



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.10—20XX

## 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

Implants for surgery - Partial and total hip-joint prostheses Part 10:  
Determination of resistance to static load of modular femoral heads

(ISO 7206-10:2018, 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 原理 .....	6
5 仪器设备 .....	6
6 试样 .....	7
7 步骤 .....	7
8 试验报告 .....	8
9 试验样品的处理 .....	9

征求意见稿

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是GB/T 0809《外科植入物 部分和全髋关节假体》的第10部分。GB/T 0809已经发布了以下部分：

- 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。

本文件代替YY/T 0809.10-2014《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》，与YY/ 0809.10-2014相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

——增加了术语与定义：内锥（3.1）、基本设计控制（3.5）、三维控制要素（3.6）、头颈部锥连接（3.10）。

——修改了锥形孔装置的硬度要求，由150HBW~200HBW更改为硬度不小于150HBW（见5.1.3，2014版的5.1.3）。

——YY/T 0809.10-2014中采用铜环载荷均布装置是可选项，在本部分中修改为静态压缩试验必须采用铜环载荷均布装置（见7.3.1，2014版6.2.1）。

——增加了预加载力的要求，应为试验机最大量程的0.1%或介于50N到200N（见7.3.2）。

——修改了拔出速度的要求（见7.4.2，2014版6.3.2）。

——修改了图2及图3中的部分内容（见图2和图3，2014版图2和图3）。

——删除“清洗试验样品的方法”（见2014版的附录A）。

本文件使用重新起草法修改采用ISO 7206-10:2018《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》。与ISO 7206-10:2018相比，主要技术差异如下：

——修改了范围的结构（见1，ISO 7206-10:2018中1）；

——对规范性引用文件进行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 10610代替了ISO 4288；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0809.1代替了ISO 7206-1；
- 用等同采用国际标准的GB/T 16825.1代替了ISO 7500.1；
- 用修改采用国际标准的GB/T 231.1代替了ISO 6506-1。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：XXXX XXXX。

本文件主要起草人：XXXX XXXX。

本文件历次版本发布情况：

——YY/T 0809.10-2014。

征求意见稿 内部资料

# 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

### 1 范围

YY/T 0809的本部分规定了在特定的试验条件下导致股骨头失效（解体或断裂）的静态力测量试验方法。本部分适用于金属和非金属材料制成的部分或全髋关节置换中的组合式股骨头结构（例如：一个股骨头/股骨颈的锥形连接）。

本部分不涉及试验样品的检查和报告方法。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 231.1 金属材料 布氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 10610 产品几何量技术规范(GPS) 表面结构:轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 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

