



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0963—2014

关节置换植入物 肩关节假体

Joint replacement implants—Shoulder prostheses

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。

本标准使用重新起草法参考 ISO 21534:2007《无源外科植入物 关节置换植入物 特殊要求》和 ASTM F 1378—2005《肩关节假体标准要求》。

本标准与 ASTM F 1378—2005 的技术性差异如下：

- 删除了原第 10 章“关键词”；
- 将附录 X1 改为附录 A，内容不变；
- 根据 ISO 21534:2007 增加了第 7 章“制造”、第 8 章“灭菌”、第 9 章“包装”；
- 采用 ISO 标准、国家标准以及行业标准代替了相应的美国标准。

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：天津市医疗器械质量监督检验中心、北京百慕航材高科技股份有限公司。

本标准主要起草人：董双鹏、陶凯、张路、张述、梁芳惠、白剑锋。

关节置换植入物 肩关节假体

1 范围

本标准规定了关节置换植入物——肩关节假体的术语和定义、分类、材料、设计评价、制造、灭菌、包装、制造商应提供的信息。

本标准适用于由关节盂部件和肱骨部件组成并提供功能性关节作用的部分或全肩关节假体。

本标准不适用于定制型假体。组合式假体适用于本标准。

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 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南(GB/T 16886.1-2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7-2001,idt ISO 10993-7:1995)

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000,idt ISO 11134:1994)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制(GB 18279—2000,idt ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000,idt ISO 11137:1995)

GB/T 19701.2 超高分子量聚乙烯 第2部分:模塑料(GB/T 19701.2—2005,ISO 5834-2:1998,IDT)

YY 0117.1 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件

YY 0117.2 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件

YY 0117.3 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件

YY/T 0605.5 外科植入物 金属材料 第5部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(YY/T 0605.5—2007,ISO 5832-5:2005,IDT)

YY/T 0605.6 外科植入物 金属材料 第6部分:锻造钴-镍-铬-钼合金(YY/T 0605.5—2007,ISO 5832-6:1997,IDT)

YY/T 0605.8 外科植入物 金属材料 第8部分:锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金(YY/T 0605.8—2007,ISO 5832-8:1997,IDT)

YY 0605.12 外科植入物 金属材料 第12部分:锻造钴-铬-钼合金(YY/T 0605.12—2007,ISO 5832-12:1996,IDT)

ISO 4287 产品几何技术规范(GPS) 表面结构:轮廓法 术语、定义及表面结构参数 [Geometrical product specification(GPS)—Surface texture: Profile method—Terms, definitions and surface texture parameters]

ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第1部分:锻造不锈钢(Implants for surgery—Metallic materials—Part 1: Wrought stainless steel)

ISO 6474-1 外科植入物 陶瓷材料 第1部分:高纯氧化铝基陶瓷材料(Implants for surgery—Ceramic materials—Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina)

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

ASTM F 746 外科植入物金属材料的点蚀和缝隙腐蚀试验方法(Test method for pitting or crevice corrosion of metallic surgical implant materials)

ASTM F 1044 磷酸钙涂层和金属涂层的剪切试验方法(Standard test method for shear testing of calcium phosphate coatings and metal coatings)

ASTM F 1147 磷酸钙涂层和金属涂层的拉伸试验方法(Standard test method for tension testing of calcium phosphate and metallic coatings)

ASTM F 1829 关节盂剪切方向的锁定机制的静态评价试验方法(Test method for static evaluation of glenoid locking mechanism in shear)

ASTM F 2028 关节盂松动或脱位的动态评价试验方法(Test methods for the dynamic evaluation of glenoid loosening or dissociation)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

领 collar

颈部和柄部连接处的凸缘。

3.2

关节盂部件 glenoid component

假体的一部分,用以部分或全部代替肩胛骨关节盂窝,并与生理肱骨头或置换假体形成关节。

3.3

肱骨头 head

与关节盂形成关节的承载部件。

3.4

肱骨部件 humeral component

假体的一部分,用以部分或全部代替肱骨近端或肱骨头,并与自然关节盂或置换假体形成关节。

3.5

龙骨(或钉) keel (or pegs)

