



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0963—2014

关节置换植入物 肩关节假体

Joint replacement implants—Shoulder prostheses

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

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 ISO 21534:2007《无源外科植入物 关节置换植入物 特殊要求》和 ASTM F 1378—2005《肩关节假体标准要求》。

本标准与 ASTM F 1378—2005 的技术性差异如下：

- 删除了原第 10 章“关键词”；
- 将附录 X1 改为附录 A, 内容不变；
- 根据 ISO 21534:2007 增加了第 7 章“制造”、第 8 章“灭菌”、第 9 章“包装”；
- 采用 ISO 标准、国家标准以及行业标准代替了相应的美国标准。

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：天津市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。

本标准主要起草人：董双鹏、陶凯、张路、张述、梁芳惠、白剑锋。

关节置换植入物 肩关节假体

1 范围

本标准规定了关节置换植入物——肩关节假体的术语和定义、分类、材料、设计评价、制造、灭菌、包装、制造商应提供的信息。

本标准适用于由关节盂部件和肱骨部件组成并提供功能性关节作用的部分或全肩关节假体。

本标准不适用于定制型假体。组合式假体适用于本标准。

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 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南(GB/T 16886.1-2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

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/T 16886.7-2001, idt ISO 10993-7:1995)

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 18278—2000, idt ISO 11134:1994)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)

GB/T 19701.2 超高分子量聚乙烯 第2部分:模塑料(GB/T 19701.2—2005, ISO 5834-2:1998, IDT)

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 0605.5 外科植入物 金属材料 第5部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(YY/T 0605.5—2007, ISO 5832-5:2005, IDT)

YY/T 0605.6 外科植入物 金属材料 第6部分:锻造钴-镍-铬-钼合金(YY/T 0605.6—2007, ISO 5832-6:1997, IDT)

YY/T 0605.8 外科植入物 金属材料 第8部分:锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金(YY/T 0605.8—2007, ISO 5832-8:1997, IDT)

YY 0605.12 外科植入物 金属材料 第12部分:锻造钴-铬-钼合金(YY/T 0605.12—2007, ISO 5832-12:1996, IDT)

ISO 4287 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 [Geometrical product specification(GPS)—Surface texture: Profile method—Terms, definitions and surface texture parameters]