



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0924.2—XXXX
代替 YY/T 0924.2-2014

关节置换植入器械 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

Joint replacements - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 2:
Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials

(ISO 7207-2:2011+AMD 1:2016+AMD 2:2020, Implants for surgery - Components
for partial and total knee joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of
metal, ceramic and plastics materials, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 表面粗糙度要求	1

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是YY/T 0924《关节置换植入器械 部分和全膝关节假体部件》的第2部分。YY/T 0924已经发布了以下部分：

- 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。

本文件代替YY/T 0924.2-2014《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》，与YY/T 0924.2-2014相比，主要技术变化如下：

- 纳入了ISO 7207-2:2011/AMD 1:2016和AMD 2:2020的修正内容，所涉及的条款外侧页边空白位置用垂直双线（∥）进行了标识。
 - 增加引用了YY/T 0924.1-2014（见2）；
 - 更改了表面粗糙度要求（见4.2，2014年版3.2），明确了粗糙度的具体测量位置，以提高试验的可操作性。

本文件修改采用ISO 7207-2:2011+AMD 1:2016+AMD 2:2020《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》。

本文件增加了“术语和定义”一章。

本文件与ISO 7207-2:2011+AMD 1:2016+AMD 2:2020的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用规范性引用的YY/T 0924.1-2014替换了ISO 7207-1:2007；

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了标准名称，用“关节置换植入器械”代替“外科植入物”，以便明确标准具体适用领域。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC110/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件历次版本发布情况：

——YY/T 0924.2-2014。

引 言

YY/T 0924《关节置换植入器械 部分和全膝关节假体部件》由两部分构成：

- 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。

关节置换植入器械 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

本文件规定了按YY/T 0924.1中分类的部分和全膝关节假体的关节面表面粗糙度的要求。制定本文件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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

注：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)

YY/T 0924.1-2014 外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第1部分：分类、定义和尺寸标注(ISO 7207-1:2007, MOD)

注：YY/T 0924.1-2014被引用的内容与ISO 7207-1:2007被引用的内容没有技术上的差异。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 表面粗糙度要求

4.1 总则

膝关节假体部件表面粗糙度的测量应遵循 GB/T 3505中给出的原则,并按照GB/T 10610-2009中所述的规则和程序进行。

4.2 膝关节假体

4.2.1 金属或陶瓷股骨部件

当按照GB/T 10610进行测量时,金属或陶瓷股骨部件的所有关节面的测量点应分布于特征位置。部件表面粗糙度 Ra_{max} 应不大于 $0.1\mu m$,取样长度为 $0.25mm$ 。

分析双间室或三间室膝关节假体时,外侧和内侧股骨髁应测量以下位置:

- 关节面弯曲 0° 接触位置;
- 关节面弯曲 30° 接触位置;
- 关节面弯曲 60° 或更高角度接触位置。

分析三间室膝关节假体时,应测量股骨部件上接触髌骨处三个均匀分布的位置。

分析单间室膝关节假体时,股骨髁应测量以下位置:

- 关节面弯曲 0° 接触位置;
- 关节面弯曲 30° 接触位置;
- 关节面弯曲 60° 接触位置。

分析髌骨-股骨膝关节假体时,应测量股骨部件上接触髌骨处三个均匀分布的位置。

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。

4.2.2 金属或陶瓷胫骨关节部件

当按照GB/T 10610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特征位置。部件表面粗糙度 Ra_{max} 应不大于 $0.1\ \mu\text{m}$, 取样长度为 0.25mm 。

分析双间室或三间室膝关节假体时, 胫骨部件关节面应测量六个均匀分布的位置(内侧髁三个, 外侧髁三个)。

分析单间室膝关节假体时, 应测量胫骨部件关节面三个均匀分布的位置。

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。

4.2.3 塑料胫骨和髌骨部件

当按照GB/T 10610进行测量时, 应测量胫骨和髌骨部件的所有关节面的特征位置。部件的关节面粗糙度 Ra_{max} 应不大于 $2\ \mu\text{m}$, 取样长度为 0.8mm 。

分析双间室或三间室膝关节假体时, 塑料胫骨部件关节面应测量六个均匀分布的位置(内侧髁三个, 外侧髁三个)。测量方向应大致垂直于任何加工痕迹。如果胫骨部件在胫骨侧有关节面(如活动-支承), 胫骨侧及股骨侧都需测量(胫骨部件的股骨侧六个位置, 胫骨侧六个位置)。如果胫骨部件有post, post处也要测量。在要测量的关节面上取三个均匀分布的位置进行测量。

