



中华人民共和国医药行业标准

YY 0118—2016
代替 YY 0118—2005

关节置换植入物 髋关节假体

Joint replacement implants—Hip joint prostheses

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 Ⅲ

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 3

4 分类和尺寸标注 3

5 预期性能 3

6 设计属性 3

7 材料 3

8 设计评价 5

9 制造 7

10 灭菌..... 7

11 包装..... 8

12 制造商提供的信息..... 8

附录 A（规范性附录） 已认可的用于制造髋关节假体的材料标准一览表 9

附录 B（规范性附录） 已认可的和不认可的用于制造髋关节假体关节面的材料一览表 10

附录 C（规范性附录） 已认可的和不认可的髋关节假体非关节接触面的金属组合一览表 11

附录 D（资料性附录） 已认可的用于化学分析的方法标准一览表 12

前 言

本标准 7.7.4 为推荐性条款,其余为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0118—2005《髋关节假体》,与 YY 0118—2005 的主要技术差异如下:

- 增加了对超高分子量聚乙烯材料氧化稳定性和形态学的评价(见 7.3.1);
- 增加了大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯的要求(见 7.3.2);
- 增加了等离子喷涂金属涂层的要求(见 7.5.2);
- 对表面缺陷的适用范围进行了修订(见 8.3,2005 年版 4.2.2);
- 增加了带柄股骨部件的股骨头固定抗扭矩性能测定(见 8.6.1);
- 增加了组合式股骨头抗静载力(见 8.6.2);
- 增加了金属髌臼抗变形性能(见 8.6.3);
- 对带柄股骨部件的柄部疲劳性能进行了修订并修改为强制性条款(见 8.7.2,2005 年版 5.3.1);
- 对带柄股骨部件的头颈部疲劳性能进行了修订并修改为强制性条款(见 8.7.3,2005 年版 5.3.2);
- 增加了最小和最大角度(见 8.8);
- 删除了原标准中的检验规则(见 2005 年版的第 7 章);

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、北京百慕航材科技股份有限公司、施乐辉外科植入物(北京)有限公司、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:焦永哲、马春宝、梁芳慧、程补元、史新立、刘斌、樊铂、宋铎、齐宝芬、覃格姬。

本标准历次发布情况为:

- YY 0118—1993、YY 0118—2005。

关节置换植入物 髋关节假体

1 范围

本标准规定了部分和全髋关节假体的术语和定义、分类和尺寸标注、预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求。

本标准适用于使用本标准所规定的材料和工艺制造的部分和全髋关节假体。

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 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:生物试验方法
- 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 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 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制
- GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
- GB/T 19701.1 超高分子量聚乙烯 第1部分:粉料
- GB/T 19701.2 超高分子量聚乙烯 第2部分:模塑料
- GB 23101.2 外科植入物 羟基磷灰石 第2部分:羟基磷灰石涂层
- 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 0343 外科金属植入物液体渗透检验
- YY/T 0772.3 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分:加速老化方法
- YY/T 0772.4 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第4部分:氧化指数测试方法
- YY/T 0772.5 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第5部分:形态评价方法
- YY/T 0809.1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第1部分:分类与尺寸标注(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、陶瓷及塑料材料关节面(YY/T 0809.2—2010, ISO 7206-2:1996, IDT)
- YY/T 0811 外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求
- YY/T 0920 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(YY/T 0920—2014, ISO 21535:2007, 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 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—

YY 0118—2016

Ceramic materials—Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina)

ISO 6474-2 外科植入物 陶瓷材料 第2部分:氧化锆强化型高纯氧化铝基复合材料(Implants for surgery—Ceramic materials — Part 2: Composite materials based on a high purity alumina matrix with zirconia reinforcement)

ISO 7206-4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分:带柄股骨部件疲劳性能的测定(Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components)

ISO 7206-6 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分:带柄股骨部件头部和颈部疲劳性能的测定(Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components)

ISO 7206-10 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(Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads)

ISO 13356 外科植入物 氧化钇稳定的面心立方氧化锆陶瓷材料(Y-TZP)[Implants for surgery—Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia(Y-TZP)]

ISO 14242-1 外科植入物 全髋关节假体磨损 第1部分:磨损试验机的载荷和位移参数及相应的试验环境条件(Implants for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines corresponding environmental conditions for test)

