



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0919—2014/ISO 21536:2007

---

## 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

**Non-active surgical implants—Joint replacement implants—  
Specific requirements for knee-joint replacement implants**

(ISO 21536:2007, 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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 21536:2007《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》。

本标准与 ISO 21536:2007 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,与本标准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:

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2005, IDT)

YY/T 0810.1—2010 外科植入物 全膝关节假体 第 1 部分:胫骨托疲劳性能的测定(ISO 14879-1:2000, IDT)

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:中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会,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,北京百慕航材科技股份有限公司、创生医疗器械(中国)有限公司。

本标准主要起草人:孙建文、姚志修、张述、董双鹏、梁芳慧、周学玉、程鸿远。

## 引 言

涉及无源外科植入物及相关器械的标准分为三个等级,涉及植入物本身的标准等级如下所示(一级标准为最高):

- 一级:对无源外科植入物的通用要求;
- 二级:对各类无源外科植入物的特殊要求;
- 三级:对各种无源外科植入物的专用要求。

本标准为三级标准,包括了专用于膝关节置换植入物的要求。

一级标准 YY/T 0640 包含了适用于所有无源外科植入物的要求,同时也提示在二级、三级标准中尚有一些附加要求。

二级标准适用于更为局限的某类无源外科植入物,例如那些设计用于骨接合、心血管外科或关节置换的植入物。

如要了解全部要求,应从现行的最低级别的标准开始查阅。

# 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

### 1 范围

本标准规定了膝关节置换植入物的专用要求。

关于安全方面,本标准规定了预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息,以及试验方法的要求。

### 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。

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2005, IDT)

YY/T 0810.1 外科植入物 全膝关节假体 第1部分:膝关节胫骨托的疲劳性能测定(YY/T 0810.1—2010, ISO 14879-1:2000, IDT)

YY/T 0924.1 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(YY/T 0924.1—2014, ISO 7207-1:2007, MOD)

ISO 14243-1 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分:载荷控制的磨损试验机的负载和位移参数以及相应的试验环境条件(Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environment conditions for test)

ISO 14243-2 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分:测量方法(Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—Part 2: Methods of measurement)

ISO 14243-3 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分:位移控制的磨损试验机的负载和位移参数以及相应的试验环境条件(Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test)

ISO 21534:2007 无源外科植入物 关节置换植入物 特殊要求(Non-active surgery—Joint replacement implants—Particular requirements)

### 3 术语和定义

ISO 21534 和 YY/T 0924.1 中的定义以及下述定义适用于本文件。

#### 3.1

**股骨部件 femoral component**

用以固定在股骨上并替代其关节面的全膝关节置换部件。

注:这些植入物可以制造成单件或一套由用户组装的组件。