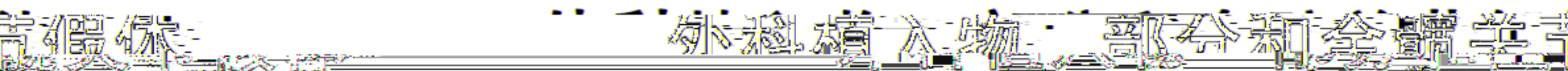


4:2010
0.4—2010

YY/T 0809.4—2018/ISO 7206-4
代替 YY/T 0809.4—2010



试验和性能要求

... of stemmed femoral components

... performance

(ISO 7206-4:2010 IDT)

实施 2018-09-29 发布

2019-10-01 实施

管理局 发布

国家药品监督

前 言

和全髋关节假体)分为以下四个部分:

YY/T 0809《外科植入物》部分

——第 1 部分:金属、陶瓷及塑料关节面;

——第 1 部分:金属、陶瓷及塑料关节面

——第 2 部分:金属、陶瓷及塑料关节面

——第 3 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 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 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

如下:

“要求”,标准中增加了疲劳性能的要求;

“试验参数”进行了调整。

《带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求》

GB/T 3392—2008《分析实验室用水规格和试验方法》

GB/T 25915—2010《植入式手术器械单个部件水浸试验》

YY/T 0303.1—2003《外科植入物 髋关节全髋头颈假肢》

(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

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

SC 10 归口。

生(苏州)医疗器材有限公司。

—YY/T 0809.4—2010。

引 言

该方法的一些方面没有反映实际的试验惯例,如下

弯曲力显著降低。对比于非前倾股骨柄的“最差情

的测试情况。

相适应

的股骨柄:

更低的性能要求,这能带来测试方法的可接受性与测试结果的可靠性。

前一版本部分的一些方面没有充分描述;试验所述。

a) 前倾式股骨柄的试验条件会导致矢状面上

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

注: CT 值是沿股骨柄轴心到股骨柄最远端点的距离。

的性能要求相比没有发生改变。

$CT < 120$ mm 的股骨柄

—— 120 mm $< CT < 250$ mm

—— $CT > 250$ mm 的股骨柄

1 范围

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。

对于组合式的股骨组件的疲劳试验,涵盖了髌骨组件的液体试验环境。

2 规范性引用文件

ISO 2606 实验室分析用七项基础和试验方法(Part 1: General and test methods)

ISO 15653 植入物疲劳试验指南

3 术语和定义

ISO 7206-1 髋关节

3.1

髌骨组合式

它的以及下列术语和定义适用于本文件。

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

在测试条件下给定的循环次数。

4 试验原理

的下部包埋到固体介质中。在试样的头部施加循环载荷，产生轴向压缩、两面弯曲和扭转，直

将试样

注：试样的检查方法应由实验室和送检方协商确定。

5 材料

5.1 包埋介质

一种浇注介质，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。

注：适合的介质有丙烯酸骨水泥(见 ISO 5833)、填充型环氧树脂以及液态金属(如非晶态合金)。介质的弹性模量应该在 2 000 N/mm²~6 000 N/mm²。

5.2 液体试验介质

由蒸馏水或去离子水配制的浓度为 0.05 g/l 的溶液

c 设备

6.1 试验机应当具有下列特性：

- a) 根据第 9 章的要求，能够施加频率在 1 Hz~30 Hz 之间的循环载荷；
- b) 施加载荷误差不超过 ISO 4965 规定的最大载荷的 ±2%；
- c) 主频率时载荷为正弦波形动态载荷；

偏移量

- d) 有监测最大、最小载荷数值以及试样垂直偏移量且误差不超过 ±0.2 mm 的装置，如果

值超过规定值可使仪器停机，并记录相应的循环次数或已经历的时间。

注：在试验过程中，应定期检查试样的垂直度和倾斜度，并记录相应的数据。

6.2 液体试验介质，在组合式疲劳试验机中，用于模拟血液(包埋试样的可加液体)