YY/T 0809.1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第1部分：分类与尺寸标注

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**内锥 bore**

股骨头表面的锥形盲孔。

#### 3.2

**内锥角度 bore angle**

锥孔圆锥面角度。

见图1-a)。

#### 3.3

**外锥 cone**

与组合式股骨头锥孔（凹陷部分）进行配合的、截去顶端的金属正圆锥（凸起部分）。

见图1-b)。

#### 3.4

**外锥角度** cone angle

外锥锥面角度。

见图1-b)。

3.5

**基本设计控制** basic design control

〈莫氏锥度系统〉控制莫氏锥度系统自锁能力的参数。

示例：内锥与外锥之间的接触长度、内锥与外锥的表面粗糙度以及三维控制要素。

3.6

**三维控制要素** 3D control elements

〈莫氏锥度系统〉与其它的基本设计控制要素一起,用于控制莫氏锥度系统自锁能力的一组三维控制要素。

示例：内锥和外锥的圆度、直线度、内锥角度、外锥角度,内锥和外锥的同轴度、内锥和外锥在参考点处的直径等。

注：所有三维控制要素都可能影响其他三维控制要素。为保证系统是可行的,需要明确所有三维控制要素的公差范围。

3.7

**股骨头** head

球形的组合式股骨部件,包含一个与外锥配合的圆锥孔。

见图1-a)。

3.8

**安装载荷** installation load

在试验之前,用于连接股骨头和股骨颈的载荷。

3.9

**加载轴** load axis

施加在股骨头上压缩载荷的作用线。

见图2、图3、图4和图5。

3.10

**头颈部锥连接** head/neck conical taper connection

〈莫氏锥度系统〉精密加工的、截去顶端的正圆锥和锥孔,通过沿圆锥的轴线施加压力自锁在一起。

3.11

**股骨颈** neck

股骨柄外锥部分和柄部之间的区域。

见图1-b)、图2、图3、图4和图5。

3.12

**股骨颈轴** neck axis

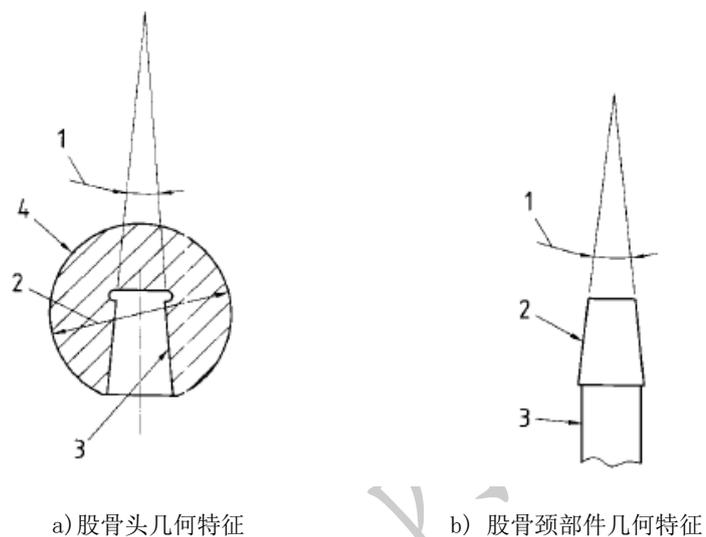
股骨外锥的中心线。

见图2、图3、图4和图5。

### 3.13

**横梁位移速率** stroke rate

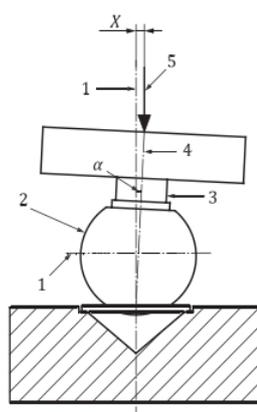
试验机移动部件移动时的行程速率。



说明:

- |         |        |
|---------|--------|
| 1 内锥角度  | 1 外锥角度 |
| 2 股骨头直径 | 2 外锥直径 |
| 3 内锥    | 3 股骨颈  |
| 4 股骨头   |        |

图1 股骨头/股骨颈匹配试样几何特征



说明:

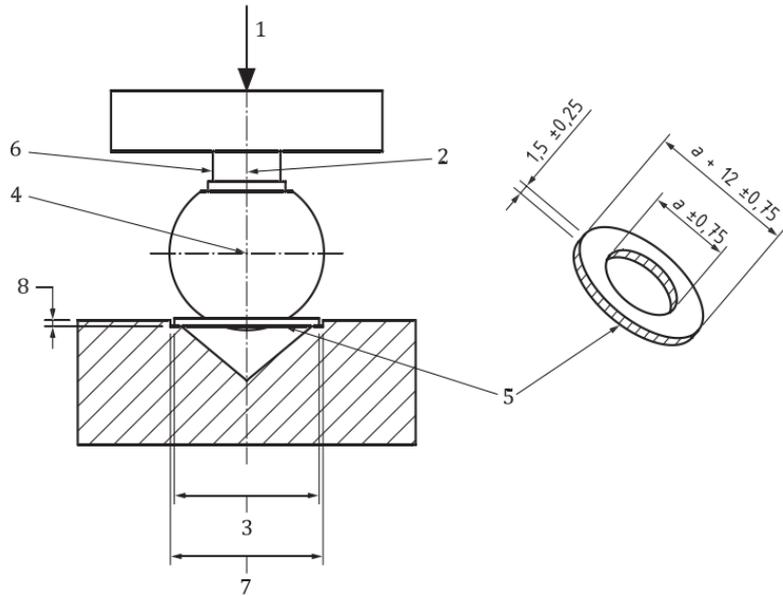
- 1 股骨头中心线
- 2 股骨头
- 3 股骨颈
- 4 股骨颈轴
- 5 加载轴