ISO 14242-2 外科植入物 全髋关节假体磨损 第2部分:测试方法(Implants for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—Part 2: Methods of measurement)

ISO 14242-3 外科植入物 全髋关节假体磨损 第3部分:轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相应的试验环境条件(Implants for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test)

ISO 14630 无源外科植入物 通用要求(Non-active surgical implants—General requirements)

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

ASTM F1044 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 coating and metallic coating)

ASTM F1147 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 coating and metallic coating)

ASTM F1160 磷酸钙涂层、金属涂层和磷酸钙/金属复合涂层的剪切疲劳试验与弯曲疲劳试验方法(Standard test method for shear and bending testing of calcium phosphate and metallic medical and composite calcium phosphate/metallic coating)

ASTM F1377 外科植入物涂层用钴 28 铬 6 钼合金粉(Standard specification for cobalt-28chromium-6molybdenum powder for coating of orthopedic implants)

ASTM F1580 外科植入物涂层用钛及钛 6 铝 4 钒合金粉(Standard specification for titanium and titanium-6aluminum-4vanadium alloy powders for coating of surgical implants)

ASTM F1854 外科植入物用多孔涂层立体学评价的试验方法(Standard test method for stereological evaluation of porous coating on medical implants)

ASTM F1978 使用 Taber 研磨机测试金属热喷涂涂层耐磨性的试验方法(Standard test method for measuring abrasion resistance of metallic thermal spray coatings by using the Taber abraser)

3 术语和定义

YY/T 0809.1、YY/T 0920 及 ISO 21534 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

常规超高分子量聚乙烯 **conventional UHMWPE**

通过模压或挤出成型制造并且在最终灭菌前未经交联处理的超高分子量聚乙烯。

3.2

大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯 **extensively radiation-cross-linked UHMWPE**

通过模压或挤出成型制造并且为改善耐磨损性能使用剂量高于 40 kGy 的伽玛射线或电子束辐照的超高分子量聚乙烯。

4 分类和尺寸标注

4.1 分类

应符合 YY/T 0809.1 的要求。

4.2 尺寸标注

应符合 YY/T 0809.1 的要求。

5 预期性能

应符合 YY/T 0920 的要求。

6 设计属性

应符合 YY/T 0920 的要求。

7 材料

7.1 总则

应符合 YY/T 0920 的要求和下述要求。

7.2 金属材料

7.2.1 制造髋关节假体金属材料的化学成分应符合相应标准的规定。

7.2.2 锻件及加工材的显微组织应符合相应标准的规定。

7.2.3 力学性能应符合相应标准的规定。

7.2.4 铸件的内部质量应符合相应标准的规定。

注 1：髋关节假体材料采用 Ti6Al4V 钛合金锻件、ZTi6Al4V 钛合金铸件、钴铬钼合金铸件时，其化学成分、力学性能、锻件的显微组织、铸件的内部质量应符合 YY 0117.1~YY 0117.3 的规定。

注 2：对于上述项目检验所需试样应在产品本体上制取。若某些零部件因结构或尺寸等原因无法在本体上取样，可在与其同批的毛坯、随炉附铸试样或原材料上制取。

注 3：在铸件上切取拉伸试样进行力学性能的检验，其力学性能指标(R_m 、 $R_{p0.2}$ 、 A)由铸件的供需双方协商作出规

YY 0118—2016

定。若此规定不满足 YY 0117 相应部分的要求,其动态力学性能试验应符合 8.7 的规定。

7.3 超高分子量聚乙烯材料

7.3.1 制造髋关节假体的常规超高分子量聚乙烯材料的物理性能应符合 GB/T 19701.2 的规定,杂质元素含量应符合 GB/T 19701.1 的规定。制造商应参照 YY/T 0772.3~YY/T 0772.5 给出的方法对常规超高分子量聚乙烯材料的氧化稳定性(如老化前后的氧化指数、力学性能)及形态学进行评价。

7.3.2 制造商应依据 YY/T 0811 的要求,对大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯材料的性能指标进行规定。

7.4 陶瓷材料

制造髋关节假体陶瓷材料的物理性能、化学性能应符合 ISO 6474-1、ISO 6474-2 或 ISO 13356 中的规定。

7.5 涂层材料

7.5.1 羟基磷灰石涂层

髋关节假体羟基磷灰石涂层应符合 GB 23101.2 的规定。

7.5.2 等离子喷涂金属涂层

7.5.2.1 粉料

涂层用纯钛及钛 6 铝 4 钒合金粉应符合 ASTM F1580 的规定;钴 28 铬 6 钼合金粉应符合 ASTM F1377 的规定。

7.5.2.2 涂层表面形貌

制造商应规定对涂层厚度、孔隙率和平均孔隙截距的要求,并参照 ASTM F1854 给出的方法试验。

7.5.2.3 力学性能

7.5.2.3.1 按照 ASTM F1160 的试验方法进行涂层的剪切疲劳试验,在规定的剪切疲劳强度下试验至少应完成 10^7 次循环。

7.5.2.3.2 按照 ASTM F1044 给出的方法试验时,涂层与基体之间的剪切强度应达到 20 MPa 以上。

7.5.2.3.3 按照 ASTM F1147 给出的方法试验时,涂层与基体之间的拉伸强度应达到 22 MPa 以上。

7.5.2.3.4 按照 ASTM F1978 给出的方法试验时,磨损 100 个周期后,涂层质量损耗总值应小于 65 mg (以重量计)。

注 1: 附录 A 中列出了已认可的制造植入物的材料或与植入物共同使用的材料。

注 2: 附录 B 中列出了已认可的和不认可的用于制造假体关节面的材料;纯钛和钛合金不应用作髋关节置换的关节面,除非经过适当的表面处理并在临床使用中证明是合适的。

注 3: 附录 C 中列出了假体非关节面允许的和不允许的金属组合。

注 4: ISO 14630 规定,可接受的材料可从类似应用场合中已证明适合于临床使用的材料中选择。对本标准而言,证明材料的可用性需提供至少 500 例植入物的植入记录、且有不少于 5 年的成功临床使用记录资料。

注 5: 在某些应用场合,两种不同的金属或合金,或两种不同金相状态的金属接触在一起,但不是活动连接型,使用的材料组合不应产生不能接受的原电池效应。

8 设计评价

8.1 总则

应符合 YY/T 0920 的要求和下述要求。

8.2 外观

8.2.1 金属表面

当用正常和校正视力目检时,金属部件表面不得有可能影响部件功能的缺陷,如氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、毛刺等;也应无终加工沉积物和其他污染物。

注:对于带涂层的金属部件,制造商应规定对涂层表面质量的要求。

8.2.2 塑料表面

当用正常和校正视力目检时,超高分子量聚乙烯部件关节面应无颗粒物污染。

8.2.3 陶瓷表面

当用正常和校正视力目检时,陶瓷部件的关节面不得有可能影响部件功能的缺陷,如颗粒物污染、斑点状或更大的化学色变,刀痕、小缺口、碎屑、凹陷和裂纹。

8.3 表面缺陷

当按照 YY/T 0343 给出的方法试验时,非涂层金属部件表面和陶瓷部件表面不得有不连续性缺陷。

注:对于带涂层的金属部件,制造商应在涂层之前对产品进行表面缺陷的检测。

8.4 表面粗糙度

8.4.1 关节面表面粗糙度

8.4.1.1 全髋关节假体中与塑料髌臼部件相配合的金属和陶瓷股骨部件的球形关节面,其表面粗糙度 Ra 值分别不大于 $0.05\ \mu\text{m}$ 和 $0.02\ \mu\text{m}$ 。

