



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0924.2—2014/ISO 7207-2:2011

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**

(ISO 7207-2:2011, 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

前 言

YY/T 0924《外科植入物 部分和全膝关节假体部件》分为两个部分：

——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。

本部分为 YY/T 0924 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 7207-2:2011《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》。

本部分与 ISO 7207-2:2011 相比，仅对规范性引用文件进行了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，与本部分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：

GB/T 3505—2009 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(ISO 4287:1997, IDT)

GB/T 10610—2009 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(ISO 4288:1996, IDT)

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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、北京百慕航材高科技股份有限公司、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：马春宝、董双鹏、梁芳慧、张述、熊震国、李彤、覃格姬、史新立、刘斌、刘英慧。

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

1 范围

YY/T 0924 的本部分规定了按 YY/T 0924.1 中分类的部分和全膝关节假体关节面表面粗糙度的要求。制定本部分的目的在于对生产过程的周期性确认提供指导。

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 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—2009 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(ISO 4288:1996,IDT)

3 表面粗糙度要求

3.1 总则

所有表面粗糙度的测量应按照 GB/T 10610—2009 5.3 中的最大规则执行。最大规则规定所有测量值均不能超过给定的 Ra_{max} 。

3.2 膝关节假体

3.2.1 金属或陶瓷股骨部件

当按照 GB/T 3505 进行测量时,金属或陶瓷股骨部件的每一个关节面上应至少测量两处且其间距应不小于 10 mm。部件表面粗糙度 Ra_{max} 应不大于 $0.1 \mu\text{m}$,取样长度为 0.08 mm。

注:对双间室、三间室和髌骨股骨置换系统,髌骨滑道认为是一个关节面。

除表面粗糙度 Ra 值外,还应详细报告下列数据:

- a) 探针半径;
- b) 样品测量位置。

以正常或矫正视力观察,关节面不应有任何嵌入微粒、缺陷、锋棱以及划痕和刻痕。

3.2.2 金属或陶瓷胫骨关节部件

当按照 GB/T 3505 进行测量时,金属或陶瓷胫骨部件的所有关节面的测量点应分布于整个关节面的近似方形网格中,且间距不大于 10 mm。部件表面粗糙度 Ra_{max} 应不大于 $0.1 \mu\text{m}$,取样长度为 0.08 mm。

除表面粗糙度 Ra 值外,还应详细报告下列数据:

- a) 探针半径;