



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1705—2020

---

## 外科植入物 髋关节假体陶瓷 股骨头抗冲击性能测定方法

**Implants for surgery—Determination of impact resistance of ceramic  
femoral heads for hip joint prostheses**

(ISO 11491:2017, MOD)

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 11491:2017《外科植入物 髋关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能测定方法》编制。

本标准与 ISO 11491:2017 的技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准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：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 10610 代替了 ISO 4288；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 11086 代替了 ISO 197-1；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0809.10 代替了 ISO 7206-10；

——关于参考文献，用修改采用国际标准的 GB/T 3808 代替了 ISO 148-2。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、飞渡萨摩医疗器械(北京)有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：王涛、李文娇、赵丙辉、梁芳慧、许志勇、邢建硕。

## 引 言

部分和全髋关节假体旨在高应力状态下传递载荷并能够活动,预期用于替代解剖结构,并提供尽可能接近正常自然关节的特性。有些全髋关节假体股骨部件由陶瓷股骨头和金属股骨柄组成。因此在使用中,陶瓷股骨头有足够的强度承受施加在假体上的静态载荷以及可能的动态冲击载荷非常重要。研究发现 YY/T 0809.10 的测试中氧化锆股骨头的破裂与临床上股骨头破裂形式不同,而氧化铝股骨头破裂与临床发生的股骨头破裂相似。了解施加冲击载荷后的样品状态非常重要,例如单纯的静态破碎试验可能监测不到的延迟破裂,特别是对于新的陶瓷材料和(或)新的锥形结构。因此,本标准规定了两种供选择的试验方法用以确定陶瓷股骨头的冲击强度。

陶瓷股骨头在施加冲击载荷后的破裂机制可能是过载立即破碎或亚临界裂纹扩展。亚临界裂纹扩展可能会导致在受力低于初始静态破碎载荷时产品失效。陶瓷股骨头通过金属轴颈(股骨颈部件)和股骨头连接处加载,亚临界裂纹扩展可能由冲击作用或增量式的准静态加载-卸载循环引起。

# 外科植入物 髋关节假体陶瓷 股骨头抗冲击性能测定方法

## 1 范围

本标准规定了两种供选择的试验方法用于确定髋关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能。  
本标准适用于髋关节假体陶瓷股骨头。

## 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 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法(GB/T 10610—2009,ISO 4288:1996,IDT)

GB/T 11086 铜及铜合金术语(GB/T 11086—2013,ISO 197-1:1983,MOD)

YY/T 0809.10 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(YY/T 0809.10—2014,ISO 7206-10:2003,MOD)

## 3 术语和定义

YY/T 0809.10 界定的及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**冲击功 impact energy**

施加冲击时所用的落锤/掉落砝码的势能。

### 3.2

**循环抗冲击性能 cyclic impact resistance**

施加持续增加的冲击功时,样品不发生失效时的最大冲击功。

### 3.3

**冲击载荷 impact load**

施加冲击功或准静态加载-卸载循环时,样品破裂前测量的峰值力。

### 3.4

**冲击速度 impact velocity**

落锤撞击测试样品前的瞬时速度。

### 3.5

**准静态力 quasi-static force**

力值随时间变化缓慢,从而质量惯性的影响可以忽略。

## 4 原理

本标准可用于材料开发、材料对比、质量保证、植入物系统性能表征、可靠性分析和设计数据生成。