8.4.1.2 全髋关节假体的塑料髌臼部件的球形关节面,其表面粗糙度 Ra 值不大于 $2\ \mu\text{m}$ 。

8.4.1.3 部分髋关节假体中与生理髌臼相配合的金属和陶瓷股骨部件的球形关节面,其表面粗糙度 Ra 值不大于 $0.5\ \mu\text{m}$ 。

8.4.1.4 双极头塑料部件的凹(内)球形关节面,其表面粗糙度 Ra 值不大于 $2\ \mu\text{m}$ 。

8.4.1.5 双极头与生理髌臼相配合的金属和陶瓷股骨部件的球形关节面,其表面粗糙度 Ra 值不大于 $0.5\ \mu\text{m}$ 。

8.4.1.6 制造商应规定对金属与金属或陶瓷与陶瓷形成关节面的表面粗糙度 Ra 值的要求。

注:关节面表面粗糙度应按照 YY/T 0809.2 给出的方法试验。

8.4.2 锥连接部位表面粗糙度

制造商应规定锥连接部位表面粗糙度 Ra 和/或 Rz 值的要求。应按照 GB/T 10610 给出的方法试验。

8.4.3 涂层表面粗糙度

制造商应规定涂层的表面粗糙度 Ra 或 Rz 值的要求。应按照 GB/T 10610 给出的方法试验。

YY 0118—2016

8.5 重要部位尺寸和公差

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,对于关节面球形球度径向偏差的检验按 YY/T 0809.2 的规定进行。

8.5.1 锥连接的尺寸和公差

制造商应至少规定直径、锥度、直线度和圆度的尺寸和公差。

8.5.2 关节面的尺寸和公差

8.5.2.1 全髌关节假体中与塑料髌臼部件相配合的金属和陶瓷股骨部件的球形关节面,其球形直径应等于标称值,公差为 -0.2 mm ;其球形球度径向偏差不超过 $10\text{ }\mu\text{m}$ 。

8.5.2.2 全髌关节假体的塑料髌臼部件的球形关节面,其球形直径应等于标称值,在温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,公差为 $^{+0.3}_{+0.1}\text{ mm}$;其球形球度径向偏差不超过 $100\text{ }\mu\text{m}$ 。

8.5.2.3 部分髌关节假体中与生理髌臼相配合的金属和陶瓷股骨部件的球形关节面,其球形直径应等于标称值,公差为 $^{+0.5}_{-0.5}\text{ mm}$;其球形球度径向偏差不超过 $100\text{ }\mu\text{m}$ 。

8.5.2.4 双极头塑料部件的凹(内)球形关节面,其球形直径应等于标称值,在温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,公差为 $^{+0.3}_{+0.1}\text{ mm}$;其球形球度径向偏差不超过 $100\text{ }\mu\text{m}$ 。

8.5.2.5 双极头与生理髌臼相配合的金属和陶瓷股骨部件的球形关节面,其球形直径应等于标称值,公差为 $^{+0.5}_{-0.5}\text{ mm}$;其球形球度径向偏差不超过 $100\text{ }\mu\text{m}$ 。

8.5.3 金属与金属或陶瓷与陶瓷形成关节面的要求

制造商应规定金属与金属或陶瓷与陶瓷形成关节面的直径公差、球形球度径向偏差。

8.5.4 髌臼部件

对于外径为 42 mm 或更大的髌臼部件,其中采用常规超高分子量聚乙烯制造的部件应具有下述最小厚度:

- 5 mm 适用于具有金属或其他后衬型部件;
- 6 mm 适用于无后衬型部件。

8.5.5 双极头

对于外径为 44 mm 或更大的双极头,其中采用常规超高分子量聚乙烯制造的内衬最小厚度应为 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,常规超高分子量聚乙烯制造的部件厚度可以小于上述规定的数值。

8.6 静态力学性能

8.6.1 带柄股骨部件的股骨头固定抗扭矩性能测定

注:相关试验方法的标准正在制定中,待其发布后实施。

8.6.2 组合式股骨头抗静载力

按 ISO 7206-10 规定的方法进行。

8.6.3 金属髌臼抗变形性能

注：相关试验方法的标准正在制定中，待其发布后实施。

8.7 动态性能

8.7.1 试验原则

在动态性能试验时，应对同一系列假体中最恶劣状况（如应力水平最大、磨损最严重等）进行相应试验。最恶劣状况的评估应结合产品的预期性能和设计属性采用有限元分析或其他已验证的方法进行。

