



中华人民共和国医药行业标准

YY 0118—2005
代替 YY 0118—1993

髋 关 节 假 体

Hip joint prostheses

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

目 次

| | |
|---|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义、分类 | 2 |
| 4 要求 | 3 |
| 5 试验方法 | 5 |
| 6 检验规则 | 6 |
| 7 使用说明书 | 7 |
| 8 标记 | 7 |
| 9 包装 | 8 |
| 10 运输和贮存 | 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 |
| 参考文献 | 12 |

前 言

本标准 3.2、4.3、4.4 为推荐性条款。

本标准主要参考了 ISO 7206-1《外科植入物——全髋和部分髋关节假体——第 1 部分：分类与尺寸标注》、ISO 7206-2《外科植入物——全髋和部分髋关节假体——第 2 部分：金属、陶瓷和塑料材料关节面》、ISO 14630《无源外科植入物——通用要求》、ISO 21534《无源外科植入物——关节置换植入物——特殊要求》、ISO 21535《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》、YY/T 0340《外科植入物——基本原则》和 YY 0341《骨接合用非有源外科金属植入物——通用技术条件》。

本标准代替 YY 0118—1993《髋关节假体》。本标准与 YY 0118—1993 相比主要差异为：

- 第 3 章中“定义”，采用了国际标准 ISO 21535《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》中的定义部分；
- 在技术内容上参考了国际标准、国家标准和行业标准最新版本的内容要求，对各项技术内容进行了重新编写。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 均为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位：北京百慕航材高科技股份有限公司。

本标准主要起草人：田彬、沈思宏、乔镇。

髌 关 节 假 体

1 范围

本标准规定了全髌和部分髌关节假体的定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标记、包装、使用说明书、运输和贮存等。

本标准适用于对人体进行全髌和部分髌关节置换的关节假体。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1, IDT)

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

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 16886.7 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/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(所有部分) 外科植入物 骨关节假体锻、铸件

YY 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验(YY/T 0343—2002,ISO 9583:1993,NEQ)

ISO 6474 外科植入物——高纯氧化铝基陶瓷材料

ISO 7206-1 外科植入物——部分和全髌关节假体——第1部分:分类与尺寸标注

ISO 7206-2 外科植入物——部分和全髌关节假体——第2部分:金属、陶瓷和塑料材料关节面

ISO 7206-4 外科植入物——部分和全髌关节假体——第4部分:带柄股骨部件疲劳性能的测定

ISO 7206-6 外科植入物——部分和全髌关节假体——第6部分:带柄股骨部件头部和颈部区疲劳性能的测定

ISO 7206-8 外科植入物——部分和全髌关节假体——第8部分:有扭矩作用的股骨柄部件疲劳性能

ISO 13356 外科植入物——氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷材料(Y-TZP)

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 14242-1 外科植入物——全髌关节假体的磨损——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

ISO 14242-2 外科植入物——全髌关节假体的磨损——第2部分:测试方法

ISO 21534 无源外科植入物——关节置换植入物——特殊要求