与关节盂窝中的型腔配合以防止关节盂部件移动和/或转动的一个或多个突起物。

3.6

颈 neck

连接肱骨头和柄部的部分。

3.7

倒置型肩关节植入物 reverse design shoulder implants

具有一个球型关节盂部件和一个凹状肱骨部件设计的植入物。

3.8

柄 stem

预期插入肱骨髓腔的部分。

4 分类

4.1 约束型

约束型关节假体用于关节置换,且防止假体在一个以上的解剖平面内脱位,包含一个单独的、可变的、跨关节的部件或者多个连接或配合的部件。

4.2 部分约束型

部分约束型关节假体用于部分或全肩关节置换,通过关节面的几何形状限制假体在一个或多个平面内的移动和转动。它不包含跨关节连接。

4.3 非约束型

非约束型关节假体用于部分或全肩关节置换,对假体在一个或多个平面内的运动约束最小。它不包含跨关节的连接。

5 材料

5.1 总则

制造假体材料的选择是确保假体功能的必要非充分条件。所有符合本标准的假体,其制造材料应具有足够的力学强度、耐久性、耐腐蚀性和生物相容性。

5.2 力学强度

肩关节假体的各种部件已成功采用以下材料制造。但是,对那些承受高应力的关键部件,并非所有的材料都具有足够的强度。这些材料标准包括 GB/T 19701.2、YY 0117.1~YY 0117.3、YY/T 0605.5、YY/T 0605.6、YY/T 0605.8(仅用于非承载时)、ISO 5832-1、YY 0605.12、ISO 6474-1。

5.3 耐腐蚀性

对于临床应用中尚未证明适合的材料,当依据标准 ASTM F 746 中的试验方法进行试验时,其耐腐蚀性应与 5.2 中所列的一种材料相当或更优。

5.4 生物相容性

对于临床应用中尚未证明适合的材料,当依据 GB/T 16886.1 进行试验时,应具有与 5.2 中所列的一种材料相当或更优的可接受的生物学反应。

6 设计评价

6.1 材料的磨损

了解关节面的磨损性能是非常重要的。在生理条件下进行试验时,任何新的或不同的材料的磨损率均不应超过下列材料组合的磨损率。当前标准的磨损组合为 CoCrMo 合金(YY 0117.3)对超高分子

量聚乙烯(GB/T 19701.2),且两者均具有符合 6.6 要求的高质量表面。

注:当销盘试验不适合时,可以考虑其他试验方法。

6.2 肩关节假体植入前的运动范围

屈曲应 $\geq 90^\circ$,外展应 $\geq 90^\circ$,内旋应 $\geq 90^\circ$,外旋应 $\geq 45^\circ$,伸展应 $\geq 45^\circ$ 。

6.3 多孔金属涂层力学性能

多孔金属涂层应根据试验方法 ASTM F 1044(剪切强度)和 ASTM F 1147(拉伸强度)的规定进行试验。

6.4 体外试验评价指南

6.4.1 植入物试验应反映针对该植入物当前临床中的和潜在的失效模式。试验可直接针对半脱位、关节盂松动、衬垫自金属背衬中脱离和肱骨头脱位等。为便于进行以上试验,已汇集了一些关于肩关节载荷的相关文献^[1,2,3]。基于 Anglin 等^[1]和 Poppen 等^[2]的研究工作,正常肩关节作用力约为人体体重的 1~2 倍,加载方向如 Anglin 等的文献^[1]中的图 3 所示。在肩关节假体设计中,这些信息(如载荷大小和方向)有助于确定肩关节力的最恶劣状况。然而,这些关节作用力是基于正常情况。为了对特定肩关节假体制定合格/不合格标准(即力、角度和试验循环次数),应考虑预期的患者人群、最恶劣的生理载荷及角度、合理的安全系数和无支撑表面的可能性。

6.4.2 所有组合式植入物应根据 ASTM F 1829 的试验方法进行试验。

6.4.3 所有关节盂假体部件应能承受持续的最高为人体体重的静态和动态生理载荷,且不影响其在预期使用和环境下的功能。植入物应根据临床相关循环次数进行松动试验。Anglin 等^[3]建议合理的循环次数是 100 000 次。在最恶劣状况下,可能需要增加循环次数。一种测试骨水泥关节盂部件的试验方法见 ASTM F 2028。