6.3 安装在试样头部或颈部的装置，应设置用来在包埋时使试样固定并防止

在试验过程中发生位移。

6.4 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.5 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.6 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.7 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.8 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.9 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.10 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.11 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.12 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.13 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.14 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.15 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.16 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.17 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.18 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.19 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

6.20 加载装置，应设置用来在试验过程中施加循环载荷。

7 试样的选择

7.1 试样应具有下列特性：

7.2 试样应具有下列特性：

7.3 试样应具有下列特性：

7.4 试样应具有下列特性：

7.5 试样应具有下列特性：

7.6 试样应具有下列特性：

7.7 试样应具有下列特性：

能代表“最差情况”以俾在柄部产生最高应力。

8. 步骤

8.2 定义股骨柄远端轴线为股骨柄轴线, 参见图 A.5 至 A.6 中所示两个横截面中心的连线。

对于股骨柄长 $CT \leq 100$ mm 的股骨柄, 取与柄部轴线的距离与柄部长度相等的两个横截面中心的连线。

在这种情况下, 取距离柄部远端最近的两个横截面中心的连线, 参见图 A.5。

8.3 通过测量装置 (6.5) 或其他的测量方法, 确定柄部的轴线, 并测量该轴线相对于试验轴线的

方位角 α 和 β 角。

——CT 值小于或等于 100 mm 的股骨柄组件参见图 A.5。
——CT 值大于 250 mm 的股骨柄组件参见图 A.6。

对于前倾/弯曲股骨柄 (参见图 A.4), 该股骨柄应绕 KI 轴旋转, 使

其前倾的角度, 公差为 $\pm 1^\circ$ 。

试验机加载轴线的 α 和 β 角。

注 1: 测量相对于试

验机加载轴线的 α 和 β 角。

头轴线的, 参见

附录 B.3 的包埋位置, 注 1, 并测量包埋位置与柄部轴线的距离。

2.5 将试样插入图

要求。

表 1 规定 D 的具体

表 1 试验参数设置

公差	股骨柄长			参数
	≤ 100	$100 < CT \leq 250$	> 250	
± 2	≤ 100	$100 < CT \leq 250$	> 250	CT/mm
± 2	$0.66 \times CT$	80	CT-100	D/mm
± 1.0	10	10	0	$\alpha/^\circ$
± 1.0	9	9	4	$\beta/^\circ$

置, 或者一些表面特征) 高于包埋位置。

硬化之前不可进行试验。

注: 在某些情况下 (圆形或近似椭圆形截面的股骨柄), 可使用附加的旋转稳定

其应仅用手柄的顶端。

于或等于 5 Hz。

使试验液温度保持在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验的频率要求小

试样施加预期的载荷范围。

8.8 启动试验机并将其调整到通过加载装置 (6.5) 对

影响非金属试样的试验结果

注：试验频率可能会

疲劳性能要求

6.9.4 疲劳性能要求

- a) 超过 8.10 条所描述的偏移量；
- b) 试样断裂；
- c) 选定的载荷循环次数已完成；
- d) 试验仪器不能维持所需要的载荷值。

注：试验频率可能会影响非金属试样的试验结果。

8.12 将试样从包埋介质中取出。

8.13 检查试样，应按照试样提供方要求的方法进行检查(若有)。

注：试验频率可能会影响非金属试样的试验结果。

9 疲劳性能

表 2 测试参数

分类	短柄、整体式柄、颈部组合式柄、柄部组合式柄			股骨柄分类
	≤120	120 < CT ≤ 250	> 250	
N	1 200 ^a	2 300 ^b	1 200 ^c	F _{0.5} /N

