



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1634—2018

关节置换植入物 肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验方法

Joint replacement implants—Shoulder prostheses—Standard test methods for
dynamic evaluation of glenoid loosening or disassociation

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 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 | 1 |
| 4 试验方法和原理 | 5 |
| 附录 A (规范性附录) 解剖型肩关节盂松动试验方法 | 6 |
| 附录 B (资料性附录) 解剖型肩关节盂松动试验基本原理 | 9 |
| 附录 C (规范性附录) 组件分离试验方法 | 11 |
| 附录 D (规范性附录) 倒置型肩关节盂松动或分离试验方法 | 13 |
| 附录 E (资料性附录) 倒置型肩关节盂松动或分离试验基本原理 | 17 |
| 参考文献 | 19 |

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 ASTM F2028—2014《关节盂松动或分离动态评价试验方法》编制。

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、捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司。

本标准主要起草人:张述、董双鹏、高进涛、高相飞、梁芳慧。

关节置换植入物 肩关节假体

关节盂松动或分离动态评价试验方法

1 范围

本标准规定了解剖型肩盂部件在肱骨头向相对的肩盂边缘周期性位移(如,上下或前后)作用下,肩盂部件的摆动量或转动量的测试方法。在动态摆动后通过每个承载边缘反向的拉伸位移量化运动。同时本标准也规定了倒置型关节盂部件在与其配合的肱骨内衬做周期性关节运动时,肩盂部件摆动量或转动量的测量方法。通过加载循环前后的位移量来量化运动。

可以用同样的装置测试组合式肩盂部件的锁定机制,如解剖型和倒置型部件的分离。

本标准适用于骨水泥固定的整体式或组合式肩盂部件和非骨水泥固定的倒置型肩盂部件。

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 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准

YY/T 0963 关节置换植入物 肩关节假体

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

解剖型全肩关节置换植入物 anatomic total shoulder arthroplasty

具有一个凹面的肩盂部件和一个凸面的肱骨部件设计的肩关节植入物。

3.1.1

解剖型肩盂 anatomic glenoid

代替肩胛骨关节窝的凹面部件,在解剖型全肩关节置换中与凸面的肱骨头形成关节面,它可能包含一种或多种材料制成的一个或多个部件,例如全聚乙烯或带金属基座的聚合物内衬。

3.1.2

肱骨头 humeral head

代替肱骨近端或生理肱骨头的部件,与生理肩盂窝或解剖型肩盂假体形成关节面的凸面部件。

3.2

倒置型全肩关节置换植入物 reverse total shoulder arthroplasty

包括一个凸面的肩盂部件和一个凹面的肱骨部件设计的肩关节植入物。

3.2.1

肩盂基座 glenoid baseplate

倒置型肩盂部件的非关节面部分,其与肩盂球连接,通常用螺钉而非骨水泥固定于肩胛骨的关节窝。