



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

人工全髋关节假体

外科植入物 部分和

骨部件颈部疲劳

第6部分：带柄股骨

性能要求

性能试验和

Artificial joint prostheses—Part 6. Endurance

Implants for surgery—Partial and total h

bone replacement—neck region of femoral

prostheses—Part 6. Performance

artificial hip

fe

YY/T 0809.6—2018/ISO 7206-6:2013, IDT

(ISO

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：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求》。

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：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求》。

本部分与 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》。

本部分与 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》。

本部分与 YY/T 0809.2—2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面》。

本部分与 YY/T 0809.2—2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面》。

本部分与 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》。

本部分与 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》。

本部分与 YY/T 0809.8—2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 8 部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能》。

本部分与 YY/T 0809.8—2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 8 部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能》。

本部分与 YY/T 0809.10—2010《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》。

本部分与 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》。

本部分与 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》。

本部分与 YY/T 0809.2—2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面》。

本部分与 YY/T 0809.2—2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面》。

本部分与 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》。

本部分与 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》。

本部分与 YY/T 0809.8—2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 8 部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能》。

本部分与 YY/T 0809.8—2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 8 部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能》。

本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。

本部分起草单位：上海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)医疗器械有限公司。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本部分起草单位：上海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)医疗器械有限公司。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本部分起草单位：上海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)医疗器械有限公司。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本部分起草单位：上海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)医疗器械有限公司。

节假休
部件颈部疲劳
性能要求

外科植入物 部分和全髋关
第6部分:带柄股骨部
性能试验和性

1 范围

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。性能试验方法和性

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。

2 规范性引用文件

活用了英文。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,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- ISO 3596:1987 金属材料单轴疲劳试验力校准和试验方法 (Metallic materials—Calibration and test methods)
- ISO 4965 金属材料 单轴疲劳试验动态力校准 (Metallic materials—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:分类和命名 (Surgical implants—Partial and total hip joint prostheses—Part 1: Classification and designation of dimensions)

3 术语和定义

本文件。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、

3.2

线/高度 resection line/level 截骨

4 原理

按标准规定的试验方法,对组合式或整体式假体进行疲劳试验,模拟假体在体内承受的循环载荷,直至S-N图中所述的第一峰值发生。

5 材料

5.1 包埋介质。一种包埋介质,应

- a) 在试验过程中受力时,不破裂;
- b) 不出现过度的变形或蠕变;
- c) 在强度和其他特性上可再现。

合适的介质在试验器具中温(食品 ISO 1832),并在环境相对湿度以及该食品(在食品中)...

5.2 液体试验介质:分析纯氯化钠与 ISO 3696:1987 中规定的 3 级蒸馏水或去离子水配制的浓度为 9.0 g/L 的溶液。

6 设备

6.1 试验机应具有如下特性:

- a) 根据第 8 章的要求,能够施加规定频率的循环载荷;
- b) 施加载荷误差不超过 ISO 4965 规定的最大载荷的 ±2%;
- c) 主题率时载荷为正弦波动态载荷;
- d) 有监测最大、最小载荷数值以及试样头部垂直偏移量且不确定度低于 ±0.4 mm 的装置,如果

6.2 液体容器

在组合式股骨柄组件的试验中,用于盛放试验液,包围试样的可加

6.4 支撑装置

用于支撑试样头部或颈部来保持试样在 8.4 中规定的方位

图 A 中图 A.2

图 A.2 中图 A.2

估出一个低摩擦

7 试样的

应选择 6 件样品,并且与可植入产品具有技术等同性。股骨柄、股骨头以及其他部件的组合应能代

表“最差情况”以使在柄的颈部产生最高应力。试样与可植入产品的技术等同性应记录在文档中。

8 步骤

8.1 CT 值测量

测量股骨头球心到股骨柄最远端点的距离 CT,参见附录 A 中图 A.3a)、A.3b)、A.4a)和 A.4b)所

示。对于所有股骨柄(整体式或组合式),应测量并记录该距离。对于组合式股骨柄,还应测量并记录股骨柄远端轴线的确定。股骨柄在包埋介质中的方位、包埋和试验位置的确定。

0.1×CT 至 0.8×CT 处横截面轴线的确定

最远端(T)0.1×
骨柄最远端(T)