$\alpha$  股骨颈轴线与加载轴之间的夹角应 $= (0 \pm 1)^\circ$

$X$  加载轴与股骨头球心偏移量 $= (0 \pm 0.1) \text{ mm}$

注：此图中夹角 $\alpha$ 和偏移量 $X$ 被夸大，以使要求更清楚。

图2 压缩载荷试验中定位公差说明



说明：

1 加载轴

2 股骨颈轴

3 锥座的孔口直径，至少为0.75倍股骨头直径(mm)，角度为 $100^\circ \pm 1^\circ$

4 股骨头

5 经退火的软铜环

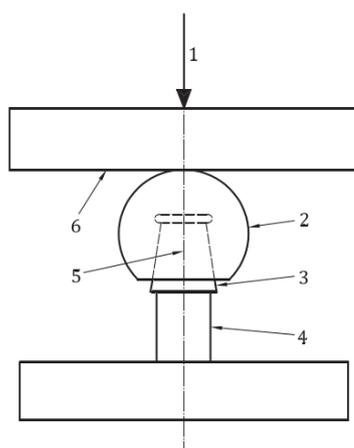
6 股骨颈

7 铜环定位外径 $\geq$ 所选铜环的最大外径(采用间隙配合)

8 铜环的定位深度应足以防止铜环在载荷下从边缘滑落

$a = 0.643 \times \text{股骨头直径} - 3 (\text{mm})$

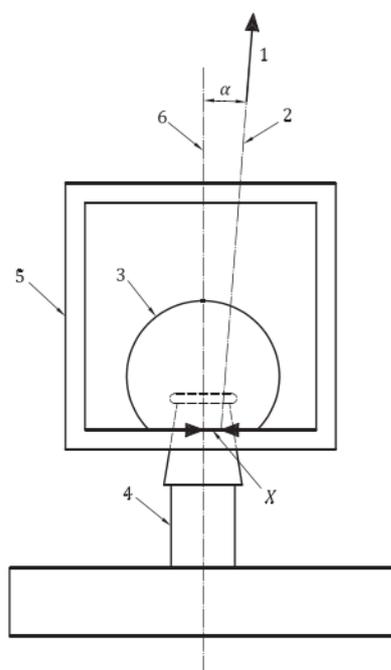
图3 金属锥形孔装置的加载方法示例



说明:

- 1 加载轴
- 2 股骨头
- 3 外锥
- 4 股骨颈
- 5 股骨颈轴
- 6 平板装置

图4 安装组合式股骨头组件的加载方法



说明:

- 1 载荷
- 2 加载轴
- 3 股骨头
- 4 股骨颈

5 分离装置

6 股骨颈轴

$\alpha$  加载轴夹角允差为  $(0 \pm 1)^\circ$

$X$  加载轴与股骨头中心的偏移量允差为  $(0 \pm 0.1) \text{ mm}$

图5 组合式股骨头分离拉伸试验方法和加载轴线

## 4 原理

对髋关节假体的股骨头/股骨颈组件施加一个静态压缩或拉伸载荷，直到股骨头或股骨颈、或两者之间的连接发生失效，或即使没有发生失效，但施加的载荷已达到设定的最大值。

## 5 仪器设备

### 5.1 静态压缩试验

#### 5.1.1 试验机

能施加和记录对股骨头/股骨颈组件的轴向压缩力的设备，按照 GB/T 16825.1 的规定，使用精度为  $\pm 2\%$ 。

#### 5.1.2 加载装置

能够承受引起股骨头发生预期断裂或变形的载荷；其结构使载荷的作用线通过股骨头中心且沿着股骨颈轴方向，如图2所示。

#### 5.1.3 锥形孔装置

尺寸如图3所示，按照 GB/T 231.1 的规定，使用硬度不小于 150HBW 的金属材料制造。

#### 5.1.4 铜环载荷均布装置

应采用经退火的软铜制造（如图3所示）。铜环内径  $a = 0.643 \times \text{球头直径} - 3 (\text{mm})$ 。

注：铜环载荷均布装置具有保护股骨头接触面和锥形加载孔的作用。

#### 5.1.5 股骨颈部件

包括预期安装股骨头的股骨颈/锥结构，或具备相同尺寸和材料并采用相同工艺加工达到相同标准的模拟件（如图1-b）所示。对于存在争议的情况，试验应采用完整的带柄股骨部件。