6.5 尺寸

肩关节假体部件的尺寸应参照图 1~图 3 的要求进行标注,制造商应规定相应产品的尺寸及其公差范围,各部位尺寸和公差的检验,用通用量具、专用检具或测量仪器检测。

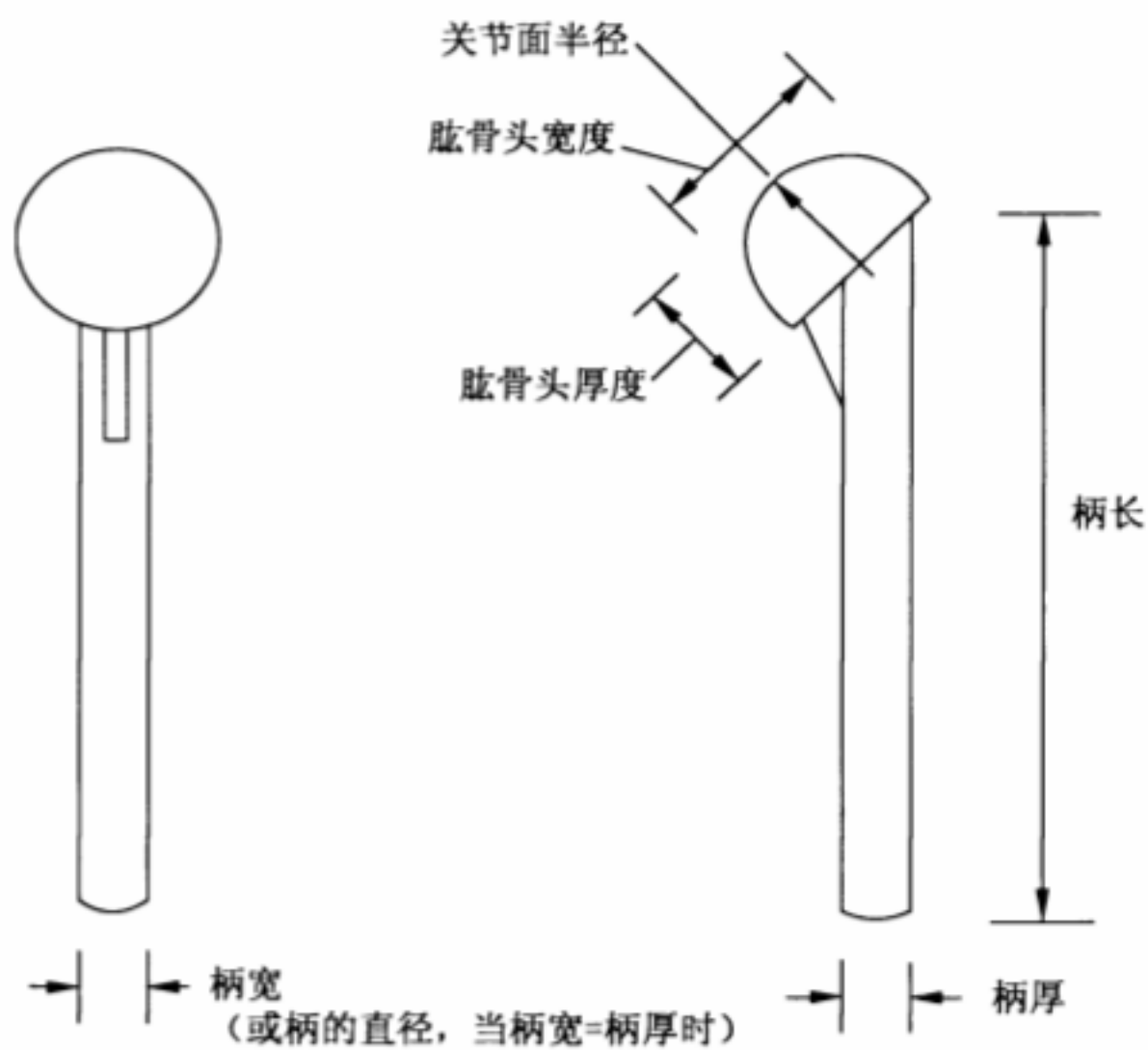
6.6 关节面粗糙度

6.6.1 金属关节面

主要关节面的表面粗糙度 Ra 值应不大于 $0.10\ \mu\text{m}$,根据 ISO 4287 方法测量,取样长度为 $0.25\ \text{mm}$ 。