8.7.2 带柄股骨部件的柄部疲劳性能

带柄股骨部件的柄部疲劳性能应根据 ISO 7206-4 进行试验并符合其要求。

8.7.3 带柄股骨部件的头颈部疲劳性能

带柄股骨部件的头颈部疲劳性能应根据 ISO 7206-6 进行试验并符合其要求。

8.7.4 全髋关节置换的磨损试验（推荐性）

应符合 YY/T 0920 中有关全髋关节置换的磨损试验的要求。

8.8 最小和最大角度

应符合 YY/T 0920 中最小和最大角度的要求。

9 制造

应符合 YY/T 0920 的要求。

10 灭菌

10.1 总则

YY/T 0920 的要求和下述内容适用于本标准。

10.2 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。

10.3 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。

10.4 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。

10.5 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。

11 包装

应符合 YY/T 0920 的要求。

12 制造商提供的信息

应符合 YY/T 0920 的要求。

附录 A

(规范性附录)

已认可的用于制造髋关节假体的材料标准一览表

下述材料经使用验证,可用以制造假体。

材料列入本附录并不意味着它们在任何具体的应用场合都可满意使用,也不能免除制造商应进行的设计评估的责任。

ISO 5832-1	外科植入物	金属材料	第 1 部分:锻造不锈钢
ISO 5832-2	外科植入物	金属材料	第 2 部分:纯钛
ISO 5832-3	外科植入物	金属材料	第 3 部分:锻造钛-6 铝-4 钒合金
ISO 5832-4	外科植入物	金属材料	第 4 部分:铸造钴-铬-钼合金
ISO 5832-5	外科植入物	金属材料	第 5 部分:锻造钴-铬-钨-镍合金
ISO 5832-6	外科植入物	金属材料	第 6 部分:锻造钴-镍-铬-钼合金
ISO 5832-7	外科植入物	金属材料	第 7 部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金
ISO 5832-8	外科植入物	金属材料	第 8 部分:锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金
ISO 5832-9	外科植入物	金属材料	第 9 部分:锻造高氮不锈钢
ISO 5832-11	外科植入物	金属材料	第 11 部分:锻造钛-6 铝-7 钒合金
ISO 5832-12	外科植入物	金属材料	第 12 部分:锻造钴-铬-钼合金
ISO 5833	外科植入物	丙烯酸类树脂骨水泥	
ISO 5834-1	超高分子量聚乙烯	第 1 部分:粉料	
ISO 5834-2	超高分子量聚乙烯	第 2 部分:模塑料	
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
ISO 6474-2	外科植入物	陶瓷材料	第 2 部分:氧化锆强化型高纯氧化铝基复合材料
ISO 13356	外科植入物	氧化钇稳定的面心立方氧化锆陶瓷材料(Y-TZP)	
ISO 13779-1	外科植入物	羟基磷灰石	第 1 部分:羟基磷灰石陶瓷
ISO 13779-2	外科植入物	羟基磷灰石	第 2 部分:羟基磷灰石涂层
ISO 13779-4	外科植入物	羟基磷灰石	第 4 部分:涂层粘结强度的测定

附 录 B
(规范性附录)

已认可的和不认可的用于制造髋关节假体关节面的材料一览表

B.1 适合的材料组合

只要对设计、表面加工和表面处理予以足够重视,对于关节置换的关节面而言,从附录 A 材料中选取的下述组合是被认可的:

- a) 锻造不锈钢(ISO 5832-1)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- b) 锻造高氮不锈钢(ISO 5832-9)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- c) 铸造钴铬钼合金(ISO 5832-4)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- d) 锻造钴铬钨镍合金(ISO 5832-5)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- e) 可锻和冷加工的钴镍铬钼铁合金(ISO 5832-7)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- f) 锻造钴镍铬钼钨铁合金(ISO 5832-8)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- g) 锻造钛 6 铝 4 钒合金¹⁾(ISO 5832-3)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- h) 锻造钛 6 铝 7 钒合金¹⁾(ISO 5832-11)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- i) 氧化铝基陶瓷材料¹⁾(ISO 6474)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- j) 氧化锆基陶瓷材料(ISO 13356)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- k) 氧化铝基陶瓷材料(ISO 6474)与氧化铝基陶瓷材料(ISO 6474);
- l) 可锻和冷加工的钴铬镍钼铁合金(ISO 5832-7)与可锻和冷加工的钴铬镍钼铁合金(ISO 5832-7);
- m) 锻造钴铬钼合金(ISO 5832-12)与铸造钴铬钼合金(ISO 5832-4);
- n) 锻造钴镍铬钼合金(ISO 5832-6)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- o) 锻造钴铬钼合金(ISO 5832-12)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2)。

