0809 的本部分的引用；
- b) 与样品提供方委托方所描述的测试样品的一致性；
- c) 使用的嵌入介质；
- d) 所使用的最大和最小载荷，以及载荷与颈部平面是否平行；
- e) 测试持续的时间，用循环数表示；
- f) 加载的频率；
- g) 偏移的角度；
- h) 结果描述，包括断裂位置（如果出现），测试结束时样品的状态及样品提供方有要求时的检验结果；
- i) 测试终止的原因。

9 测试样品的处理

测试后的假体不得用于临床。

因为加载机制有可能改变其机械性能,样品用于进一步机械试验时应加以注意。特别的,样品不用于进一步的疲劳性能测试。

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:带柄股骨部件头部和
颈部疲劳性能的测定
YY/T 0809.6—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2011 年 12 月第一版 2011 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22754

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0809.6-2010