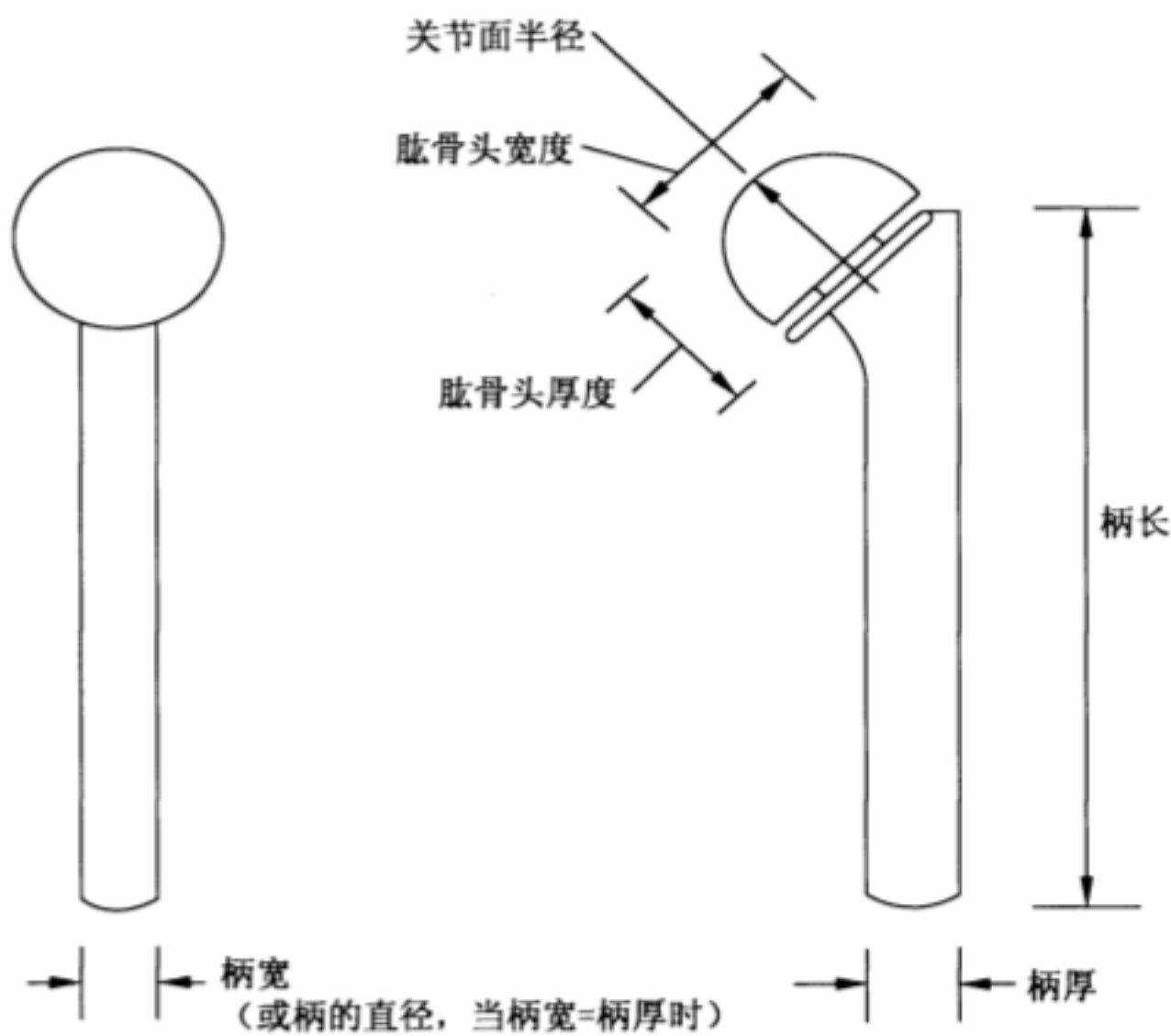
6.6.2 塑料关节面(若使用)

