

《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》行业标准编制说明

一、工作简况

任务来源：根据国家药品监督管理局发布了《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2020〕48号），确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草“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（项目编号：N2020029-T-TJ）”行业标准。

课题组对此项工作给予了高度重视，对工作任务进行了分配部署，经讨论后决定参考国际标准ISO 7206-10: 2018对行业标准进行修订。2020年5月7日以网络会议的形式召开标准制修订工作启动会，2020年6月项目组参考现行行业标准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》及ISO 7206-10: 2018对行业标准进行修订。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照 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。

本标准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》。

本标准的主要内容包括：

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 原理
- 5 仪器设备
- 6 试样
- 7 步骤
- 8 试验报告
- 9 试验样品的处理

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。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

目前YY/T 0809.10-2014为组合式股骨头抗静载力测定的现行有效行业方法标准，与之配套的ISO 7206-4、ISO 7206-6和ISO 7206-8关于完成了股骨头疲劳性能测定方法的相关标准也已经转化完成，此次修订可与国际标准接轨，进一步规范部分和全髋关节假体的产品标准。国际标准ISO 7206-10已于2003年发布，并于2018年进行修订。系ISO 7206 外科植入物部分和全髋关节假体系列标准之一，用于测定组合式股骨头抗静载力。

ISO 7206-10已经于2018年发布了新版本。本标准与接轨，并作为进口产品注册检验依据和国内企业相关产品的生产和检验依据提供支持。本标准与YY/T 0809.10-2014修订，进一步规范和完善了组合式股骨头抗静载力测定的方法，同时适应国内医疗器械发展的需要。组合式股骨头抗静载力测定试验方法标准是对髋关节假体的性能要求进行更为详细的补充以及标准试验方法的规定，进一步规范髋关节假体的生产与检验，与接轨，适应医疗器械行业的发展需求。本标准可为髋关节假体的设计研发提供技术支撑，降低研发成本，

并促进该领域的规范性发展。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准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》。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准为修订标准，现行标准为YY/T 0809.10-2014修改采用ISO 7206-10:2003，业已实施多年。2018年ISO 7206-10更新为2018版。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为试验方法标准，规定了组合式股骨头抗静载力测定试验方法。在立项时经讨论建议本标准按推荐性标准立项上报并经全体委员投票通过，因为建议本标准作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在标准发布后、实施前对标准进行宣贯。为了企业更好的理解和应用本标准，建议标准发布一年后实施。

九、废止现行有关标准的建议

建议本标准自实施之日起代替YY/T 0809.10-2014。

十、其他应予说明的事项

无

《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》

标准编制小组

2020 年 6 月