分析单间室膝关节假体时, 应测量塑料胫骨部件关节面三个均匀分布的位置。测量方向应大致垂直于任何加工痕迹。如果胫骨部件在胫骨侧有关节面(如活动-支承), 胫骨侧及股骨侧都需测量(胫骨部件的股骨侧三个位置, 股骨侧三个位置)。

分析髌骨-股骨膝关节假体时, 应测量塑料髌骨部件关节面的三个均匀分布的位置。测量方向应大致垂直于任何加工痕迹。

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、锋棱以及非来源于表面加工的划痕和刻痕。

《关节置换植入器械 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》行业标准编制说明

1、任务来源与工作过程

任务来源：根据药监综械注[2022]47号文件，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草《关节置换植入器械 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》（项目编号为：N2022057-T-TJ）行业标准。

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，及时召开标准制修订工作专项会议，成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目小组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照 GB/T 1.1-2020 的要求编制。2022 年 4 月 29 日在天津召开了标准启动会，征集了参与单位与验证单位，成立了标准起草小组。起草小组成立后，完成了标准的工作组征求意见稿，并且形成了验证草案。

2、编制原则和标准依据

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

本文件修改采用 ISO 7207-2:2011+AMD 1:2016+AMD 2:2020《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》，除规范性引用文件使用国内标准代替国际标准外，主要技术内容与国际标准一致。

本文件代替 YY/T 0924.2-2014《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》，与 YY/T 0924.2-2014 相比，主要技术变化如下：

——纳入了 ISO 7207-2:2011/AMD 1:2016 和 AMD 2:2020 的修正内容，所涉及的条款外侧页边空白位置用垂直双线（||）进行了标识。

- 增加引用了 YY/T 0924.1-2014（见 2）；
- 更改了表面粗糙度要求（见 4.2，2014 年版 3.2），明确了粗糙度的具体测量位置，以提高试验的可操作性。

3、本标准的主要内容

（1）概述

YY/T 0924 的本部分规定了部分和全膝关节假体的关节面表面粗糙度的要求，包括：

- YY/T 0924.1—2014 3.2.3 中金属或陶瓷股骨部件的表面粗糙度要求；

- YY/T 0924.1—2014 3.2.5 中金属或陶瓷胫骨关节部件表面粗糙度要求；
- YY/T 0924.1—2014 3.2.5 和 3.2.13 中塑料胫骨和髌骨部件表面粗糙度要求。

(2) 本标准的主要内容包括：

- 膝关节假体金属或陶瓷股骨部件粗糙度的测量位置、测量方法及具体要求；
- 膝关节假体金属或陶瓷胫骨关节部件粗糙度的测量位置、测量方法及具体要求；
- 膝关节假体塑料胫骨和髌骨部件粗糙度的测量位置、测量方法及具体要求；

4、试验验证情况

天津市医疗器械质量监督检验中心等多家单位对本标准进行了验证。试验验证详见验证报告。现有技术条件可满足试验要求，试验得到的产品的各项性能指标能科学地反应产品的性能。标准的转化能够帮助企业更好地了解产品的性能，提高产品质量。

5、采用国际标准和国外先进标准的情况

本文件修改采用 ISO 7207-2:2011+AMD 1:2016+AMD 2:2020《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》。

本文件增加了“术语和定义”一章。

本文件与 ISO 7207-2:2011+AMD 1:2016+AMD 2:2020 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用规范性引用的 YY/T 0924.1-2014 替换了 ISO 7207-1:2007；

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了标准名称，用“关节置换植入器械”代替“外科植入物”，以便明确标准具体适用领域。

6、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本文件与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

7、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

8、本标准按强制性或推荐性实施的建议

考虑本标准提供了部分和全膝关节假体的关节面表面粗糙度的要求，建议本标准按推荐性行业标准实施。

9、贯彻国家标准的要求和措施建议

本标准需要宣贯,计划在实施前安排宣贯。为了让标准使用者更好的理解和应用本标准,因此建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施。

10、废止现行有关标准的建议

本标准发布后代替 YY/T 0924.2-2014《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》。

11、其他应予说明的事项

无

《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》

标准编制小组

2022 年 6 月