



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.2—XXXX
代替 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

Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—Part 2:Articulating
surfaces made of metallic,ceramic and plastics materials

(ISO 7206-2:2016, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件
一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

附录 A（规范性附录）径向偏差的测定 4

征求意见稿

前 言

《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。

本部分为第2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分修改采用ISO 7206-2:2011和ISO 7206-2:2011/AMD.1:2016《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相比，调整的情况反映在第2章“规范性引用文件”、第3章“术语和定义”、第4章“要求”和附录A“径向偏差的测定”中，具体调整如下：

- 第2章中增加了“GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构：轮廓法 评定表面结构的规则和方法（GB/T 10610—2009，ISO 4288:1996, IDT）”；
- 第3章中增加了“球形顶点”；
- 第4章中修改了“表面粗糙度”的内容，增加了第4.5条款；
- 附录A中修改了“径向偏差的测定”的试验方法。

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。

本标准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：

本部分主要起草人：

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

1 范围

YY/T 0809的本部分规定了具有球臼结构的各类全髋和部分髋关节假体关节面的要求，包括：

- a) YY/T 0809.1—2010 中分类 a) 中，部分髋关节置换术用金属及陶瓷股骨假体部件的球度及表面粗糙度要求；
- b) YY/T 0809.1—2010 中分类 a) 中连接到股骨部件的塑料内表面和连接到生理髋臼的金属或陶瓷外表面双极股骨头球度及表面粗糙度要求；
- c) YY/T 0809.1—2010 中分类 b) 中塑料髋臼部件的球度及表面粗糙度要求和尺寸公差；
- d) YY/T 0809.1—2010 中分类 c) 中全髋关节假体金属或陶瓷股骨部件的球度及表面粗糙度要求和尺寸公差。

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 3505 产品几何技术规范（GPS） 表面结构 轮廓法 术语、定义及表面结构参数（GB/T 3505—2009, ISO 4287:1997, IDT）

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS） 表面结构：轮廓法 评定表面结构的规则和方法（GB/T 10610—2009, ISO 4288:1996, IDT）

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）

3 术语和定义

YY/T 0809.1—2010界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

球形顶点 spherical pole

由头或杯的部分球体的对称轴与头或杯的球形表面相交产生的点。

4 要求

4.1 全髋关节假体股骨部件

注：本条指YY/T 0809.1—2010 c) 类中全髋关节假体股骨部件的球形关节面。

4.1.1 球度

按附录A.1描述的测量方法，股骨部件球形关节面球形球度径向偏差应不大于 $10\mu\text{m}$ 。

4.1.2 表面粗糙度

髌关节假体部件表面粗糙度测量的原则在GB/T 3505中给出。表面粗糙度测量应按照GB/T 10610-2009中所述的规则和程序进行。

金属和陶瓷部件的球形关节面的 R_a 值应分别不大于 $0.05\mu\text{m}$ 和 $0.02\mu\text{m}$ 。GB/T 10610-2009中表1对于 $0.05\mu\text{m}$ 的要求，截取值取 0.25mm ；对于 $0.02\mu\text{m}$ 的要求，截取值取 0.08mm 。 R_t 值应不大于 $1.0\mu\text{m}$ 。用于确定 R_t 值的截取值应符合GB/T 10610-2009中表2。