$\sigma = X \times 10^6$

6

循环次数

未断裂试样数

注 1：若采用其他的试验方法，采用统计学方法计算出的 95%

以接受的。

注 2：组合式股骨柄可能需要额外的

试验。基于设计和材料的考虑以及模拟设计和材料，在长期

试验中，此值只是给出一个下限而非基于大量临床经

验。对于非金属材料，应进行疲劳性能测试，并应

对此值进行上调。

06-8 中适用于常规病人(欧洲)的股骨柄的要求所定。一些 CT 值在 120 mm~

^b 此值是基于之前 ISO 72

间的预期不用于常规病人(欧洲)的小号股骨柄，已在临床中长期使用而未出现断裂，不满足

250 mm 之

要求。对于非金属材料，应进行疲劳性能测试，并应

2-2010 年

试验中，此值只是给出一个下限而非基于大量临床经

值进行上

验。对于非金属材料，应进行疲劳性能测试，并应

值进行上

试验中，此值只是给出一个下限而非基于大量临床经

值进行上

10 试验报告

试验报告应包括以下信息：

a) 对本部分的引用；

1) 如适用时，对试验的识别和描述，制造商的名称和名称标志；

c) 试验所用股骨头；

d) 股骨头偏距；

e) 股骨头的包埋高度；

f) 包埋高度；

g) 所使用的最小和最大载荷；

h) 加载频率；

i) 试验持续的时间(用循环次数表示)和载荷水平；

部分的要求；

j) 试验组中每个试样试验终止的原因以及该组试样是否满足本部分的要求；