定义股骨柄的远端轴线 KL。当 CT 值小于或等于 200 mm 时, KL 为距离股骨头球心 CT 处和 0.4×CT 处横截面中心点的连线;当 CT 值大于 200 mm 时, KL 为距离股骨头球心 0.1×CT 处和 0.8×CT 处横截面中心点的连线,如表 1 所示。

注:对于长度大于 200 mm 的股骨柄,为了包埋方便,可以采用适当的方法定位后将其截断 A 中图 A.4 中 K:0.1×CT, L:0.8×CT)。

“CT”值从股骨柄末端定义 K 和 L 的位置

表 1 续

CT 长度	CT 长度	
	≤ 200 mm	> 200 mm
K	0.1×CT	0.1×CT
L	0.4×CT	0.4×CT

轴线无法清晰定义时, 采

当颈部或锥度轴线可清晰定义时以其作为股骨柄近端轴线, 当颈部或锥度

线作为股骨柄近端轴线, 对于颈部变曲的股骨柄

以头部中心到非骨结以上 10 mm 处横截面中心的连

优先考虑使用第二种方法。

8.4 样品定位

$\alpha = 10^\circ \pm 1^\circ$ 、 $\beta = 9^\circ \pm 1^\circ$, 参见附录 A 中图 A.3a)、图 A.3b)、图 A.4a)、和

位, 对任何长度的股骨柄, $\alpha =$

图 A.4b) 所示。

以便试验机的加载线通过试样股骨头球心点 C (由 ISO 7206-1

将固定装置和试样安装在夹持装置上

试样轴线的垂直度公差, 其公差为 $\pm 0.05^\circ$ (由 ISO 7206-1

试样轴线的垂直度公差

所示角度 α 和 β 。

试样在两个垂直平面上的倾斜与试验机加载线之间的夹角。

试样在两个垂直平面上的倾斜

α 角中的倾斜

试样轴线的垂直度公差, 其公差为 $\pm 0.05^\circ$ (由 ISO 7206-1

试样轴线的垂直度公差

否则全数检验时股骨头和加载系统之间的摩擦力。对于颈部前倾或后倾的股骨

体的股骨头被破坏

轴线按照相应的前倾或后倾的角度旋转, 旋转角度公差为 $\pm 1^\circ$ 。

柄, 股骨柄应以 K 或 L

包埋到固定装置 (6.2) 中的包埋介质 (5.1) 中, 使包埋介质位于截骨平面 ± 2 mm 的位置 (见

将样品

图 A.1) 固定区域 (例如杯孔和取出孔) 不应被包埋介质覆盖

8.6 包埋介质硬化

行位置固定。包埋介质应在完全硬

包埋介质应在完全硬化, 不能独立支撑试样之前, 应对试样进

化之前不可进行试验

8.7 试验条件

持在 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 。

8.8 载荷

注: 已知满足试验设备操作所需的载荷循环中的最小载荷为 500 N~600 N。

8.9 频率

对于非组合式的股骨柄组件(头颈连接除外), 试验频率应在 1 Hz

注: 试验频率可能会影响非金属试样的试验结果。

8.10 试验结束

当有如下情况之一时, 应立即停止试验:

- b) 试样
- c) 试样

d) 试验仪器不能维持所需要的载荷值。

每种情况下, 都应记录循环次数以及停止试验的原因。

11 补充分析

柄是否发生断裂。

8.12 重复试验

重复上述步骤直到同试验组的试样完成疲劳试验。

3 疲劳性能

与骨柄产品相比, 能够证明两者的疲劳性能等同时, 其载荷要求可以降低。

10 试验报告

必要时, 试验报告应包括以下内容:

a) 对本部分的引用;

b) 如委托方所述, 对试样的识别和描述(至少包括部件编号、尺寸、偏距和批号); 制造商的名称和

参考列表:

d) 使用的包埋介质;

e) 包埋面的说明;

f) 施加的最大和最小载荷;

g) 加载的频率;

h) 试验持续的时间, 用循环次数表示;