主要关节面的表面粗糙度 Ra 值应不大于 $2\ \mu\text{m}$,根据 ISO 4287 方法测量,取样长度为 $0.8\ \text{mm}$ 。



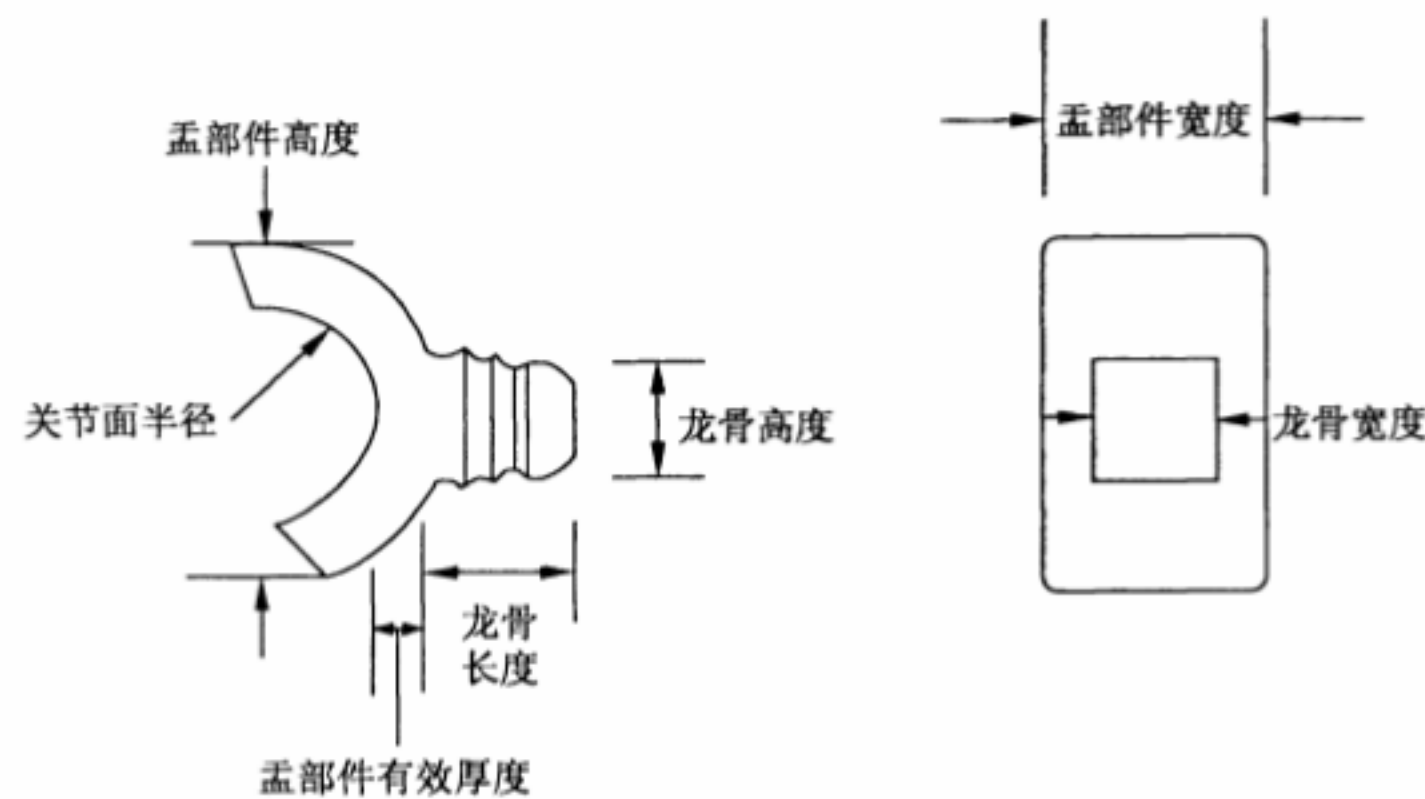
注：此器械中可能包含一个组合式连接。

图 1 肱骨无领设计



注：此器械中可能包含一个组合式连接。

图 2 肱骨有领设计



注 1：若关节盂部件关于横截面非对称，应规定部件的最小和最大宽度。
注 2：此器械中可能包含一个组合式连接。

图 3 关节盂部件

7 制造

ISO 21534:2007 第 8 章的要求适用于本标准。

8 灭菌

8.1 总则

ISO 21534:2007 第 9 章的要求和下述内容适用于本标准。

8.2 以无菌状态供货的产品

对于以无菌状态供货的产品，灭菌过程应有效并依照惯例进行控制。

注：GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法，但该方法不能证明灭菌过程的有效性。灭菌过程可参见 GB 18278～GB 18280。