k) 任何附加的试验结果，如适用时，应记录在试验报告中；

*) “最差情况”为选择的原因。

11 试样的处理

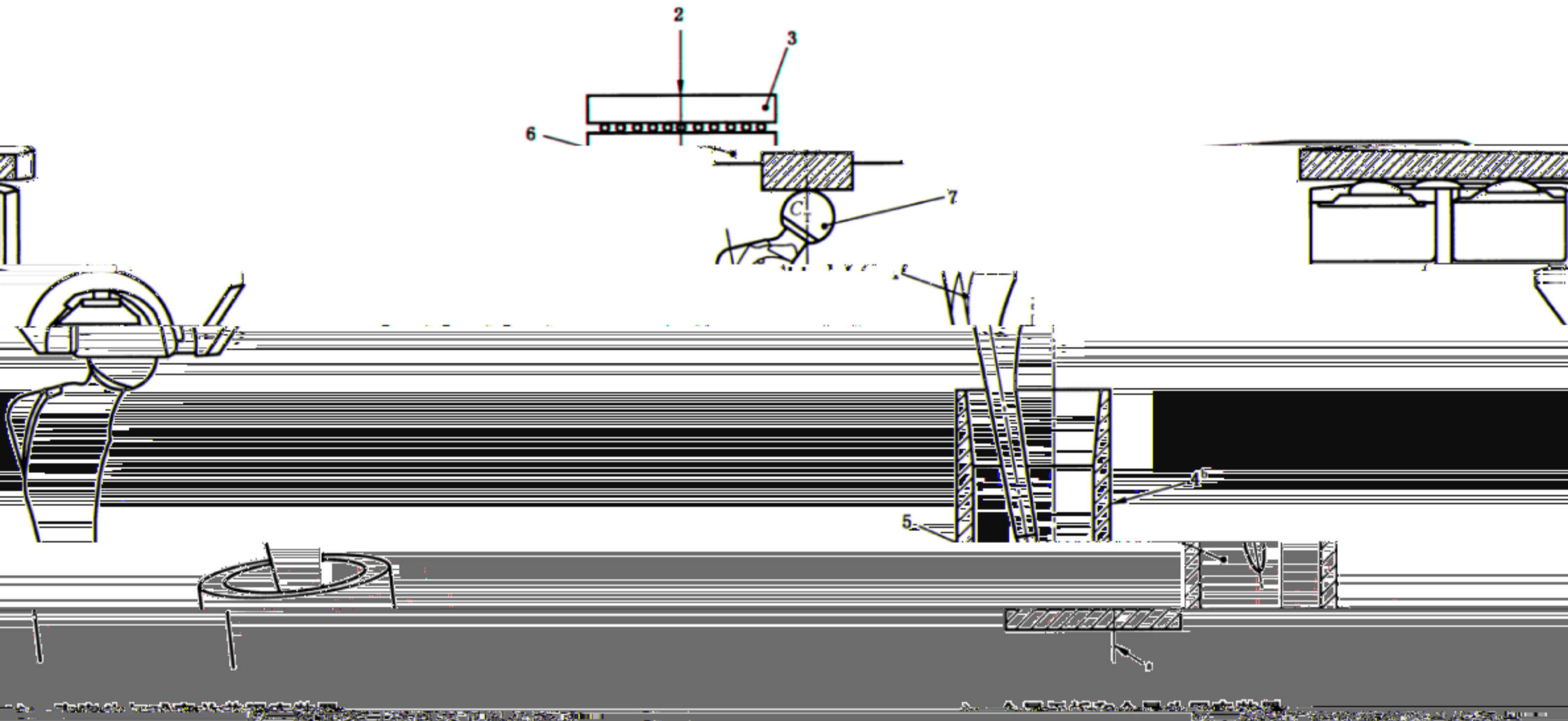
试验后的植入体部件不得再用于任何用途。

植入体和植入体部件应进行适当的处理和保存。

附录 A
(资料性附录)

试样定位示意图

试样定位示意图见图 A.1~图 A.6。



说明:

- 1 —— 试样;
- 2 —— 载荷;
- 3 —— 加载装置(见 6.5);

4 —— 试样夹持装置示例;

5 —— 包埋介质;

6 —— 金属加载平板;

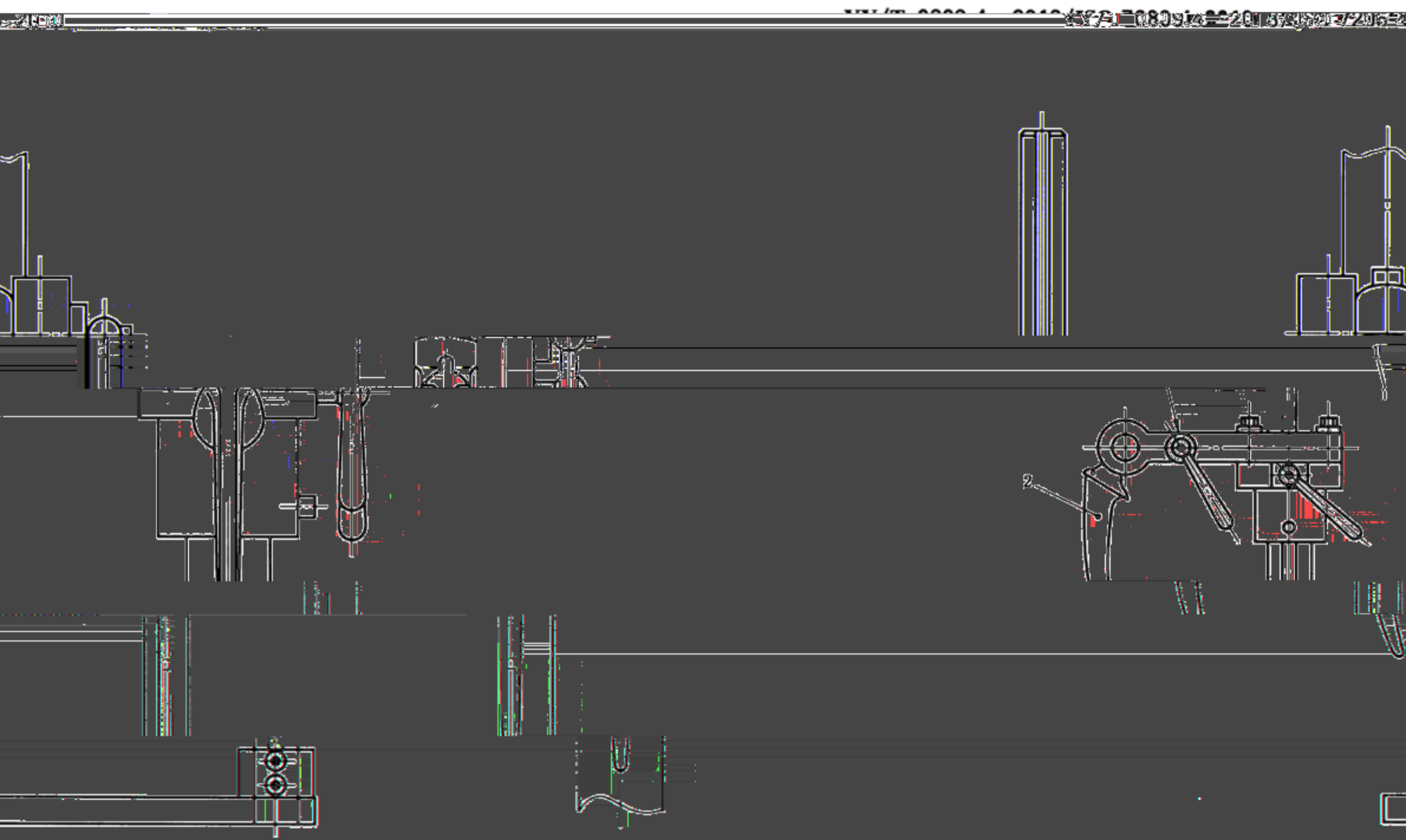
7 —— 金属头;