i) 试验组中每个试样试验终止的原因以及该试验组是否满足本部分

j) 结果描述, 包括断裂位置(若适用)、试验结束时试样的状态以及

附录

k) 委托方对所选尺寸为“最差情况”的确认说明；

l) 偏移的角度(α 和 β),用($^{\circ}$)表示；

的特殊柄选用不同的试验方法时,应给出
性的理由。

m) 若适用,对用于特殊临床适应证(如发育不良、髌骨

试验相关

11 试样的处理

不得用于临床应用,因为加载机制有可能改变其力学性能,试样用于进一步力学试

试验后的处理

验时(包括疲劳试验)应加以注意。



说明

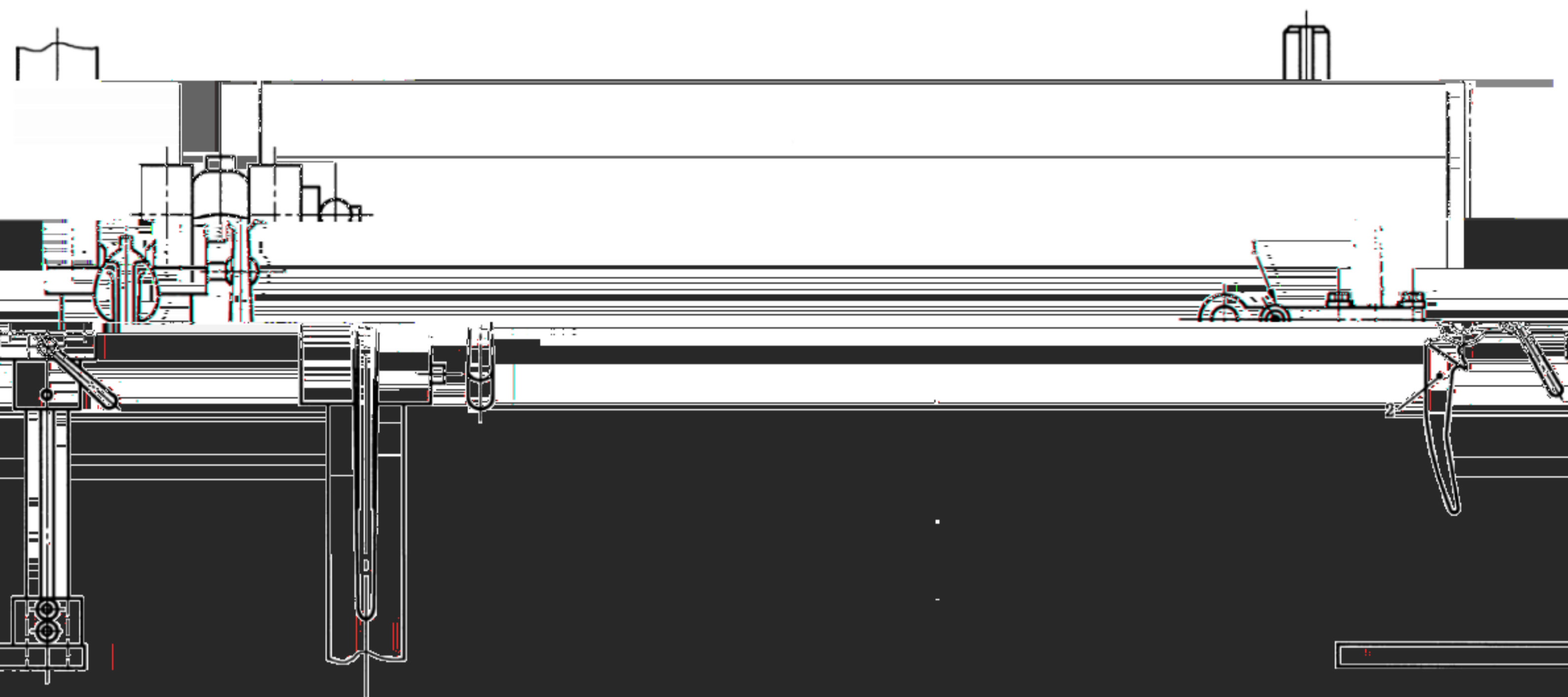
图例

1—试样；
 2—载荷；
 3—载荷轴线；
 4—试样固定装置示例；
 5—骨头球心；
 6—埋介质；
 7—金属加载架

1—试样
 2—载荷
 3—载荷
 4—试样
 5—胶
 6—包
 7—金属

8—加载装置(6.5)；
 9—金属加载平板。

图 A.1 试样安装示意图

