



中华人民共和国医药行业标准

YY 0502—2005

膝 关 节 假 体

Knee joint prostheses

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 分类、尺寸和示图	3
5 预期性能	10
6 要求	10
7 试验方法	12
8 检验规则	12
9 包装	13
10 制造商提供的信息	13
11 运输和贮存	14
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	15
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	16
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	17
参考文献	18

前 言

本标准参考国际标准 ISO 14630:1997《无源外科植入物——通用要求》、ISO 21534:2002《无源外科植入物——关节置换植入物——特殊要求》、ISO 21536:2002《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》、ISO 7207-1:1994《外科植入物——部分和全膝关节假体的股骨和胫骨部件》和 ISO/FDIS 7207-2:1998《外科植入物——部分和全膝关节假体的股骨和胫骨部件——第 2 部分:金属、陶瓷和塑料材料制成的关节面》等有关内容制定。

本标准由国家食品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(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:北京百慕航材高科技股份公司。

本标准主要起草人:黄永玲、孙建文、崔健。

膝 关 节 假 体

1 范围

本标准规定了膝关节假体的定义、分类、预期性能、要求、试验方法、检验规则、标记、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于对人体施行部分或全膝关节置换的无源外科植入物。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

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

GB/T 19701.2 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分:模塑料(ISO 5834-2, IDT)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005, ISO 11607:2003, IDT)

YY 0117—2005(所有部分) 外科植入物 骨关节假体锻、铸件

YY 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

YY 0343 外科金属植入物液体渗透检验(ISO 9583, NEQ)

HB/Z 60 X射线检验说明书

ISO 7207-1 外科植入物——部分或全膝关节假体股骨和胫骨部件——第1部分:分类、定义和尺寸设计

ISO 7207-2 外科植入物——部分和全膝关节假体股骨和胫骨部件——第2部分:金属、陶瓷和塑料材料关节面

ISO 13779-2 外科植入物——羟基磷灰石——第2部分:羟基磷灰石涂层

ISO 14630 无源外科植入物——通用要求

ISO 21534 无源外科植入物——关节置换植入物——特殊要求

ISO 21536 无源外科植入物——关节置换植入物——膝关节置换假体的专用要求

ISO 6474 外科植入物——高纯氧化铝生物陶瓷材料

ISO 13356 外科植入物——氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷材料

3 术语和定义

下述术语和定义适用于本标准。

3.1

单髁膝关节假体 unicompartmental knee joint prostheses

设计用于替代在膝的一个髁上股骨和胫骨关节面的膝关节假体。