C —— 股骨头球心。

a —— 加载线。

b —— 适应试样和试验机的夹具结构和尺寸。

图 A.1 试样安装示意图



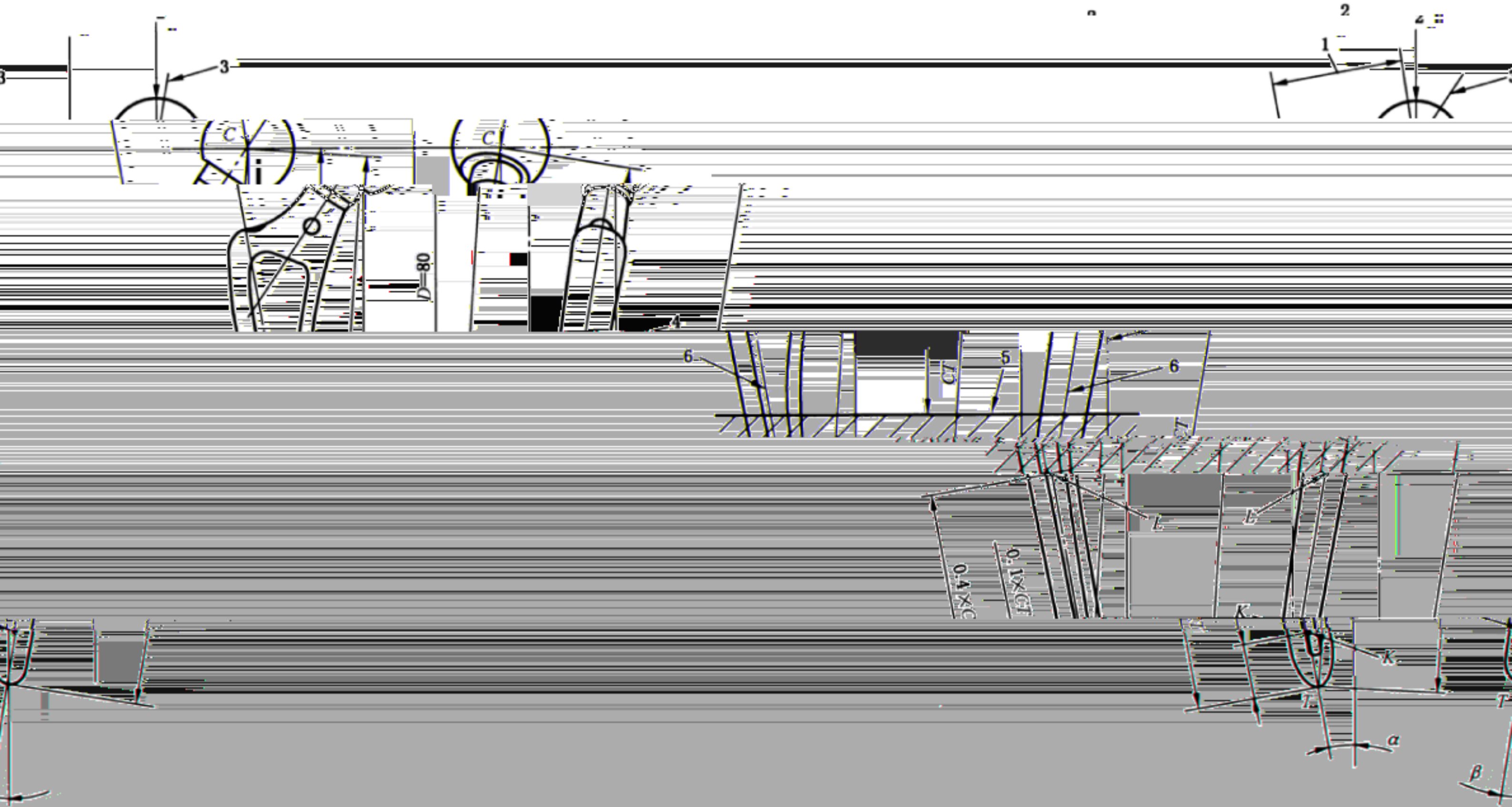
说明:

1——夹紧装置;

2——试样

装置示意图

图 A-2 试样股骨头夹紧装置



说明:

- 1——股骨头偏距; T——股骨柄最远端点;
- 2——加载点; C——股骨头球心;
- 3——颈部轴线; D——勺柄高度;

4——加载轴线; K、L——距离于规定位置,用米定义股骨颈长度;

5——股骨颈轴线; alpha——垂直于冠状面(图A.2)的轴平面上,加载轴线与

图 A.3 试样定位示意图——CT 值介于 120 mm~250 mm 的对称性股骨柄



d) 旋转位置

a) 冠状面

b) 侧面

c) 旋转位置

说明:

1——股骨头偏距;

T——股骨柄最近端点

2——加载轴;

c——股骨头直径;

3——颈轴;

D——包埋直径;

4——加载轴;

K, L——距离;

5——包埋面;

6——股骨柄轴线;