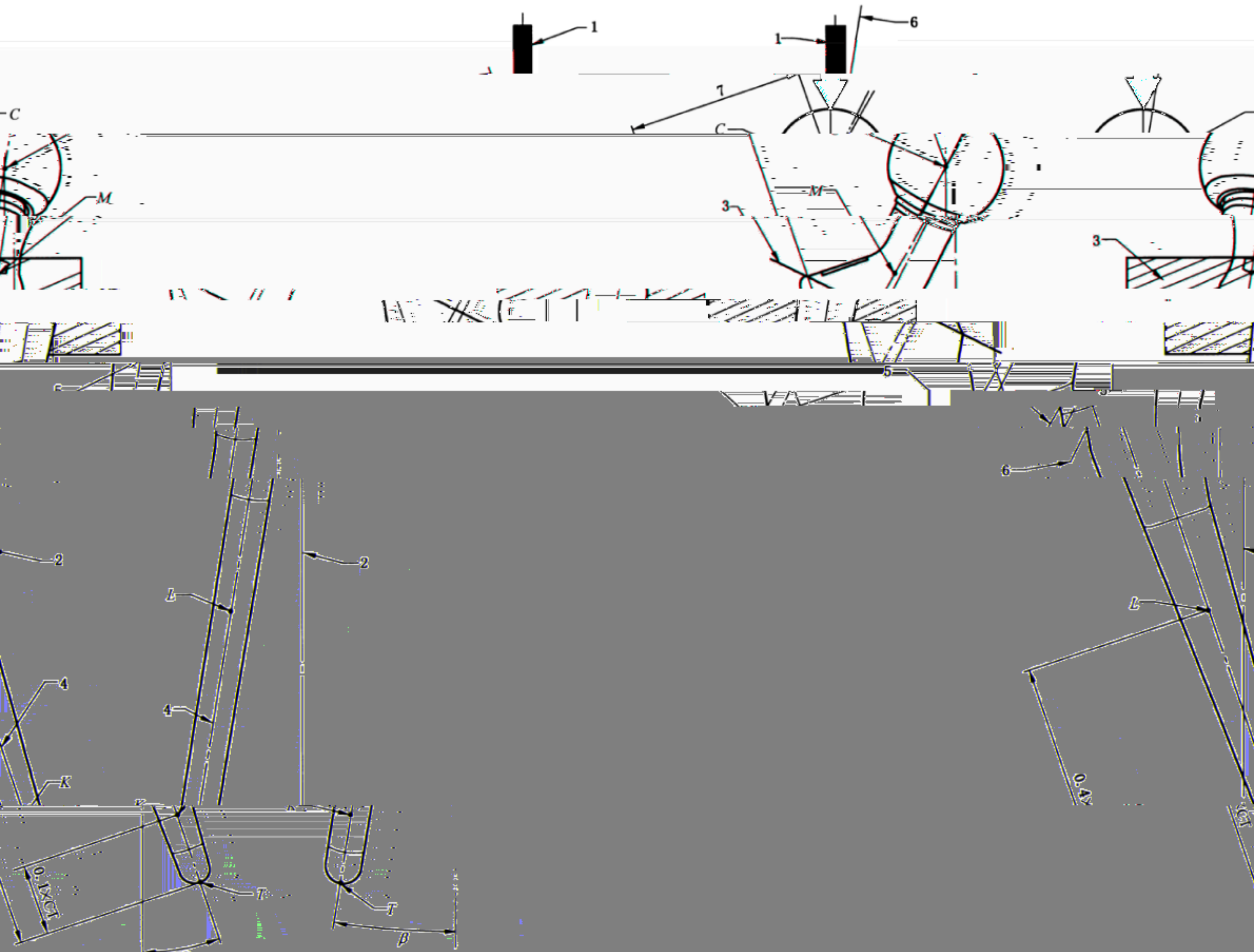


2——试样。

说明：

1——夹紧装置。

图 A.2 试样股骨头夹紧装置示意图



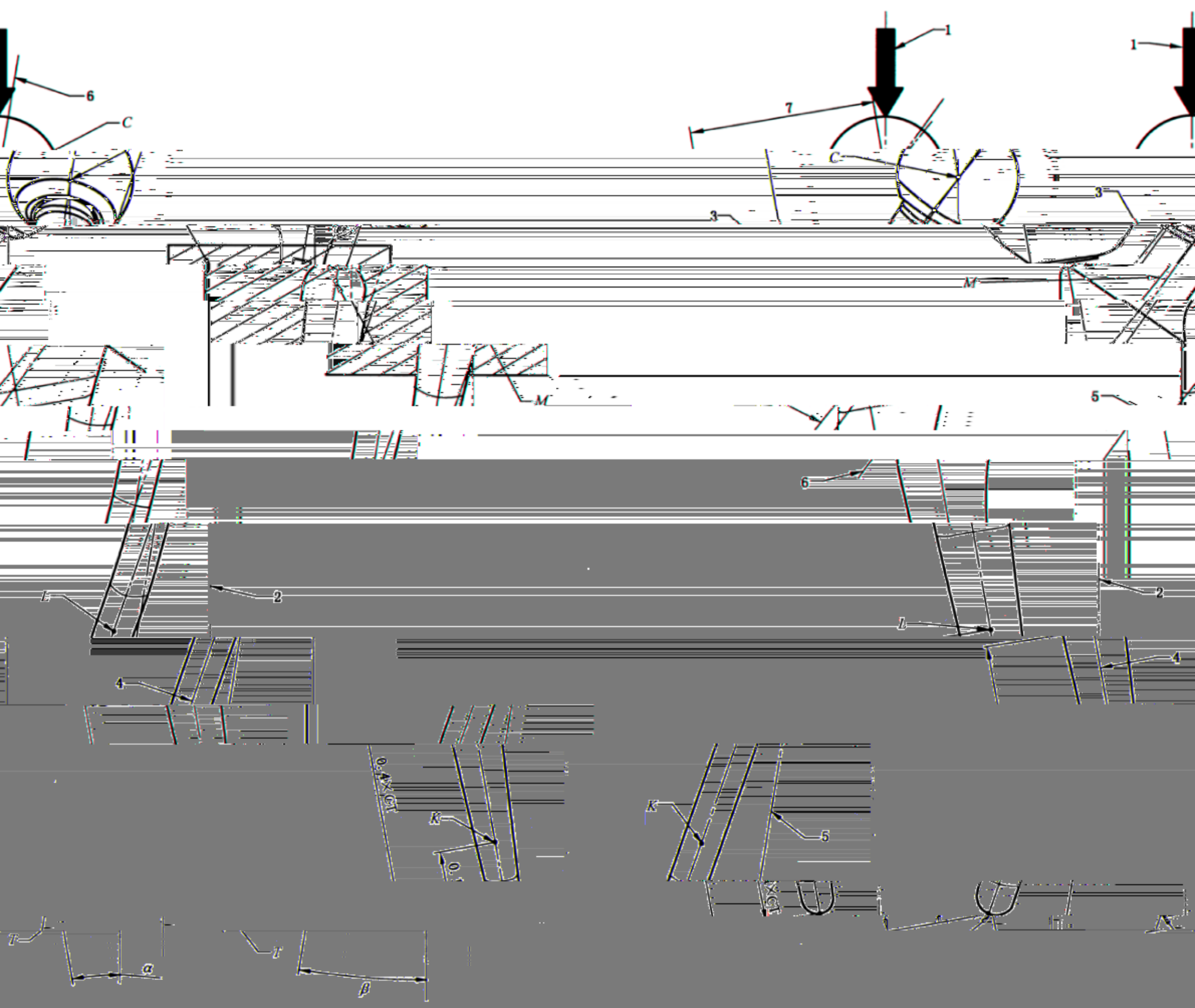
a) 直型柄

说明:

- 1 —— 载荷;
- 2 —— 加载轴线;
- 3 —— 包埋平面;
- 4 —— 股骨柄远端轴线;
- 5 —— 股骨柄近端轴线;
- 6 —— 颈部轴线;
- 7 —— 股骨头偏距。