测量应在球面上的五个位置进行。应在球形顶点约 30° 的四个象限中的每一个象限中进行一次测量，并在球形顶点上进行一次测量。应与 R_a 值一起报告以下详细信息：

- a) 探针半径；
- b) 样品上的测量位置；
- c) 五个测量位置平均 R_a 。

用正常或校正视力观察，关节面不得有任何嵌入颗粒、划痕、刻痕，因进行表面处理产生的除外。

4.1.3 尺寸公差

球头直径应等于标称直径，公差为 -0.2mm 到 0mm 。

4.2 塑料髌臼部件

注：本条指YY/T 0809.1—2010 b) 类中全髌关节置换假体的塑料髌臼部件。

4.2.1 球度

按附录A.2描述的测量方法，球形球度径向偏差应不大于 $100\mu\text{m}$ 。

4.2.2 表面粗糙度

髌关节假体部件表面粗糙度测量的原则在GB/T 3505中给出。表面粗糙度测量应按照GB/T 10610-2009中所述的规则和程序进行。

根据GB/T 10610-2009中表1的要求，植入物的球形关节表面 R_a 值应不大于 $2\mu\text{m}$ ，截取值取 0.8mm 。

测量应在球面上髌臼部件赤道周围均匀分布的五个位置进行。位置应距髌臼部件的边缘至少 5mm ，且测量方向应大致垂直于任何显现的加工痕迹。

应与测量值一起报告以下详细信息：

- a) 探针半径；
- b) 样品上的测量位置；
- c) 五个测量位置平均 R_a 。

用正常或校正视力观察，关节面不应有任何颗粒、划痕、刻痕，因进行表面处理产生的除外。

4.2.3 尺寸公差

髌臼内径应与标称直径相等，在 $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 温度条件下，尺寸公差为 $+0.1\text{mm} \sim +0.3\text{mm}$ （即，髌臼内径应在给定公差范围内大于标称直径）。

4.3 部分髌关节假体股骨部件

注：本条指YY/T 0809.1—2010 a) 类中部分髋关节假体股骨部件的球形关节面。

4.3.1 球度

按附录A.1描述的测量方法，球形关节面球形球度径向偏差应不大于 $100\mu\text{m}$ 。

4.3.2 表面粗糙度

髋关节假体部件表面粗糙度测量的原则在GB/T 3505中给出。表面粗糙度测量应按照GB/T 10610—2009中所述的规则和程序进行。

髋关节假体球形关节面的 R_a 值应分别不大于 $0.5\mu\text{m}$ ，截取值取 0.8mm 。 R_t 值应不大于 $1.0\mu\text{m}$ 。用于确定 R_t 值的截取值应符合GB/T 10610—2009中表2。

测量应在球面上的五个位置进行。应在球形顶点约 30° 的四个象限中的每一个象限进行一次测量，并在球形顶点上进行一次测量。应与测量值一起报告以下详细信息：

- a) 探针半径；
- b) 样品上的测量位置；
- c) 五个测量位置平均 R_a 。

用正常或校正视力观察，关节面不应有任何颗粒、划痕、刻痕，因进行表面处理产生的除外。

4.3.3 尺寸公差

球状股骨头直径应与标称直径相等，允许的尺寸公差为 $\pm 0.5\text{mm}$ 。

4.4 双极头

注：本条指股骨置换假体用双极股骨头，是塑料部件内的一个凹形（内向）球面，可与部分或全髋关节假体的股骨部件连接。双极股骨头还有一个凸形（外向）球面，可与生理髌臼连接。

4.4.1 内关节面

双极头塑料部件的内关节面应符合4.2的要求。

4.4.2 外关节面

双极头的外关节面应符合4.3的要求。

4.5 全髋关节假体的金属和陶瓷髌臼部件

注：本条指YY/T 0809.1—2010 c) 类中全髋关节假体髌臼部件的球形关节面

4.5.1 表面粗糙度

髋关节假体部件表面粗糙度测量的原则在GB/T 3505中给出。表面粗糙度测量应按照GB/T 10610—2009中所述的规则和程序进行。

金属和陶瓷髌臼部件的球形关节面 R_a 值应不大于 $0.05\mu\text{m}$ ，截取值取 0.25mm 。

附 录 A

(规范性附录)