7——前倾角。

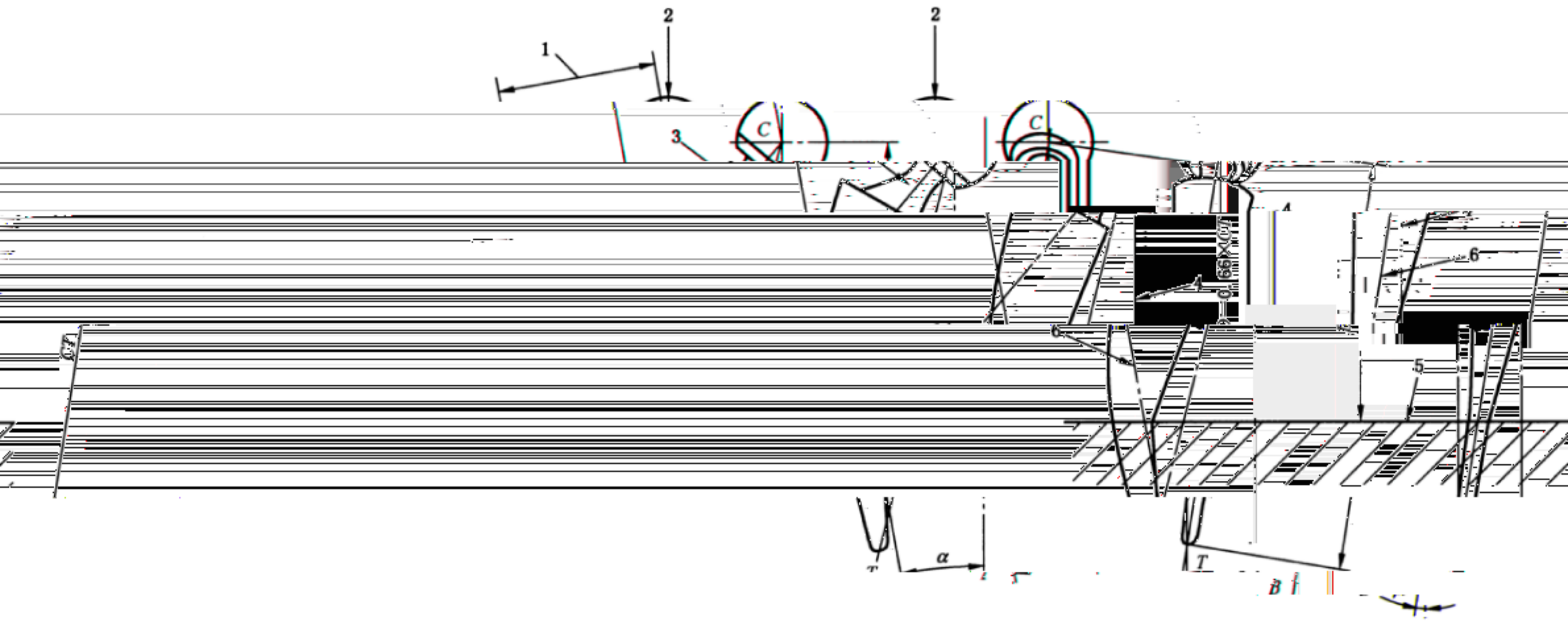
定义位置的点,用来定义股骨柄轴线;

冠状面(C-K)上,加载轴(4)与股骨柄轴线(6)之间的夹角;

垂直于冠状面(C-K)的侧平面上,加载轴(4)与股骨柄轴线(6)之间的夹角;

