



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0920—2014/ISO 21535:2007

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

**Non-active surgical implants—Joint replacement implants—Specific
requirements for hip-joint replacement implants**

(ISO 21535:2007, IDT)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
无源外科植入物 关节置换植入物
髌关节置换植入物的专用要求
YY/T 0920—2014/ISO 21535:2007

*

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.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年11月第一版

*

书号: 155066·2-27659

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 21535:2007《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》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2005, IDT)

——YY/T 0809.1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 1 部分:分类和尺寸标注(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、陶瓷和塑料材料制造的关节面(YY/T 0809.2—2010, ISO 7206-2:1996, MOD)

YY/T 0809.4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 4 部分:扭矩作用下股骨柄部件持久性能的测定(YY/T 0809.4—2010, ISO 7206-4:2002, MOD)

YY/T 0809.6 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 6 部分:股骨柄部件头颈部位持久性能的测定(YY/T 0809.6—2010, ISO 7206-6:1992, MOD)

YY/T 0809.10 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 10 部分:组合式股骨头的静态载荷脱出的测定(YY/T 0809.1—2010, ISO 7206-10:2003, MOD)

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材料及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:中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会、国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、北京蒙太因医疗器械有限公司、创生医疗器械(中国)有限公司。

本标准主要起草人:姚志修、孙建文、焦永哲、李立宾、王慧娟、李秀平、程鸿远。

引 言

涉及无源外科植入物的标准分为三个等级,如下所示,其中一级为最高级别:

——一级:对无源外科植入物及与其联合使用器具的一般要求;

——二级:对各类无源外科植入物的特殊要求;

——三级:对各种无源外科植入物的专用要求。

本标准是三级标准,包括了专用于髋关节置换植入物的要求。

一级标准 YY/T 0640,包含了适用于所有无源外科植入物的要求,同时也提示在二级、三级标准中尚有一些附加要求。

二级标准适用于更为局限的某类无源外科植入物,例如那些设计用于骨连接、神经外科、心血管外科或关节置换的植入物。

如涉及全部要求,建议从现行的最低级别标准开始检索。

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

1 范围

本标准规定了髋关节置换植入物的专用要求。

关于安全方面,本标准规定了预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息,以及试验方法的要求。

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。

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2005, IDT)

YY/T 0809.1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第1部分:分类和尺寸标注(YY/T 0809.1—2010, ISO 7206-1:2008, IDT)

YY/T 0809.2—2010 外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分:金属、陶瓷和塑料材料制造的关节面(ISO 7206-2:1996, MOD)

YY/T 0809.4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分:扭矩作用下股骨柄部件持久性能的测定(YY/T 0809.4—2010, ISO 7206-4:2002, MOD)

YY/T 0809.6—2010 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分:股骨柄部件头颈部位持久性能的测定(ISO 7206-6:1992, MOD)

YY/T 0809.10 外科植入物 部分和全髋关节假体 第10部分:组合式股骨头的静态载荷脱出的测定(YY/T 0809.6—2010, ISO 7206-10:2003, MOD)

ISO 21534:2007 无源外科植入物 关节置换植入物 特殊要求

3 术语和定义

ISO 21534 和 YY/T 0809.1 界定的及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

髋臼部件 actabular component

预期安装在准备好的生理髋臼上的植入物。

注:该部件可以是整体式或组合式结构。

3.2

双极头 bipolar head

髋关节置换部件,其凹(内)面用以与股骨部件的球头作关节连接,其凸(外)面呈球形,用以与生理髋臼作关节连接。

3.3

股骨部件 femoral component

预期固定在股骨上的全髋或部分髋关节置换的部件。