



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0924.2—2024

代替 YY/T 0924.2—2014

关节置换植入器械 部分和全膝关节假体 部件 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面

Joint replacements—Components for partial and total knee joint prostheses—
Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials

(ISO 7207-2:2011+AMD 1:2016+AMD 2:2020, Implants for surgery—
Components for partial and total knee joint prostheses—Part 2: Articulating
surfaces made of metal, ceramic and plastics materials, MOD)

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 表面粗糙度要求	1

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 0924《关节置换植入器械 部分和全膝关节假体部件》的第 2 部分。YY/T 0924 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：分类、定义和尺寸标注；
- 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面。

本文件代替 YY/T 0924.2—2014《外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面》，与 YY/T 0924.2—2014 相比，主要技术变化如下：

- 纳入了 ISO 7207-2:2011+AMD 1:2016+AMD 2:2020 的修正内容，所涉及的条款外侧页边空白位置用垂直双线(∥)进行了标识。
 - 增加引用了 YY/T 0924.1(见第 2 章)。
 - 更改了表面粗糙度要求(见 4.2,2014 年版 3.2)。

本文件修改采用 ISO 7207-2:2011+AMD 1:2016+AMD 2:2020《外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面》。

本文件增加了“术语和定义”一章。

本文件与 ISO 7207-2:2011+AMD 1:2016+AMD 2:2020 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 3505 替换了 ISO 4287；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 10610 替换了 ISO 4288；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0924.1 替换了 ISO 7207-1。

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了标准名称，用“关节置换植入器械”代替“外科植入物”，以便明确标准具体适用领域。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、大博医疗科技股份有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：李楠、李文娇、董双鹏、王颖、闵玥、孙嘉怿、张坤、卢敏琪、曾达、俞天白。

本文件于 2014 年首次发布，此次为第一次修订。

引 言

YY/T 0924《关节置换植入器械 部分和全膝关节假体部件》拟由两部分构成：

- 第1部分：分类、定义和尺寸标注。目的在于给出膝的一个或多个间室的支撑面置换的膝关节假体的股骨、胫骨和髌骨部件的分类及部件的定义和尺寸标注。
- 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面。目的在于给出按 YY/T 0924.1 中分类的部分和全膝关节假体的关节面表面粗糙度的要求。

制定本文件的目的在于对生产过程的周期性确认提供指导。

关节置换植入器械 部分和全膝关节假体 部件 第2部分:金属、陶瓷及塑料关节面

1 范围

本文件规定了按 YY/T 0924.1 中分类的部分和全膝关节假体的关节面表面粗糙度的要求。
本文件适用于关节置换植入器械部分和全膝关节假体部件金属、陶瓷及塑料关节面表面粗糙度的评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 3505 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 (GB/T 3505—2009,ISO 4287:1997,IDT)

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 10610—2009,ISO 4288:1996,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)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 表面粗糙度要求

4.1 总则

膝关节假体部件表面粗糙度的测量应遵循 GB/T 3505 中给出的原则,并按照 GB/T 10610 中所述的规则和程序进行。

4.2 膝关节假体

4.2.1 金属或陶瓷股骨部件

当按照 GB/T 10610 进行测量时,金属或陶瓷股骨部件的所有关节面的测量点应分布于特征位置。部件表面粗糙度 Ra_{max} 应不大于 $0.1 \mu\text{m}$,取样长度为 0.25 mm 。

分析双间室或三间室膝关节假体时,外侧和内侧股骨髁应测量以下位置:

- 关节面弯曲 0° 接触位置;
- 关节面弯曲 30° 接触位置;
- 关节面弯曲 60° 或更高角度接触位置。

分析三间室膝关节假体时,应测量股骨部件上接触髌骨处 3 个均匀分布的位置。