YY/T 0809.4—2018/ISO 7206-4:2010 骨科植入物—髋关节假体

图 4.1.1 髋关节假体



说明：

1——股骨头偏距；

2——加载点；

3——颈部轴线；

4——加载轴线；

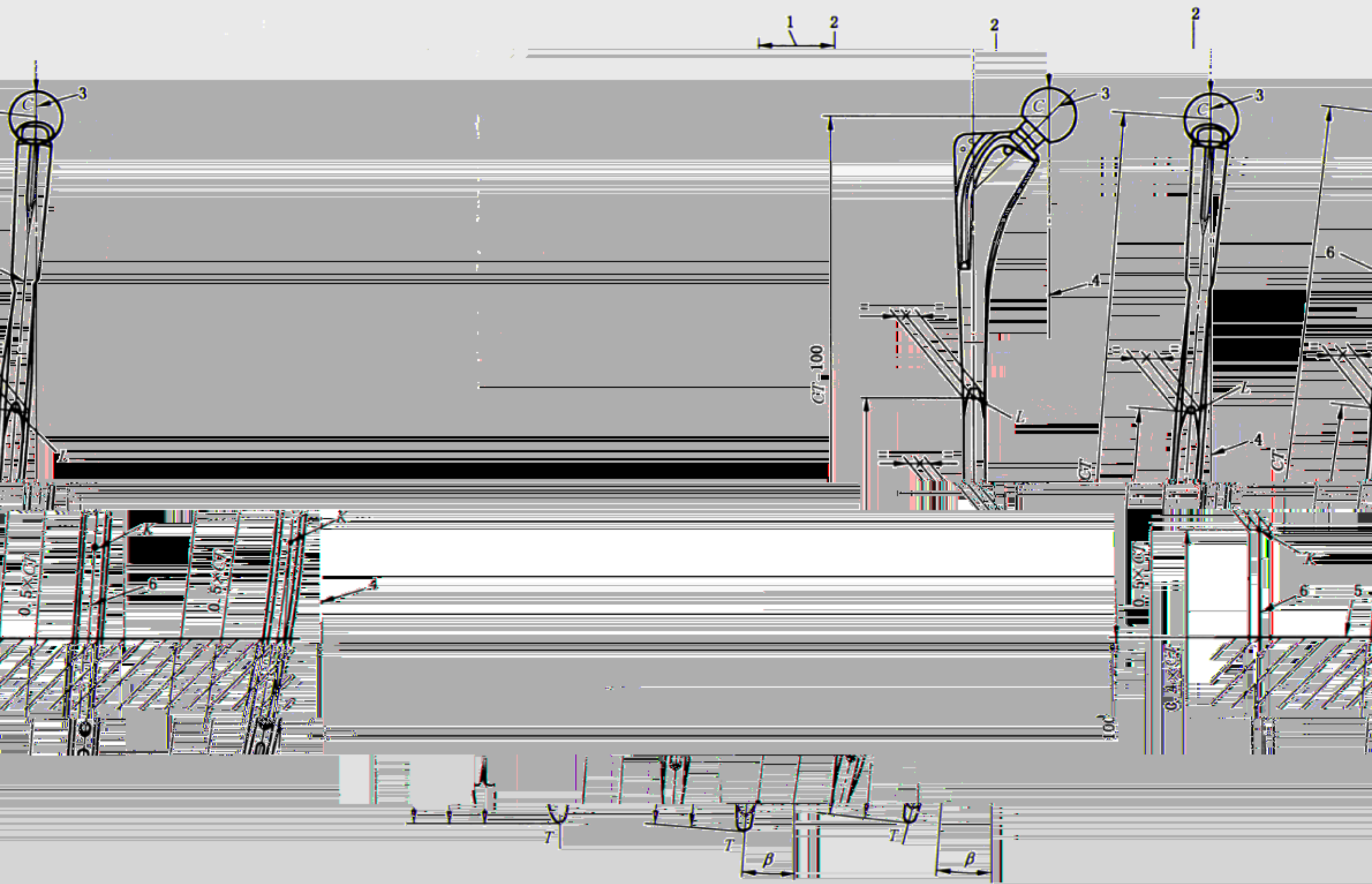
T ——股骨柄最远端点；

C ——股骨头球心；

D ——包埋高度；

α ——额状面(CKL)上,加载轴线(4)与股骨柄轴

线(6)之间的夹角；



说明:

- 1——股骨头偏距; T ——股骨柄最远端点;
- 2——加载点; C ——股骨头球心;
- 3——颈部轴线; K, L ——距离 T 规定位置的点, 用来定义股骨柄轴线;
- 4——加载轴线; β ——垂直于冠状面 (CKL) 的侧平面上, 加载轴线 (4) 与股骨柄轴线 (6) 之间的夹角。
- 5——包埋面;
- 6——股骨柄轴线 K, L 。

图 A.6 直柄假体示意图 (CT 值大于 250) 的假体或假体柄轴线的确定方法

参 考 文 献

ements

7206-4 :

8/ISO

-201

4

[1] ISO 5833 Implants for surgery—Acrylic resin c

[2] ISO 7206-8

YY/T 0809