### 5.2 静态拉伸试验

#### 5.2.1 试验机

能施加和记录对股骨头/股骨颈组件的轴向拉伸力的设备，按照 GB/T 16825.1 的规定，精度为  $\pm 1\%$ 。

#### 5.2.2 加载装置

能够持续地施加预期载荷，载荷的作用线通过股骨头中心且沿着股骨颈轴方向，如图5所示。用于拉紧球头的夹具的设计需要一侧开口或模块化设计。该夹具应具有足够的刚性，以防止可能对股骨颈施加弯矩或扭矩的变形。

### 5.2.3 股骨颈部件

包括预期安装股骨头的股骨颈/锥结构，或具备相同尺寸和材料并采用相同工艺加工达到相同标准的模拟件，如图1-b)所示。对于存在争议的情况，试验应采用完整的带柄股骨部件。

## 6 试样

6.1 用于组合式股骨头的内锥和外锥的制造需要精确的控制，以便内锥和外锥的配合和锁紧一致。基本的设计控制包括内锥和外锥之间的接触长度、内锥和外锥的表面粗糙度以及三维控制要素。三维控制要素包括内锥和外锥的圆度、直线度、内锥角度、外锥角度、内锥和外锥的同轴度以及内锥和外锥参考点处直径。不同的制造商在制造过程中有不同的方法来控制和测量组合式股骨头的基本设计控制和三维控制要素。对于抗静载力试验，要求这些参数应始终在制造商的要求范围之内。如果植入物制造商进行此试验，宜对试样所有的基本设计控制和三维控制要素及其公差都进行报告。

6.2 内锥和外锥的轴线与加载轴的对齐非常重要。如果所施加的载荷与内锥和外锥的轴线未对齐，就会影响试验的结果。将实际的股骨植入物的外锥部分与加载轴对齐，并在很大的载荷作用时保持这种对齐则更加困难。可以加工一个带平底圆锥模拟件，可使对齐更加容易实现。模拟件应在与实际植入物相同的冶金工艺下，采用与之相同的材料和加工工艺制造。它们应具有与实际植入物相同的基本设计控制和三维控制要素。在制造模拟件时使用的所有基本设计控制和三维控制要素均应使用与实际植入物生产相同的技术进行测量和记录。

6.3 试验中使用的所有股骨头均为实际的植入物。制造商应确保所测试的股骨头具有与实际植入物相同的基本设计控制和三维控制要素。如果植入物制造商进行此试验，则应测量和记录每个测试股骨头的基本设计控制和三维控制要素。

6.4 每种静态试验都应至少对5件试样进行测试。

## 7 步骤

### 7.1 试样

每组试样由一个安装在股骨颈上的股骨头组成。

### 7.2 试验样品的安装

7.2.1 每次试验使用新的股骨头和股骨颈组件。股骨头/股骨颈组件的清洁程度应相当于临床使用的植入物。所有试样都应永久标记，以保持对6.1中规定的测量要求的可追溯性。

7.2.2 在施加载荷之前，手动将股骨颈和股骨头轻轻旋转插入，按照图3、图4中的方法施加载荷，也可以使用其他方法，需满足以下需求：

在组装组件之前，应使用正常的实验室清洗程序清除任何碎片或表面污染物。

- a) 定位公差应符合图2中的要求；
- b) 以 $(0.5 \pm 0.1)$  kN/s 的加载速率，或以 $(0.04 \pm 0.01)$  mm/s 的横梁位移速率，加载到安装载荷为 $(2.0 \pm 0.2)$  kN。2 kN 的安装力也可以在测试过程中直接执行，只要将压缩载荷预先降到试验机最大量程的大约0.1%即可(或在50 N到200 N之间)；
- c) 检查试验样品；如果样品损坏，终止试验；

d) 如果用于装配的工装也用于试验,则应检查它们是否发生损坏,如有损坏则应进行更换。

**注意:** 试验样品在加载、拆卸或卸载后储存时可能会发生破碎,注意保护试验操作人员不受碎片的伤害。

### 7.3 静态压缩试验

7.3.1 根据图3所示的试验装置,将股骨头通过一个锥形加载孔(5.1.3)加载,确保满足图2所示的定位公差。在股骨头与上加载孔之间插入一个铜环(5.1.4),如图3所示,以保护股骨头与上加载孔之间的接触面。

7.3.2 对组件施加相当于试验机最大量程的0.1%的预加载力(或在50N到200N之间)。压缩载荷应以 $(0.5 \pm 0.1)$  kN/s的加载速率,或以 $(0.04 \pm 0.01)$  mm/s的横梁位移速率进行加载,记录载荷/时间、位移/时间或载荷/位移曲线。可通过使用在适当直径处预变形的铜环来缩短测试时间。

7.3.3 增加载荷,直到以下任一情况发生:

- a) 球头发生破坏;
- b) 颈部发生破坏或出现永久变形;
- c) 达到了设定的最大载荷。

7.3.4 记录施加的最大载荷,并说明终止试验的原因。

**注意,** 由于滑动的影响,在静态压缩试验中可能会出现不连续的情况。

7.3.5 在每次试验后检查锥形孔装置,如果损坏将其废弃。如果使用铜环载荷均布装置,每次试验需更换。

7.3.6 确定试件所受最大压缩力的范围、平均值和标准差,将最大压缩力的平均值定义为抗静载压力。

### 7.4 静态拉伸试验

7.4.1 将股骨头/股骨颈组件置于如图5所示的夹具中,此工装能确保安全地夹持股骨颈部,与股骨头端面均匀水平连接,并保证轴线间的偏差如图5所示。

用于拔出股骨头的工装要求一边具有一个开口或采用组合式设计。此工装应具有足够的刚度,防止变形,这种变形可能会在股骨颈部产生一定的弯矩或扭矩。

7.4.2 以 $(0.04 \pm 0.02)$  mm/s的横梁位移速率施加拉力将股骨头拔出,保证轴线间的偏差如图5所示。如不影响试验结果,可使用更快的速率。

7.4.3 当股骨头突然脱离股骨颈部件或拉力在经过峰值后下降到100 N以下时终止试验。

7.4.4 对每个试样,记录施加的最大拉力和标准偏差。将最大拉力的平均值定义为拔出力。

## 8 试验报告

试验报告应包括如下信息:

a) 引用YY/T 0809.10的本部分。

b) 股骨头试验样品的产品信息,包括生产商名称、球头直径、股骨颈长(标准型,加长型等)、材料、以及样品提供方有要求时的内锥角、内锥直径和内锥表面粗糙度( $R_a$ 和 $R_z$ , GB/T 10610),如图1-a)。

c) 外锥试验样品的信息,包括生产商名称、材料、外锥角、外锥直径和外锥表面粗糙度( $R_a$ 和 $R_z$ , GB/T 10610),如图1-b)。

d) 对于压缩试验,加载速率、终止载荷、采用的最大压缩力值以及试验终止原因。如果试验机设置为横梁位移速率,应说明其原因和横梁位移速率的数值。被测试样最大压缩力的范围、平均值及标准偏差(见7.3.6)。

e) 对于拉伸试验，横梁位移速率、终止载荷以及试验终止原因。被测试样最大拉力的范围、平均值和标准偏差(见7.4.4)；

f) 若适用，样品提供方要求的检查结果。

注：股骨头的内锥及股骨颈外锥的直线度和圆度（或圆锥度，或同轴度）（如图1-a）和图1-b所示）的测量结果可用于解释试验结果。

## 9 试验样品的处理

经过试验的样品禁止用于临床。由于受载状况可能已经改变试验样品的力学性能，因此在使用已试验样品进行其他力学试验时应特别注意。同时注意，这两个部件都不可继续用于YY/T 0809本部分的试验。

征求意见稿 内部资料