B.2 不适合的关节面材料组合

下列材料组合不适合作为关节置换的关节面:

- a) 不锈钢(ISO 5832-1、ISO 5832-9)与钛基合金(ISO 5832-3、ISO 5832-11);
- b) 不锈钢(ISO 5832-1、ISO 5832-9)与不锈钢(ISO 5832-1、ISO 5832-9);
- c) 不锈钢(ISO 5832-1、ISO 5832-9)与纯钛(ISO 5832-2);
- d) 不锈钢(ISO 5832-1)与钴基合金(ISO 5832-4、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8、ISO 5832-12);
- e) 纯钛(ISO 5832-2)与纯钛(ISO 5832-2);
- f) 纯钛(ISO 5832-2)与钛基合金(ISO 5832-3、ISO 5832-11);
- g) 纯钛(ISO 5832-2)与钴基合金(ISO 5832-4、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8、ISO 5832-12);
- h) 纯钛(ISO 5832-2)与 UHMWPE(ISO 5834-1、ISO 5834-2);
- i) 钛基合金(ISO 5832-3、ISO 5832-11)与钴基合金(ISO 5832-4、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8、ISO 5832-12)。

1) 有必要高度重视对关节面进行表面处理。

附 录 C
(规范性附录)

已认可的和不认可的髋关节假体非关节接触面的金属组合一览表

C.1 合适的非关节接触面的不同金属组合

在某些应用场合,一种金属或合金处于与另一种金属或合金相接触、但预期为非活动连接状态,只要对设计表面加工、表面处理和金相予以足够重视,从附录 A 中选取的下述金属组合被认为是可以接受和可以使用的:

- a) 钴基合金(ISO 5832-4、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8、ISO 5832-12)与钛基合金(ISO 5832-3、ISO 5832-11);
- b) 钴基合金(ISO 5832-4、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8、ISO 5832-12)与另一种钴基合金(ISO 5832-4、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8、ISO 5832-12);
- c) 不锈钢(ISO 5832-1、ISO 5832-9)与钛基合金(ISO 5832-3、ISO 5832-11);
- d) 不锈钢(ISO 5832-1、ISO 5832-9)与不锈钢(ISO 5832-1、ISO 5832-9);
- e) 不锈钢(ISO 5832-9)与钴基合金(ISO 5832-4、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8、ISO 5832-12)。

C.2 不认可的非关节接触面的金属组合

在某些应用场合,一种金属或合金处于与另一种金属或合金相接触、但预期为非活动连接状态,附录 A 中的下述金属组合被认为是不可接受的:

- a) 不锈钢(ISO 5832-9 除外)与钴基合金(ISO 5832-4、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8、ISO 5832-12);
- b) 不锈钢(ISO 5832-9 除外)与纯钛(ISO 5832-2)。

附 录 D

(资料性附录)

已认可的用于化学分析的方法标准一览表

ASTM E 1479—1999(2005) 电感耦合等离子体光谱仪的描述与规定的标准规程(Standard practice for describing and specifying inductively—Coupled plasma atomic emission spectrometers)

ASTM E 2371—2004 原子发射等离子体光谱测定钛和钛合金的标准试验方法(Test method for analysis of titanium and titanium alloys by atomic emission plasma spectrometry)

ASTM E 1019—2003 钢、铁、镍和钴合金中碳、硫、氮和氧含量测定的标准试验方法(Standard test methods for determination of carbon, sulfur, nitrogen, and oxygen in steel and in iron, nickel, and cobalt alloys)

ASTM E 1447—2005 惰性气体熔解热传导/红外检测法测定钛和钛合金中氢的标准试验方法(Standard test method for determination of hydrogen in titanium and titanium alloys by the inert gas fusion thermal conductivity/infrared detection method)

ASTM E 1409—2005 惰性气体熔解技术测定钛及钛合金中氧和氮的标准试验方法(Standard test method for determination of oxygen and nitrogen in titanium and titanium alloys by the inert gas fusion technique)

中华人民共和国医药
行业标准
关节置换植入物 髌关节假体
YY 0118—2016

*

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)68533533 发行中心:(010)51780238
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 1.25 字数 26 千字
2016年3月第一版 2016年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-29987 定价 26.00 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 0118-2016