



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0919—2014/ISO 21536:2007

无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求

Non-active surgical implants—Joint replacement implants—
Specific requirements for knee-joint replacement implants

(ISO 21536:2007, IDT)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 21536:2007《无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求》。

本标准与 ISO 21536:2007 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,与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2005,IDT)

YY/T 0810.1—2010 外科植入物 全膝关节假体 第 1 部分:胫骨托疲劳性能的测定(ISO 14879-1:2000,IDT)

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及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:中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会,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,北京百慕航材科技股份有限公司、创生医疗器械(中国)有限公司。

本标准主要起草人:孙建文、姚志修、张述、董双鹏、梁芳慧、周学玉、程鸿远。

引 言

涉及无源外科植入物及相关器械的标准分为三个等级,涉及植入物本身的标准等级如下所示(一级标准为最高):

- 一级:对无源外科植入物的通用要求;
- 二级:对各类无源外科植入物的特殊要求;
- 三级:对各种无源外科植入物的专用要求。

本标准为三级标准,包括了专用于膝关节置换植入物的要求。

一级标准 YY/T 0640 包含了适用于所有无源外科植入物的要求,同时也提示在二级、三级标准中尚有一些附加要求。

二级标准适用于更为局限的某类无源外科植入物,例如那些设计用于骨接合、心血管外科或关节置换的植入物。

如要了解全部要求,应从现行的最低级别的标准开始查阅。

无源外科植入物 关节置换植入物

膝关节置换植入物的专用要求

1 范围

本标准规定了膝关节置换植入物的专用要求。

关于安全方面,本标准规定了预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息,以及试验方法的要求。

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。

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2005, IDT)

YY/T 0810.1 外科植入物 全膝关节假体 第1部分:膝关节胫骨托的疲劳性能测定(YY/T 0810.1—2010, ISO 14879-1:2000, IDT)

YY/T 0924.1 外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第1部分:分类、定义和尺寸标注(YY/T 0924.1—2014, ISO 7207-1:2007, MOD)

ISO 14243-1 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分:载荷控制的磨损试验机的负载和位移参数以及相应的试验环境条件(Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environment conditions for test)

ISO 14243-2 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分:测量方法(Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—Part 2: Methods of measurement)

ISO 14243-3 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分:位移控制的磨损试验机的负载和位移参数以及相应的试验环境条件(Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test)

ISO 21534:2007 无源外科植入物 关节置换植入物 特殊要求(Non-active surgery—Joint replacement implants—Particular requirements)

3 术语和定义

ISO 21534 和 YY/T 0924.1 中的定义以及下述定义适用于本文件。

3.1

股骨部件 femoral component

用以固定在股骨上并替代其关节面的全膝关节置换部件。

注:这些植入物可以制造成单件或一套由用户组装的组件。

3.2

胫骨部件 tibial component

用以固定在胫骨上并替代其关节面的全膝关节置换部件。

注：这些植入物可以制造成单件或一套由用户组装的组件。

3.3

胫骨托 tibial tray

用以支持和固定单间室或全膝关节假体的胫骨部件中关节子部件的子部件。

3.4

髌骨部件 patellar component

用以替代髌骨关节面的全膝或部分膝关节置换部件。

3.5

髌骨托 patella tray

用以支持和固定髌骨部件中关节子部件的子部件。

3.6

单间室膝关节假体 unicompartmental knee joint prosthesis

设计用以替代股骨和胫骨一个间室关节面的膝关节假体。

注：采用 YY/T 0924.1—2014, 定义 3.1.2。

3.7

半月板部件 meniscal component

预期传递胫骨-股骨载荷并相对胫骨和股骨部件运动的某些全膝关节假体的部件。

4 预期性能

ISO 21534:2007 第 4 章的要求和以下要求适用于本标准。

应测定 ISO 21534:2007 第 4 章 a) 规定的骨骼间的预期角运动范围。附录 A 给出测量完全约束型膝关节运动范围的适用方法。

5 设计属性

5.1 总则

ISO 21534:2007 第 5 章的要求和以下要求适用于本标准。

5.2 胫骨部件和半月板部件中超高分子量聚乙烯(UHMWPE)的厚度

对于由超高分子量聚乙烯(UHMWPE)制造的胫骨部件和半月板部件,超高分子量聚乙烯(UHMWPE)部件或超高分子量聚乙烯(UHMWPE)子部件在其承载部位应至少具有如下厚度:

- a) 6 mm 适用于有胫骨托的部件;
- b) 9 mm 适用于无胫骨托的部件。

5.3 金属膝关节部件的非关节面部位的表面粗糙度

预期暴露于软组织的金属膝关节部件的非关节面部位应光滑、不造成擦伤。

注：表面粗糙度 Ra 为 $1.5\ \mu\text{m}$ 是令人满意的。

6 材料

ISO 21534:2007 第 6 章的要求和以下要求适用于本标准。

除非经过适当的表面处理并证明适于临床使用,纯钛和钛合金不得用作全膝关节置换部件的关节面。

7 设计评估

7.1 总则

ISO 21534:2007 第 7 章的要求和以下要求适用于本标准。

对下述情况,ISO 21534:2007 中 7.2 所示的一个或多个试验可能并不需要:

- a) 属于一个系列部件(产品族)中的每一个部件;
- b) 当需要的试验结果已存在于相同的或相似的部件时。

若符合上述情况,对任何给定的部件未作任何规定试验的理由应形成文件。

7.2 临床前评估

7.2.1 骨水泥型和非骨水泥型膝关节部件胫骨托的疲劳性能

预期使用骨水泥或不使用骨水泥的膝关节部件胫骨托应按 YY/T 0810.1 的试验方法进行试验,以确定在适当的加载条件和循环载荷下的疲劳性能。5 个样件中的每一个样件应在最大载荷 900 N 和 10×10^6 次循环次数下试验,并且不发生失效(根据 YY/T 0810.1 中规定)。所有依据本标准设计的胫骨部件应达到此最低要求。

注:YY/T 0810.1 的胫骨托试验方法是一种评估性能和模拟部分(而非所有)临床失效模式的简化方法。900 N 最小性能水平是依据文献和几个试验机构的经验而确定的。一些研究者已使用其他试验方法,来评价全膝关节胫骨部件类似或不同的失效模式,他们的做法也是认可的。

7.2.2 全膝关节置换假体的磨损试验

由金属或陶瓷股骨部件与胫骨部件组成的全膝关节置换的磨损特性应按 ISO 14243-1、ISO 14243-2 和 ISO 14243-3 进行试验。

8 制造

ISO 21534:2007 第 8 章的要求和以下要求适用于本标准。

若适用,用铸造钴铬合金制造的植入物或植入物部件应进行固溶热处理。所有的固溶热处理均应予以记录并形成文件。

注:例如将铸件在 1 200 °C 条件下保温 4 h 这种热处理方法是令人满意的。

9 灭菌

YY/T 0640—2008 第 9 章的要求适用于本标准。

10 包装

YY/T 0640—2008 第 10 章的要求适用于本标准。

11 制造商提供的信息

11.1 总则

YY/T 0640—2008 第 11 章的要求和以下要求适用于本标准。

11.2 标签上的信息

应包含以下内容：

- a) 产品类型；
- b) 膝关节股骨部件的标称宽度和深度；若有柄，还应注明柄长和直径（见 YY/T 0924.1）；或其他标识，例如“小号、中号、大号”；
- c) 胫骨部件的标称宽度和深度及其柄长和横截面尺寸（见 YY/T 0924.1）；或其他标识，例如“小号、中号、大号”；
- d) 若置换系统中使用髌骨部件，还需注明髌骨部件的标称直径。

11.3 部件结构匹配性

应包含以下内容：

若股骨、胫骨、半月板或髌骨部件相互之间预期在结构和（或）功能方面是互相匹配的，使用说明书或手册应说明一起使用的其他部件。

注：不同公司制造的部件可能不匹配。

11.4 提供给患者的信息

制造商应在活页说明或手册中至少作以下声明或等效说明：

“谨告接受膝关节置换的患者，植入物的寿命可能取决于患者的体重和活动程度。”

11.5 标记

ISO 21534:2007 第 11 章的要求适用于本标准。

附 录 A

(资料性附录)

完全约束型全膝关节置换植入物部件相对角运动范围评估方法

- A.1 将组装后关节的股骨部件固定在合适的台钳或其他夹具上。安装合适的量角器或相应的角度测量仪,使其轴与膝关节的轴重合。
- A.2 旋转胫骨部件至最大的屈曲/伸展角运动范围,测量该范围,精确到 $\pm 1^\circ$ 。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
无源外科植入物 关节置换植入物
膝关节置换植入物的专用要求
YY/T 0919—2014/ISO 21536:2007

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 9 千字
2014 年 11 月第一版 2014 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-27665 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0919-2014