



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0920—2014/ISO 21535:2007

---

## 无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求

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

(ISO 21535:2007, 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

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  
髌关节置换植入物的专用要求  
YY/T 0920—2014/ISO 21535:2007

\*

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](http://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 15 千字  
2014 年 11 月第一版 2014 年 11 月第一次印刷

\*

书号: 155066 • 2-27659 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

## 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 21535:2007《无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换假体的专用要求》。

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 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、陶瓷和塑料材料制造的关节面(YY/T 0809.2—2010, ISO 7206-2:1996, MOD)

YY/T 0809.4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 4 部分：扭矩作用下股骨柄部件持久性能的测定(YY/T 0809.4—2010, ISO 7206-4:2002, MOD)

YY/T 0809.6 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 6 部分：股骨柄部件头颈部位持久性能的测定(YY/T 0809.6—2010, ISO 7206-6:1992, MOD)

YY/T 0809.10 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 10 部分：组合式股骨头的静态载荷脱出的测定(YY/T 0809.1—2010, ISO 7206-10:2003, MOD)

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、北京蒙太因医疗器械有限公司、创生医疗器械(中国)有限公司。

本标准主要起草人：姚志修、孙建文、焦永哲、李立宾、王慧娟、李秀平、程鸿远。

## 引 言

涉及无源外科植入物的标准分为三个等级,如下所示,其中一级为最高级别:

——一级:对无源外科植入物及与其联合使用器具的一般要求;

——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。

本标准是三级标准,包括了专用于髋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连接、神经外科、心血管外科或关节置换的植入物。

如涉及全部要求,建议从现行的最低级别标准开始检索。

# 无源外科植入物 关节置换植入物

## 髋关节置换植入物的专用要求

### 1 范围

本标准规定了髋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 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—2010 外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分:金属、陶瓷和塑料材料制造的关节面(ISO 7206-2:1996,MOD)

YY/T 0809.4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分:扭矩作用下股骨柄部件持久性能的测定(YY/T 0809.4—2010,ISO 7206-4:2002,MOD)

YY/T 0809.6—2010 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分:股骨柄部件头颈部位持久性能的测定(ISO 7206-6:1992,MOD)

YY/T 0809.10 外科植入物 部分和全髋关节假体 第10部分:组合式股骨头的静态载荷脱出的测定(YY/T 0809.6—2010,ISO 7206-10:2003,MOD)

ISO 21534:2007 无源外科植入物 关节置换植入物 特殊要求

### 3 术语和定义

ISO 21534 和 YY/T 0809.1 界定的及以下术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**髋臼部件 actabular component**

预期安装在准备好的生理髋臼上的植入物。

注:该部件可以是整体式或组合式结构。

#### 3.2

**双极头 bipolar head**

髋关节置换部件,其凹(内)面用以与股骨部件的球头作关节连接,其凸(外)面呈球形,用以与生理髋臼作关节连接。

#### 3.3

**股骨部件 femoral component**

预期固定在股骨上的全髋或部分髋关节置换的部件。

3.4

**髋关节置换 hip joint replacement**

**髋关节成形术 hip arthroplasty**

用植入物置换髋关节的一个或两个关节面。

3.5

**组合式部件 modular component**

由使用者用多个子部件组装而成的股骨或髋臼部件。

3.6

**整体式部件 monobloc component**

作为单体提供的股骨或髋臼部件。

3.7

**部分髋关节置换(partial hip replacement), 半髋关节成形术(hip hemiarthroplasty)**

含一个股骨部件并预期替代髋关节的股骨关节面的植入。

注 1: 部分髋关节植入物含有一个双极头或一个单极头。

注 2: 部件可以是整体式的或组合式的结构。

3.8

**全髋关节置换 total hip joint replacement**

**全髋关节成形术 total hip arthroplasty**

含有一个股骨部件和一个髋臼部件并预期替代髋关节的两个关节面的植入。

注: 部件可以是整体式或组合式结构。

3.9

**单极头 unipolar head**

预期与生理髋臼关节连接的股骨头。

## 4 预期性能

ISO 21534:2007 第 4 章以及以下要求适用于本标准。

股骨部件与髋臼部件间角运动范围应至少达到以下值:

——屈曲/伸展 100°;

——外展/内收 60°;

——内旋/外旋 90°。

注: 附录 A 给出一种测量方法。

## 5 设计属性

### 5.1 总则

ISO 21534:2007 第 5 章和以下 5.2 和 5.3 中的要求适用于本标准。

### 5.2 公差和尺寸

注: 关于金属对金属和陶瓷对陶瓷的关节面的要求, 由于目前表面粗糙度、直径公差和间隙的信息不足, 本标准在本版中未对这些参数作出规定。

#### 5.2.1 锥连接的公差和尺寸

至少应特别注意以下方面: 直径、锥角、直线度、圆度以及微观和宏观表面结构。



设计组合式股骨部件时,应考虑在组合部件界面产生磨损颗粒和腐蚀的风险。

### 5.2.2 关节面的直径公差

预期与超高分子量聚乙烯(UHMWPE)髌臼部件配合使用的金属或陶瓷股骨部件的关节面,以及超高分子量聚乙烯(UHMWPE)髌臼部件的关节面,其直径公差应分别符合 YY/T 0809.2—2010 的 4.1.3 和 4.2.3 的规定。

注:与金属和陶瓷相配的超高分子量聚乙烯的球度和表面粗糙度的要求见 YY/T 0809.2。

## 5.3 髌臼部件和双极头中超高分子量聚乙烯(UHMWPE)的厚度

### 5.3.1 髌臼部件

对于外径为 42 mm 或更大的髌臼部件,超高分子量聚乙烯(UHMWPE)部件在承载部位应至少具有以下厚度:

- a) 5 mm 适用于具有金属或其他后衬的部件;
- b) 6 mm 适用于无后衬的部件。

### 5.3.2 双极头

对于外径不小于 44 mm 的双极头,超高分子量聚乙烯(UHMWPE)内衬的厚度不低于 5 mm。

注:在特殊人群骨骼尺寸需要植入物的髌臼部件直径小于 42 mm,或双极头部件直径小于 44 mm 的条件下,超高分子量聚乙烯(UHMWPE)厚度可以小于上面规定的数值。

## 6 材料

ISO 21534:2007 第 6 章的要求和以下内容适用于本标准。

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髋关节置换的关节面。

## 7 设计评估

### 7.1 总则

ISO 21534:2007 第 7 章的要求和下述内容适用于本标准。

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 股骨部件的疲劳性能试验

全髋关节置换植入物的股骨部件应按 YY/Y 0809.4 进行试验。试验结果应予记录。

#### 7.2.2 股骨柄部件的头颈部位疲劳性能

股骨柄部件的头颈部位应按 YY/Y 0809.6—2010 的 7.2 进行试验。

#### 7.2.3 球头拔出特征

YY/Y 0809.10 的相关条款适用。

#### 7.2.4 全髋关节置换的磨损试验

包含整体或组合式股骨头的股骨部件和与之关节连接的金属、陶瓷或 UHMWPE 髌臼部件的全髋关节置换植入物的磨损特性应按受控的、已确认并已形成文件的程序进行试验。

#### 7.2.5 最小和最大角度

应按附录 A 所示的方法,测定 ISO 21534:2007 中的第 4 章 a)所涉及的骨骼间预期最小和最大角度。

### 8 制造

ISO 21534:2007 第 8 章的要求和下述要求适用于本标准:

——若适合,用铸造钴铬合金制造的植入物应进行固溶处理。

——进行的任何热处理均应记录并形成文件。

注:例如将铸件在 1 200 °C 条件下保温 4 h 这种热处理方法认为是满意的。

### 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 章和 ISO 21534:2007 的要求,以及下述要求适用于本标准。

#### 11.2 尺寸

下述信息应按要求记录在标签、活页说明或手册上:

- a) 产品型号;
- b) 整体或组合式股骨头的标称直径(见 YY/T 0809.1)(标签、活页说明和/或手册);
- c) 髌臼部件关节面的标称直径(见 YY/T 0809.1)(标签、活页说明和/或手册);
- d) 对于组合式植入物,定义组合式股骨头和股骨颈连接的符号(活页说明和/或手册)。

#### 11.3 部件的结构和功能匹配性

11.3.1 若股骨部件或组合式股骨头预期只与特定的髌臼杯在结构和功能上匹配,在标签、活页说明或手册中应说明与之相配的髌臼杯。

11.3.2 若髌臼部件预期只与特定的股骨部件在结构和功能上匹配,在标签、活页说明或手册中应说明与之相配的股骨部件。

11.3.3 对于组合结构的股骨部件和股骨头,在标签、活页说明或手册中应说明每个在结构和功能上与之相配的部件。



注：一般而言，不同公司制造的部件可能不匹配。这特别适用于采用内外锥连接的组合部件。

#### 11.4 标记

11.4.1 整体式股骨部件上应标记股骨头标称直径。

11.4.2 组合式股骨头上应有标记，用以识别其标称外径、锥和锥孔连接的特征。正常视力或矫正视力下，这些标记应清晰可辨。

11.4.3 对于以内外锥连接方式与组合式股骨头相配的髋关节置换植入物的股骨柄，只要不损害部件的预期功能，应有表示连接方式的标记。只有在证实不会损害疲劳性能的前提下，为识别或其他原因所需的标记才可位于髋关节置换植入物的股骨部件颈部。对于与组合式股骨头相配合的股骨柄，标记应位于安装股骨头的锥部近端端面上。正常视力或矫正视力下，标记应清晰。

11.4.4 具有全髋关节置换关节面的髋臼部件应标记其关节面标称直径。正常视力或矫正视力下，标记应清晰。

#### 11.5 提供给患者的信息

制造商在活页说明或手册中应至少作以下声明或等效说明：

“谨告接受髋关节置换的患者，植入物的寿命可能取决于患者的体重和活动程度。”

## 附录 A

(资料性附录)

