



中华人民共和国医药行业标准

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 7206-2:1996, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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 YY/T 0809 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7206-2:1996《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 ISO 7206-2:1996 相比，仅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 GB/T 3505 代替了 ISO 468:1982；
- 用 YY/T 0809.1—2010 代替了 ISO 7206-1:1995。

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。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及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：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：李楠、李立宾、董双鹏、焦永哲。

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)

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 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 全髋关节假体股骨部件

注 1: 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

按第 A.1 章描述的测量方法,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

按 GB/T 3505 规定测量所得的金属和陶瓷部件球形关节面的 R_a 值分别应不大于 $0.05\ \mu\text{m}$ 和 $0.02\ \mu\text{m}$,截取值取 $0.08\ \text{mm}$ 。

还应报告以下两项详细数据:

- a) 探针半径;