



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.4—2018/ISO 7206-4:2010  
代替 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 试验和性能要求

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

(ISO 7206-4:2010, IDT)

2018-09-28 发布

2019-10-01 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4部分:带柄股骨部件疲劳性能  
试验和性能要求

YY/T 0809.4—2018/ISO 7206-4:2010

\*

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(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线:400-168-0010

2018年10月第一版

\*

书号: 155066·2-33520

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》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 3 部分：(预留)；
- 第 4 部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求；
- 第 5 部分：(预留)；
- 第 6 部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求；
- 第 7 部分：(预留)；
- 第 8 部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能；
- 第 9 部分：(预留)；
- 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。

本部分代替 YY/T 0809.4—2010。与 YY/T 0809.4—2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称由“带柄股骨部件疲劳性能的测定”修改为“带柄股骨部件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 7206-4:2010《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、王祚龔、华子恺、陈长胜、王剑、赵元一、陈睿恺。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0809.4—2010。

## 引 言

前一版本部分的一些方面没有充分描述,试验方法的一些方面没有反映实际的试验惯例,如下所述:

- a) 前倾式股骨柄的试验条件会导致矢状面上弯曲力显著降低。对比于非前倾股骨柄的“最差情况”,这种测试条件因为没有考虑此类股骨柄植入人体时的旋转而成为“最佳情况”,故不能反映出在人体中的高应力情况。
- b) 没有考虑  $CT$  值小于 120 mm 的股骨柄的测试情况。

注:  $CT$  值是指股骨头球心到股骨柄最远端点的距离。

- c) 与 YY/T 0809.4—2010 相比,包埋水平发生了改变,但与相应的 YY/T 0809.8—2010 中规定的性能要求相比没有发生改变。

为了弥补这些不足,对三种具有不同长度范围的股骨柄定义了测试条件;更精确地描述测试流程和股骨柄轴线定义,尤其是前倾式股骨柄;并且使规定的测试条件与 YY/T 0809.8—2010 中的性能要求相适应。

本标准使得实验室操作更精确、更简单,并且清楚地把股骨柄分成了三种类型:

- $CT \leq 120$  mm 的股骨柄;
- $120 \text{ mm} < CT \leq 250$  mm 的股骨柄;
- $CT > 250$  mm 的股骨柄。

本标准包括了这些组件的性能要求,这能提高测试方法的可接受性与测试结果的重现性。

# 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

### 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,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。本部分还规定了试验条件以考虑影响试验部件的重要参数,并描述了试样的安装方法。

本部分也规定了试验参数及股骨组件疲劳极限要求,包括疲劳极限值和相应的载荷循环次数。

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。

本部分不包括完成疲劳试验后试样的检验方法,这部分的内容由实验室与试样提供方协商决定。

对于组合式的股骨组件的疲劳试验,规定了股骨组件的液体试验环境。

#### 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 实验室分析用水 规范和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

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)

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

**颈部组合式柄 modular neck stem**

由具有自锁定锥度的股骨颈与柄的近端通过锥度配合使用的柄。

##### 3.2

**疲劳极限 endurance limit**

$F_D$

在  $N_D$  个循环试验后,试样不发生损坏和形变的最大力值。

##### 3.3

**疲劳循环次数 endurance cycles**

$N_D$

在测试力值下的规定循环次数。