



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.1—2010/ISO 7206-1:2008

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

**Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—
Part 1: Classification and designation of dimensions**

(ISO 7206-1:2008, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 尺寸标注	7

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 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 7206-1:2008《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》。

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、北京百慕航材高科技股份有限公司。

本部分主要起草人：李立宾、李楠、董双鹏、焦永哲、宋铎、梁芳慧、李彤。

引 言

部分和全髋关节假体设计用于在高应力条件下传递荷载并允许运动。目前世界范围内使用的髋关节假体有多种不同设计,YY/T 0809 的本部分将通过一个详细分类系统,对目前最常见的髋关节假体进行全面阐述。髋关节假体所选类型的尺寸将成为 YY/T 0809 中所有试验标准的基础。

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

1 范围

YY/T 0809 的本部分规定了部分和全髋关节假体的分类方法及标准化尺寸标注。

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。

ISO 21534 无源外科植入物 关节置换植入物 特殊要求(Non-active surgical implants—Joint replacement implants—Particular requirements)

ISO 21535 无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物专用要求(Non-active surgical implants—Joint replacement implants—Specific requirements for hip-joint replacement implants)

3 术语和定义

ISO 21534 和 ISO 21535 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

双极股骨部件 **bipolar femoral component**

由一个与股骨头连接的凹面衬垫和一个与生理髋臼连接的凸面构成的髋关节置换部件。

3.2

骨水泥 **bone cement**

用于固定植入部件的可透射线或不透射线的丙烯酸树脂粘合剂,以无菌粉末和无菌液体按预先测定的数量做为一个单元提供,其形式适合植入时混合。

3.3

骨水泥型髋关节置换部件 **cemented hip joint replacement**

髋关节置换部件,预期通过骨水泥固定在骨上。

3.4

非骨水泥型髋关节置换部件 **cementless hip joint replacement**

髋关节置换部件,预期通过压配和(或)骨长入表面结构固定在骨上。

3.5

组合式股骨柄 **modular femoral stem**

由两个或多个部件(不含组合式股骨头、股骨颈)组成的股骨柄,预期在术前或术中组装。

3.6

整体式柄 **monobloc stem**

由包括股骨头在内单个部分构成的股骨柄,没有组件。