



中华人民共和国医药行业标准

YY 0502—2016
代替 YY 0502—2005

关节置换植入物 膝关节假体

Joint replacement implants—Knee 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
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	4
9 制造	6
10 灭菌	6
11 包装	6
12 制造商提供的信息	6
附录 A (规范性附录) 已认可的用于制造膝关节假体的材料标准一览表	7
附录 B (规范性附录) 已认可的和不认可的用于制造膝关节假体关节面的材料一览表	8
附录 C (规范性附录) 已认可的和不认可的膝关节假体非关节接触面的金属组合一览表	9
附录 D (规范性附录) 已认可的用于化学分析的方法标准一览表	10

前 言

本标准 8.6.3 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 0502—2005《膝关节假体》,与 YY 0502—2005 相比主要技术差异如下:

- 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(见 7.5.2);
- 修改了表面缺陷的适用范围(见 8.3,2005 年版 6.2.2);
- 修改了无胫骨托的超高分子量聚乙烯部件最小厚度(见 8.5.2,2005 年版 6.2.4.2);
- 增加了动态力学性能(见 8.6);
- 增加了相对角运动范围的要求(见 8.7);
- 删除了检验规则(2005 年版的第 8 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、施乐辉外科植入物(北京)有限公司、北京百慕航材高科技股份有限公司。

本标准主要起草人:马春宝、焦永哲、程补元、梁芳慧、樊铂、宋铎、齐宝芬、贺娟。

本标准首次发布于 2005 年 12 月。

关节置换植入物 膝关节假体

1 范围

本标准规定了膝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膝关节假体。

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 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 0810.1 外科植入物 全膝关节假体 第1部分:胫骨托的疲劳性能的测定
- 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 0919 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求(Non-active surgical implants—Joint replacement implants—Specific requirements for knee-joint replacement implants)
- 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(Implants for surgery—Components for partial and total knee joint prostheses—Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions)
- YY/T 0924.2 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(Implants for surgery—Components for partial and total knee joint prostheses—Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials)