



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1647—2019

关节置换植入物 肩关节假体 关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法

Joint replacement implants—Shoulder prostheses—Standard test method for
static evaluation of glenoid locking mechanism in shear

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
关节置换植入物 肩关节假体
关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法

YY/T 1647—2019

*

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.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019年12月第一版

*

书号: 155066·2-33846

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。

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、北京飞渡医疗器械有限公司、北京优材京航生物科技有限公司。

本标准主要起草人:高进涛、张述、吴婧、赵剑琴、覃格姬、杜国耀。

关节置换植入物 肩关节假体

关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法

1 范围

本标准规定了肩关节假体中组合式关节盂部件的静态剪切分离力的测试方法。组合式关节盂部件应包含一个单独的关节盂内衬和关节盂背衬。关节盂内衬和关节盂背衬可由以下材料任意组合制成：金属合金、聚合材料和复合材料。

本标准适用于产品的设计验证和与其他假体的比较。

注：试验原理参见附录 A。

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

关节盂内衬 articular insert

组合式关节盂部件中由聚合材料制造的假体部分，与肱骨头形成关节面。

3.2

关节盂背衬 glenoid backing

组合式关节盂部件中由金属或复合材料制造的假体部分，固定于肩胛骨。

3.3

关节盂部件 glenoid component

代替肩胛骨关节盂的假体部分，与生理肱骨头或假体形成关节面。

4 意义和应用

4.1 关节盂部件一般用于肩关节替代，应符合 YY/T 0963 的要求。

4.2 本标准可用于表述材料、加工工艺以及设计因素对带有金属背衬的关节盂假体的锁定机制在抵抗静态剪切载荷方面的影响。鉴于通常带金属背衬的关节盂假体在体内的受力情况与本标准不同，通过本标准得到的结果不能直接用于预测产品在体内的性能。然而，本标准可用于在相似测试条件下、不同金属背衬的关节盂部件的锁定机制设计比较。

4.3 本标准不一定适用于植入物应用的所有类型。本标准的使用者应根据测试材料和预期用途来考虑本标准的适用性。