



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.13—2020

外科植入物 部分和全髋关节假体 第 13 部分：带柄股骨部件头部固定 抗扭转力矩的测定

**Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—
Part 13: Determination of resistance to torque of head
fixation of stemmed femoral components**

(ISO 7206-13:2016, MOD)

2020-02-21 发布

2021-01-01 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 原理	1
5 设备	1
6 步骤	2
7 试样的处理	4
参考文献.....	5

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；
- 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 13 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 7206-13:2016《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 13 部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定》。

本部分与 ISO 7206-13:2016 相比，存在如下技术差异：

——关于规范性引用文件，本标准作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 16825.1 代替 ISO 7500-1；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0809.1 代替 ISO 7206-1；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0809.10 代替 ISO 7206-10；
- 图 1 和图 2 调换顺序。

——6.3.3 中删除了商标名称。

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、创生医疗器械(中国)有限公司、上海大学机电工程与自动化学院、北京纳通科技集团有限公司。

本部分主要起草人：董双鹏、李文娇、陈长胜、王剑、华子恺、蔡鹏、李仁耀、赵文文。

外科植入物 部分和全髋关节假体

第 13 部分：带柄股骨部件头部固定

抗扭转力矩的测定

1 范围

YY/T 0809 的本部分规定了在特定的实验室条件下测定使髋关节假体股骨球头的固定发生松脱（在髋关节假体中球头预期相对于颈部不能旋转）所需扭矩的方法。

本部分适用于部分或全髋关节假体的股骨部件，其中股骨球头和股骨颈/柄（在下文中称为锥体）通过圆锥锁定或以其他方式固定在一起，其中股骨球头和锥体是独立的部件，它们由金属或非金属材料制成。

本部分不包括检查试样的方法；试样检查应由测试实验室和试样提供方协商。

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

YY/T 0809.10 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（YY/T 0809.10—2014, ISO 7206-10:2003, MOD）

3 术语和定义

YY/T 0809.1 和 YY/T 0809.10 界定的术语和定义适用于本文件。

4 原理

在髋关节假体的股骨球头/锥体组装件上施加一个静态扭矩，增大扭矩直到股骨球头和锥体之间的连接失效或达到选定的最大扭矩（无失效时）。

5 设备

5.1 试验机，按照 GB/T 16825.1 的要求，应具有以下特征：

- 能通过股骨球头/锥体的轴线施加轴向压力以进行组装，全量程准确度为 1%；
- 能在安装到锥体单元的杠杆臂上的特定点施加轴向力，或能够不需要杠杆臂直接对锥体单元施加扭矩，全量程准确度为 1%；
- 有监测装置，能记录施加在试样的载荷值和角位移值，公差为 $\pm 0.5^\circ$ 。