## 部件相对角运动的评价

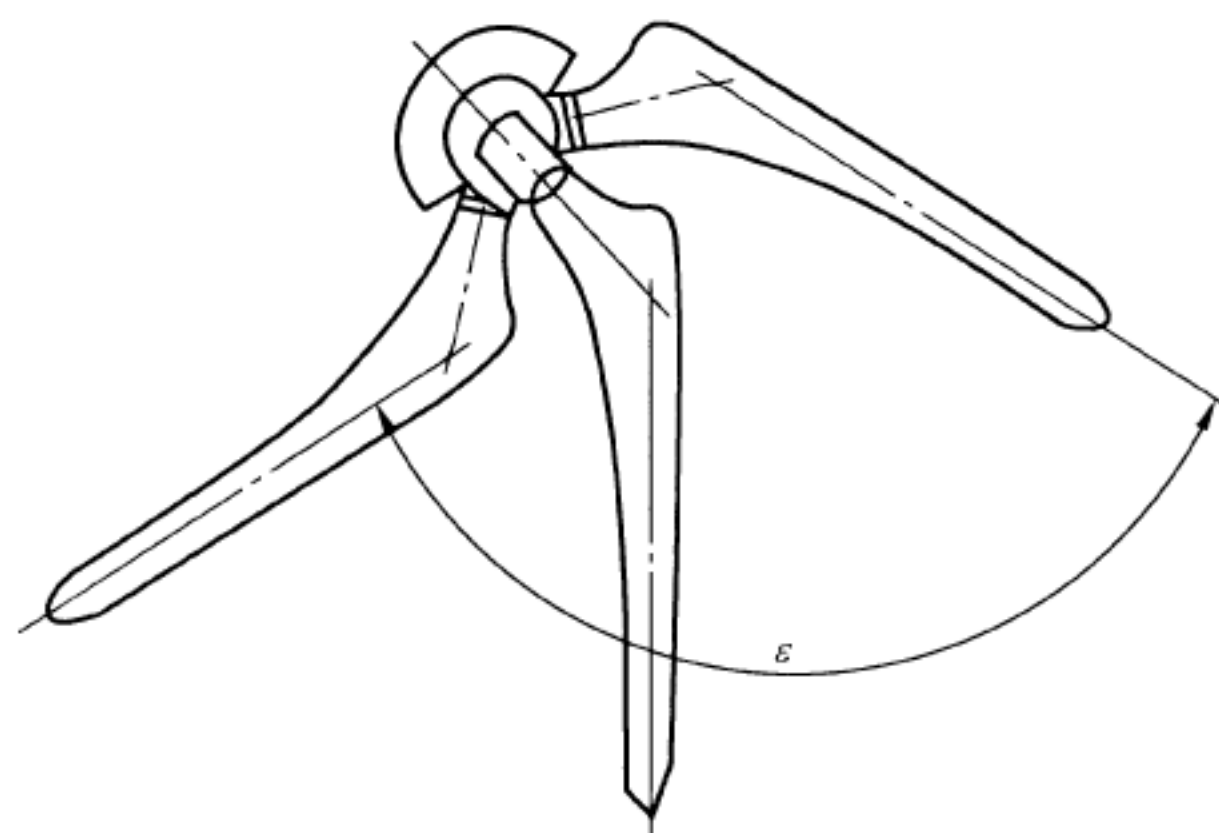
A.1 将髌臼部件固定在合适的台钳或其他夹具上。

A.2 将整体或组合式股骨部件固定在一个装置上,使股骨部件和髌臼部件的两个关节面处于接触状态,并且能围绕通过髌臼关节面中心的轴旋转。用手在柄颈平面内移动股骨部件,使其颈部分别先后与髌臼内侧面和外侧面接触,用合适的量角器或相应的角度测量仪测定这两个位置的夹角,如图 A.1 a)所示,精确到 $\pm 1^\circ$ 。该角度 $\epsilon$ 即为外展/内收角。

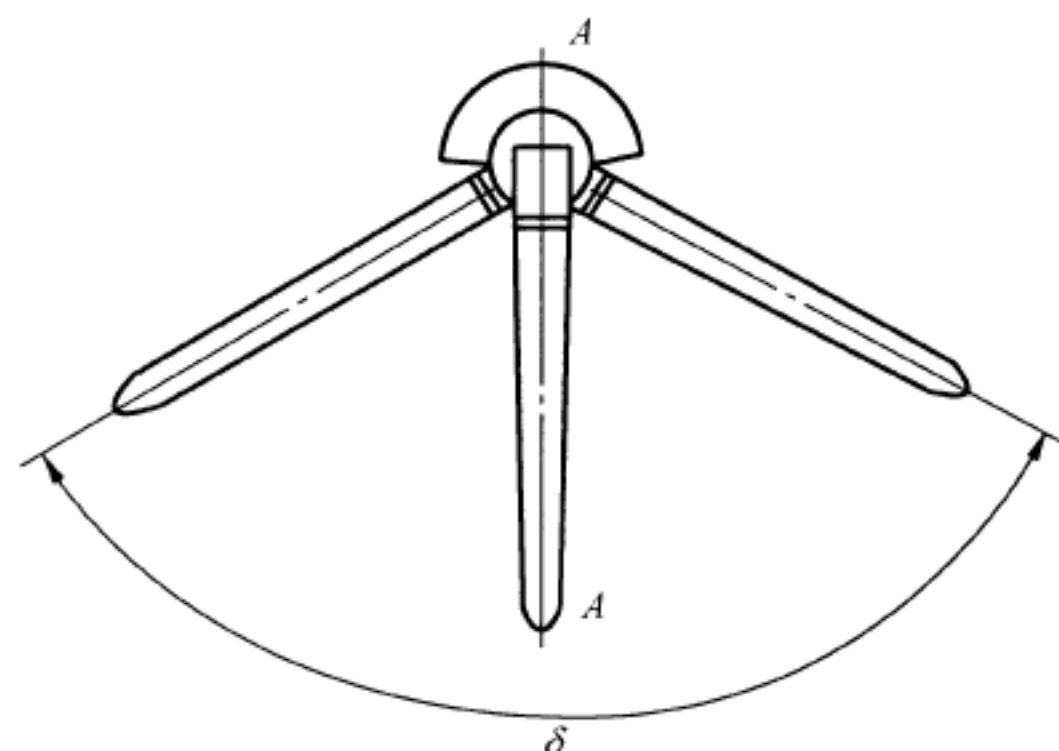
A.3 在通过球头中心且垂直于柄颈的平面内重复 A.2 过程,产生运动,见图 A.1 b)。测量两个图示极限位置间的角度 $\delta$ 。 $\delta$ 即为屈曲/伸展角。