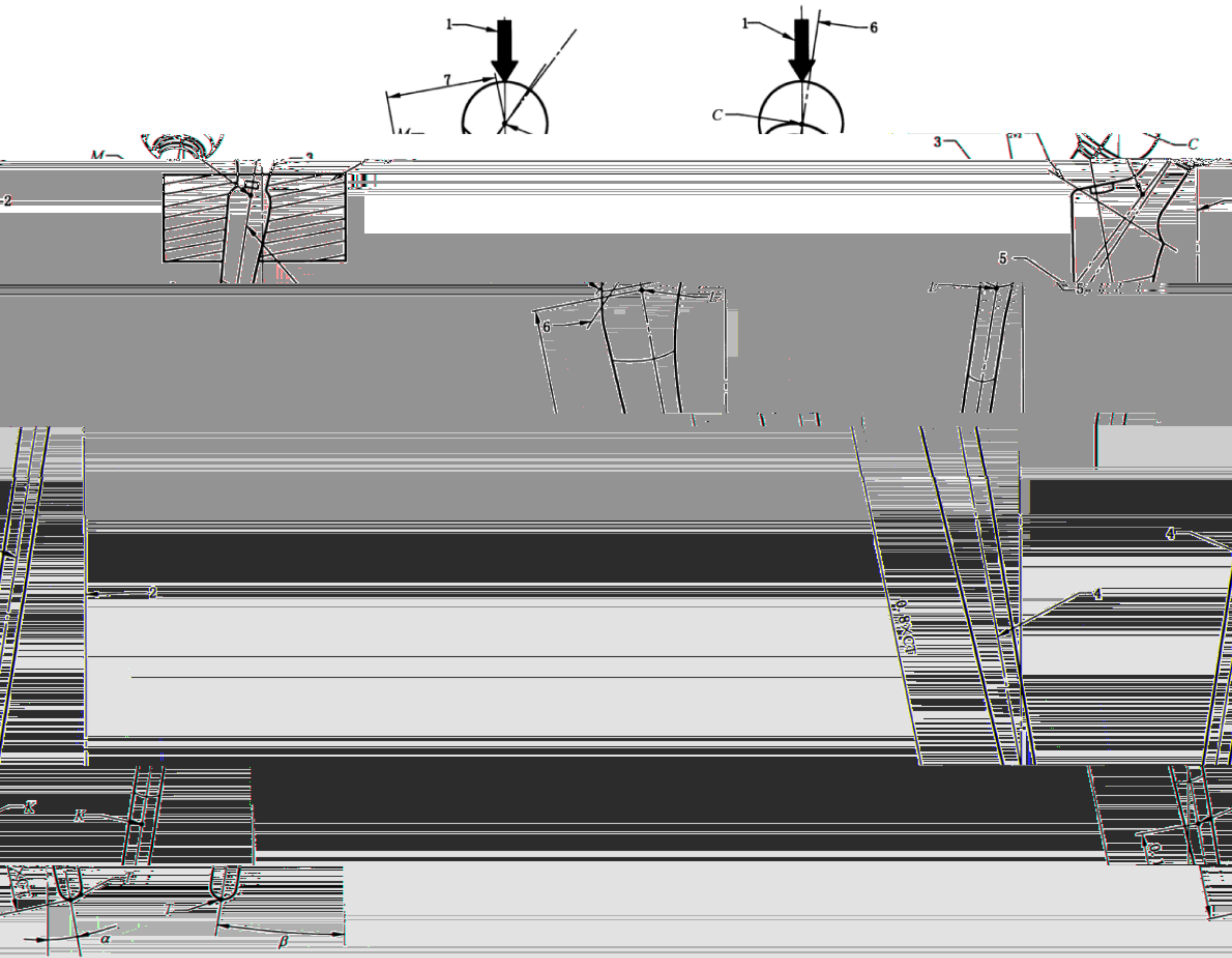
- C —— 股骨头球心;
- T —— 股骨柄最远端点;

6 —— 距离股骨柄最远端点为 0.1xL 处的横截面
 7 —— 距离股骨柄近端点为 A-DX/CT 处的横截面
 M —— 理论截平面以上 10mm 处的横截面



b) 解剖视图

图 A.3 (续)



