



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1855—2022

组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法

Test methods for endurance properties of ceramic modular femoral heads

2022-10-17 发布

2023-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、苏州微创关节医疗科技有限公司、创生医疗器械(中国)有限公司、大博医疗科技股份有限公司、苏州宸泰医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：王涛、张路、李娜、姚丽、张鹏、张家振、翟豹、俞天白、李炫、陈长胜、鲁天宇、曾达、林志雄、曹小刚、张琳。

组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法

1 范围

本文件规定了组合式陶瓷股骨头轴向疲劳性能试验和偏轴疲劳性能试验方法。
本文件适用于组合式陶瓷股骨头结构(例如:股骨头/股骨颈的锥形连接)疲劳性能的测定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

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

3 术语和定义

YY/T 0809.10 界定的术语和定义适用于本文件。

4 原理

本试验方法通过对陶瓷股骨头/股骨颈组件施加循环载荷,直到样品断裂或达到所选择的循环次数。

在常温空气条件下或者在生理溶液(如林格氏液)中进行试验时,可使用本试验方法。

5 仪器和设备

5.1 试验机

试验机应具备下列特性:

- 按照第6章的要求,能够施加规定频率的循环载荷;
- 施加最大载荷时的误差不超过 $\pm 2\%$ (见GB/T 25917.1);
- 主频率时载荷为正弦波形动态载荷;
- 有监视最大、最小载荷数值,以及监视测试样品头部的轴向位移量且误差不超过 $\pm 0.5\text{ mm}$ 的装置;
- 可记录相应的循环次数及已经历的时间。

5.2 股骨颈部件

股骨颈部件与陶瓷股骨头的锥孔相配合,应由与髋关节假体组件(股骨柄)相同的材料制造,并具有相同的外锥尺寸,包括形状和表面要求,并采用相同的制造工艺,同时应具有与试验机相适应的形状。每次试验应使用新的股骨颈部件。与陶瓷股骨头接触的股骨颈部件锥连接处应无异物。