A.4 将髌臼部件的初始状态置于图 A.1 b)和 A.1 c)的位置,以 AA 为轴按正反方向旋转股骨部件,测量从一个极限位置至另一个极限位置的自由运动角度 $\gamma$ 。 $\gamma$ 即为内旋/外旋角。

A.5 用 CAD 评价也是可行的。图纸应说明角度和部件的特征(规格、颈长)。

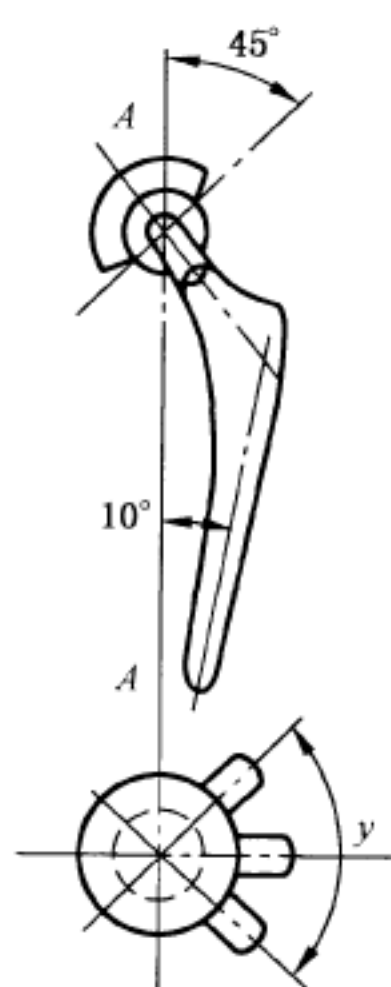


a) 髌关节置换——外展/内收



b) 髌关节置换——屈曲/伸展

图 A.1 部件相对角运动



c) 髋关节置换——内旋/外旋

说明：

$\epsilon$ ——外展/内收角；

$\delta$ ——屈曲/伸展角；

$\gamma$ ——内旋/外旋角。

<sup>a</sup> 将髋臼部件设置在 45°或制造商要求的角度。

图 A.1 (续)

### 参 考 文 献

- [1] ISO 7206-8 外科植入物 部分和全髋关节假体 第8部分:有柄股骨部件的耐久性能测定方法
- [2] ISO 9325 外科植入物 部分和全髋关节假体 髋关节假体评估用模拟机推荐
- [3] ISO/TR 9326 外科植入物 部分和全髋关节假体 支承面形貌变化的实验室评估指南
- [4] ISO 14242-1 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分:磨损试验机的负载和位移参数以及相应的试验环境条件
- [5] ISO 14242-2 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第2部分:测量方法
- 



YY/T 0920-2014

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-27659

定价: 18.00 元