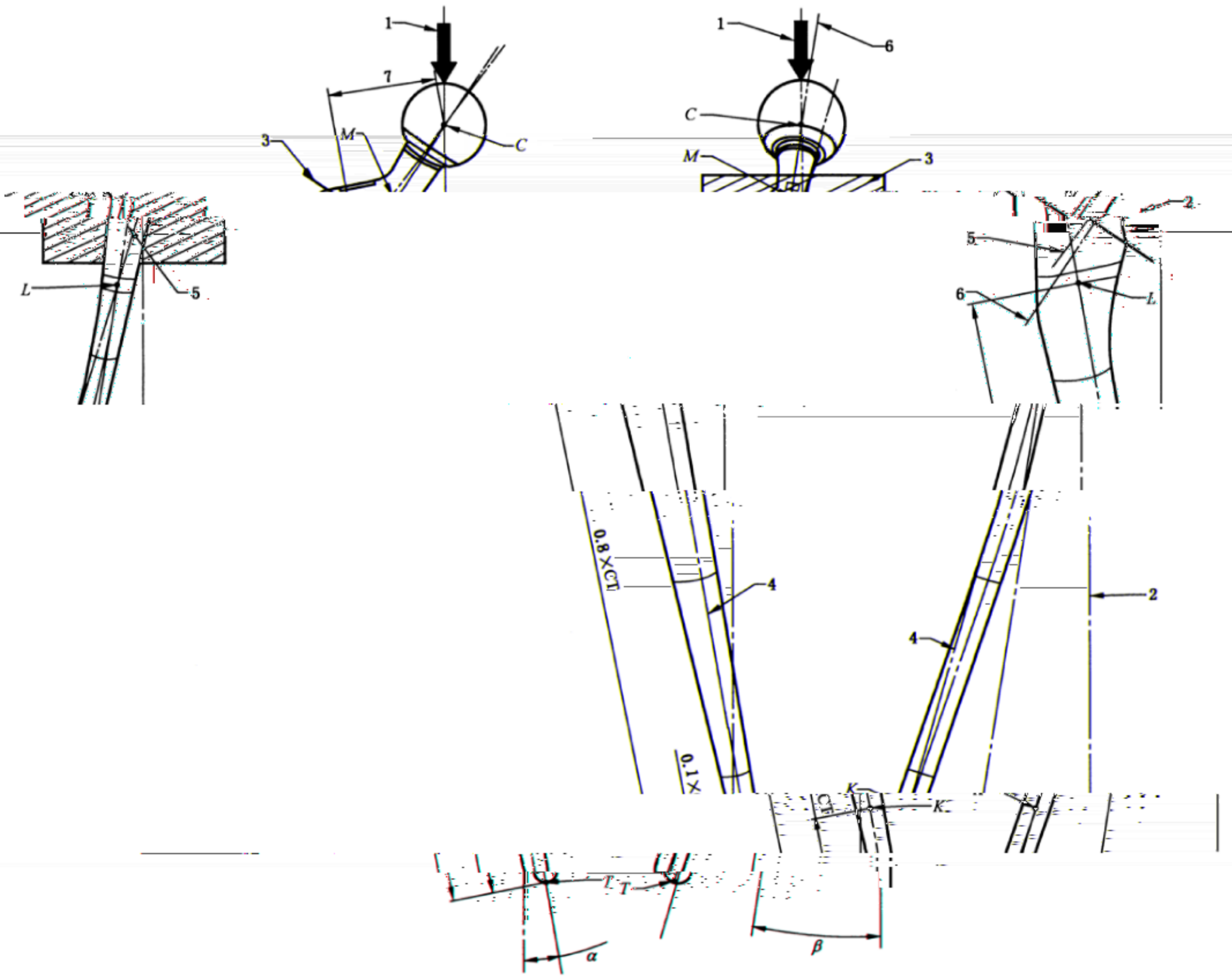
a) 直型柄

说明:

- 1 — 载荷;
- 2 — 加载轴线;
- 3 — 包埋平面;
- 4 — 股骨柄远端轴线;
- 5 — 股骨柄近端轴线;
- 6 — 颈部轴线;
- 7 — 股骨头偏距;
- C — 股骨头球心;
- T — 股骨柄最远端点;
- K — 距离股骨柄最远端点 T=0;
- L — 距离股骨柄最远端点 T=0;
- M — 理论截骨面以上 10mm 处

1×CT 处的横截面中心;
 8×CT 处的横截面中心;
 上的横截面中心。

图 A.4 长柄的摆放和包埋方式



b) 解剖型柄

图 A.4 (续)

7206-6:20

参 考 文 献

[1] ISO 5833—Analysis for cement—Asphaltic cements

ISO 7206-6—Analysis for cement—Partial and

performance of stemmed femoral components

nation of endurance properties and

of femoral components—Part 6: Stemmed femoral components

YY/T 0809.6—2018/ISO 7206-6:2013

YY/T 0809.6—2018/ISO 7206-6:2013