径向偏差的测定

A.1 股骨球头

测量应使用三坐标测量仪，具有测量探针，能够与所测量的关节面的任一点相接触。对于测量，球体被分成从球形顶点向下投射的90°的象限。这些90°象限中的每一个在球体的赤道处再次分开以形成分区。这意味着任何球体上都有八个分区。每个分区至少应有15个测量点。这些测量点应均匀分布在该分区，覆盖该分区的大部分。只要路径覆盖分区中可以形成的最长线的至少50%，它们就可以是直线或接近线性的。在球形顶点的3°范围内应至少收集五个点。见图A.1。

另一种测量方法为使用具有扫描技术的三坐标测量仪，并将球体从球形顶点分成两个90°的部分。对于每个部分，测量200°的角度（距球形顶点2×100°）。使用高斯分布确定实际球形球度。

注：使用当前技术水平的三坐标测量仪，为正确确定径向偏差，通常计算中使用的各个点之间距离至少为100μm。见图A.1。

使用最小二乘法确定平均直径 D 和以该平均直径为直径的球心 O 的坐标。

按以下公式计算每个测量点 P' 的径向偏差 r_s ：

$$r_s = \text{距离}OP' - 0.5D$$

4.1.1中提到的球形球度径向偏差应为所有计算值中最大值。

A.2 髌臼

测量应使用三坐标测量仪，其具有测量探针，能够与所测量的关节面的任一点相接触。对于测量，凹形球面被分成从球形顶点向下投射的90°的象限。这意味着凹形球面上有四个象限。每个象限至少应有25个测量点。这些测量点应均匀分布在象限中，覆盖象限的大部分。只要路径覆盖可以在象限中形成的最长线的至少50%，它们就可以是直线或接近线性的。在球形顶点的3°范围内应至少收集五个点。见图A.2。

另一种测量方法为使用具有扫描技术的三坐标测量仪，将球体从球形顶点（凹球的最深点）分成四个45°的象限。对于每个象限，测量140°的角度（距球形顶点2×70°）。使用高斯分布确定实际球形球度。

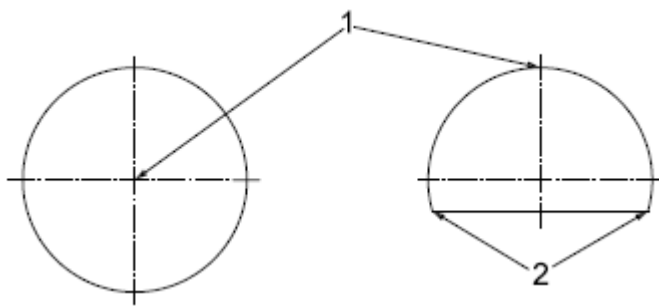
A-A平面应为直径平面，若关节面未延伸至圆周的一半，A-A平面应在关节面边界上1mm内，球形顶点应落在从A-A平面中心画出的垂线上。

使用最小二乘法，确定平均直径 D 和以该平均直径为直径的球心 O 的坐标。

按以下公式计算每个测量点 P' 的径向偏差 r_s ：

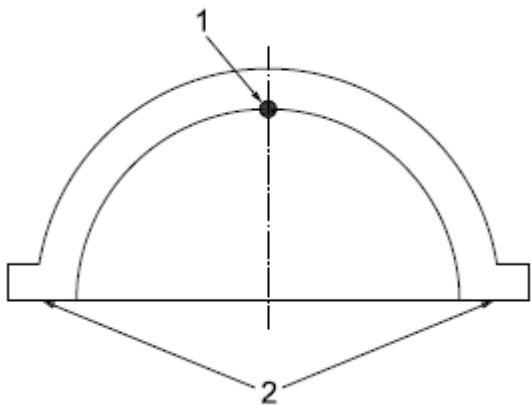
$$r_s = \text{距离}OP' - 0.5D$$

4.2.1中提到的球形球度径向偏差应为所有计算值中最大值。



图例：
1 顶点 (P)
2 关节面边缘

图A.1 球头上的位置



图例：
1 顶点 (P)
2 关节面边缘

图A.2 髌臼上的位置