



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.12—2020

---

## 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 12 部分：髋臼杯形变测试方法

Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—  
Part 12: Deformation test method for acetabular shells

(ISO 7206-12:2016, MOD)

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

---

国家药品监督管理局 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 3 部分：(预留)；
- 第 4 部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求；
- 第 5 部分：(预留)；
- 第 6 部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求；
- 第 7 部分：(预留)；
- 第 8 部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能；
- 第 9 部分：(预留)；
- 第 10 部分：组合式股骨头抗静载力测定；
- 第 11 部分：
- 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。

本部分为 YY/T 0809 的第 12 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 7206-12:2016《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 12 部分：髌臼杯形变测试方法》。

本部分与 ISO 7206-12:2016 相比，存在如下技术差异：

——关于规范性引用文件，本部分做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 1184 代替 ISO 2768-2，并调整至参考文献中；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 12417.2 代替 ISO 21534；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0809.1 代替 ISO 7206-1；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0809.2 代替 ISO 7206-2。

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：天津市医疗器械质量监督检验中心、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、创生医疗器械(中国)有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、西北工业大学生命学院。

本部分主要起草人：李文娇、董双鹏、王彩梅、魏崇斌、王剑、曹海鹏、鲁成林、陈成、付增祥。

# 外科植入物 部分和全髋关节假体

## 第 12 部分:髌臼杯形变测试方法

### 1 范围

YY/T 0809 的本部分规定了在特定的实验室条件下,测量用于全髋关节置换的压配式髌臼部件短期形变的试验方法,也规定了测试条件,考虑了影响测试部件的重要参数,并且描述了试验样品的安装方法。此外,还规定了测试压配式髌臼部件的试验参数。

本试验方法适用于在相似试验条件下对用于全髋关节置换的不同髌臼部件的设计和材料进行对比、评估。

髌臼部件在体内的受力情况一般不同于本试验方法规定的受力情况。本试验得到的结果不能直接用于预测髌臼部件在体内的性能。

本部分不包括试验样品的检查方法。

### 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 12417.2 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第 2 部分:关节置换植入物特殊要求(GB/T 12417.2—2008,ISO 21534:2002,IDT)

YY/T 0809.1 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(YY/T 0809.1—2010,ISO 7206-1:2008,IDT)

YY/T 0809.2 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(YY/T 0809.2—2010,ISO 7206-2:1996,MOD)

### 3 术语和定义

YY/T 0809.1、YY/T 0809.2 和 GB/T 12417.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**金属杯形变 metal backing deformation**

在加载条件下,金属杯的内径和圆度在规定的测量平面内与设计尺寸的几何偏差。

#### 3.2

**内球面形变 spherical socketde formation**

**关节面形变 articulating surface deformation**

在加载条件下,直径和圆度在规定的测量平面内与设计尺寸的几何偏差。

#### 3.3

**前参考平面 frontal face reference plane**

垂直于髌臼部件极轴的平面,通常为髌臼部件的前平面[见图 1a)]

注 1: 如有异议,极轴可定义为与髌臼部件和皮质骨接触区域的横跨面垂直,并通过髌臼部件外球球心的直线。

注 2: 如髌臼部件前平面形状不对称,比如解剖型的髌臼部件,前参考平面可定义为垂直于髌臼部件极轴且包含最