8.3 包含常规超高分子量聚乙烯的植入物

若采用电离辐射灭菌，则植入物接受的累计辐射剂量不应超过 40 kGy。

8.4 以非无菌状态供货的产品

以非无菌状态供货的产品，制造商应至少规定一种合适的灭菌方法，若不允许多次灭菌，制造商在所提供的产品信息中应对此予以说明。

8.5 环氧乙烷灭菌残留量

以环氧乙烷灭菌状态供货的产品，制造商应确定环氧乙烷灭菌残留量的可接受极限，并且不应超过 GB/T 16886.7 的规定，应按 GB/T 14233.1 给出的方法测量。

9 包装

ISO 21534:2007 第 10 章的要求适用于本标准。

10 制造商应提供的信息

10.1 总则

ISO 21534:2007 第 11 章的要求和下述内容适用于本标准。

10.2 产品标记

本标准中的部件应视空间允许情况下依次标记如下内容：

- 制造商；
- 材料；
- 批号；
- 产品编号；
- 规格；
- 附加信息可包括在、右和前等标记：
 - 关节盂部件的标记可以标明方向(适用时,上、左、右),可选；
 - 如果其中一个部件在 X 光下不可见,强烈推荐其上应包含显影丝或其他射线探测方法。这由制造商判断。

10.3 标签

植入物使用的材料应在包装标签和内附说明中标明。

附 录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 本标准的目的是为全肩关节置换部件的制造和使用提供指导。全肩关节置换部件预期用于成年患者,承受动态载荷,处于腐蚀性环境,并在承载面上保持持续的运动。对于完整的关节评价,目前尚未有效建立能够准确模拟所受荷载、侵蚀性电解质和复杂体液组分的实验室试验。几十年来满意性能的长期效果可用作推荐,但利用现有的筛选程序不能进行准确地预测。本标准指出了那些对保证假体寿命中令人满意的重要因素。这里,需要认识到尽管假体部件完好无损,关节置换术的失败仍可能发生。这种情况是事实,它归结于关节置换术本身的综合因素,其中包括植入物、骨水泥(如有)及生理环境等。

A.2 根据现有信息,本标准涉及的材料代表了当前的最新技术水平。若有新材料经证明是可接受的,在以后的修订中可考虑增加。

A.2.1 参考性能 应针对患者的解剖结构考虑部件的性能。目前已明确认识到,超出正常范围的事件或活动,如意外事故或是极其剧烈的运动,其引起的物理应力会超过任何部件设计所允许的应力水平。同时还认识到其他一些主要与患者自身因素相关的关节置换失效形式,如骨质疏松、佩吉特氏病、活动不当和活动不足等。

A.2.1.1 本标准未规定假体的特定的磨损试验。当前认为磨损在已有的及未来的假体设计中不是主要问题;目前没有可用的技术来进行假体部件的特定的磨损试验;这种考虑已部分涵盖于 6.1 中。

A.2.1.2 规定的假体运动范围参数是最小值,这样植入物自身就不会限制患者肩关节运动,因此允许植入物潜在的脱位或松动。起初,运动参数最小范围较大,但已降低到 6.2 中给出的数值。

A.2.2 尺寸 应使用通用方法测量尺寸,并尽可能使用国际基准。

A.2.3 表面处理与标记 制造商的商标应在每个部件上清晰标出。在空间允许时,应包含完整的信息,包括大小、方向(如存在)、带日期的编号等。

参 考 文 献

[1] Anglin, C., Wyss, U.P., Pichora, D.R., "Glenohumeral Contact Forces," Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H-Journal of Engineering in Medicine, 214(6), 2000, pp. 637-644.

[2] Poppen, N.K., Walker, P.S., "Forces at Glenohumeral Joint in Abduction," Clinical Orthopaedics & Related Research, 135, Sept. 1978, pp. 165-170.

[3] Anglin, C., Wyss, U.P., Pichora, D.R., "Mechanical Testing of Shoulder Prostheses and Recommendations for Glenoid Design," Journal of Shoulder and Elbow Surgery, 9, 2000, pp. 323-331.

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
关节置换植入物 肩关节假体
YY/T 0963—2014

*

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 1 字数 20 千字
2015 年 3 月第一版 2015 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28393 定价 24.00 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

