



中华人民共和国国家标准

GB/T 12417.2—2008/ISO 21534:2002
部分代替 GB 12417—1990

无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第2部分:关节置换植入物特殊要求

Non-active surgical implants—
Osteosynthesis and joint replacement implants—
Part 2: Particular requirements for joint replacement implants

(ISO 21534:2002, Non-active surgical implants—
Joint replacement implants—Particular requirements, IDT)

2008-12-15 发布

2010-02-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

GB/T 12417《无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物》分为两个部分：

——第1部分：骨接合植入物特殊要求；

——第2部分：关节置换植入物特殊要求。

本部分为 GB/T 12417 的第2部分。

本部分等同采用 ISO 21534:2002《无源外科植入物 关节置换植入物—特殊要求》。

GB/T 12417 的本部分代替 GB 12417—1990《外科金属植入物通用技术条件》中有关关节置换植入物的内容，GB/T 12417 的第1部分代替 GB 12417—1990 中有关骨接合植入物的内容，两部分共同完成对 GB 12417 的代替。

本部分与 GB 12417—1990 相比主要变化如下：

——本部分对 GB 12417—1990 的技术要求进行了调整，增加了对关节置换植入物的预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息作出了规定；

——GB 12417—1990 标准适用于金属外科植入物，本部分适用于关节置换植入物。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 均为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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、普鲁斯外科植入物(北京)有限公司。

本部分主要起草人：姚志修、孙建文、宋铎、张晨、张涛、程补元。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 12417—1990。

引 言

涉及无源外科植入物的标准分为三个等级,以一级为最高,它们是:

- 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。

GB/T 12417 的本部分属二级标准,它包含对无源外科植入物中的所有关节置换类植入物的要求。

一级标准包含适用于所有无源外科植入物的要求。同时它还说明,一些附加的要求包含在二级和三级标准中。

作为一级标准的 ISO 14630:1997 已经发布,参见 YY/T 0640—2008《无源外科植入物 通用要求》(ISO 14630:2005,IDT)。

三级标准适用于某类植入物中的具体某种植入物,如膝关节和髋关节。

如涉及全部要求,建议首先从现行的最低级别标准开始检索。

从本部分的附录中也可查找相关参考资料。

无源外科植入物

骨接合与关节置换植入物

第2部分:关节置换植入物特殊要求

1 范围

GB/T 12417 的本部分规定了对全关节和部分关节置换植入物、人工韧带和骨水泥(以下简称为植入物)的特殊要求。在本部分中,人工韧带及相关的固定装置是包含在植入物这一术语之中的,以下亦称为植入物。

本部分规定了对预期性能、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的要求。

一些要求证实与本部分相符合的试验,包含在三级标准或其引用文件中。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 12417 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

ISO 14630:1997 无源外科植入物 通用要求

ISO 7206-2 外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分:金属、陶瓷和塑料材料制造的关节面

3 术语和定义

ISO 14630:1997 确立的以及下列术语和定义适用于 GB/T 12417 的本部分。

3.1

关节置换植入物 joint replacement implant

用于提供类似人体自然关节功能并与相应的骨连接的植入物,包括辅助性的植入部件和材料。

3.2

人工韧带 artificial ligament

用于增强或置换人体自然韧带的植入物,包括其必要的固定装置。

注:人工韧带提供短期或长期的增强作用。

4 预期性能

对本部分来说,植入物的预期性能应符合 ISO 14630:1997 第4章要求,另外还应考虑解决下述问题:

- 关节置换植入物固定的骨骼之间预期的最小和最大相对角运动;
- 传递到与关节置换植入物固定的骨性组织的最大预期负载及其作用(力和力矩);
- 人体对植入物形状/刚度的动态反应;
- 关节面和韧带的预期磨损情况;
- 植入物的尺寸和形状相对于预期使用人群的适用性;

f) 表面处理或表面涂层的附着强度和耐久性。

注 1: 使用某个具体植入物的适应症和禁忌症是个复杂的问题。在为具体患者选择植入物时,外科医师应依据个人的判断和经验进行分析考虑。

注 2: 植入物的寿命取决于多种因素的相互作用:

有些属于制造商的责任;有些属于医生手术操作的责任,如植入技术;有些与患者有关,如病人对植入物的生物学和生理学反应、患者的医学状况、患者的行为特征,诸如体重增加、搬运重物和大活动量等。

5 设计属性

5.1 总则

制造商为达到预期性能,设计属性的制定应符合 ISO 14630:1997 第 5 章的要求,另外还应考虑以下方面:

- a) 表面处理和表面涂层的附着强度和耐久性;
- b) 关节面和其他表面的磨损;
- c) 作规定允许的骨骼之间中最小和最大相对运动时,植入物的稳定性;
- d) 避免在行使功能时切割或摩擦组织,植入和取出植入物的情况除外;
- e) 抗蠕变性能和断裂特征,尤其与韧带有关时。

注 1: 评估关节面和其他表面磨损及其允许值的方法在三级标准中给予描述。

注 2: 更为具体的要求可能在三级标准中,如髋关节标准。

5.2 与 UHMWPE 活动连接的金属或陶瓷植入物表面加工

注: 本部分中超高分子量聚乙烯缩写为 UHMWPE。

对于全关节置换的与 UHMWPE 活动连接的金属或陶瓷部件表面,其表面粗糙度 R_a 应不大于 $0.1 \mu\text{m}$ (按 7.2.1 测量)。

5.3 部分关节植入物的金属或陶瓷的表面加工

对于部分关节置换的金属或陶瓷部件的关节面,其表面粗糙度 R_a 应不大于 $0.5 \mu\text{m}$ (按 7.2.1 测量)。

5.4 与 UHMWPE 活动连接的凸球形金属或陶瓷表面

与 UHMWPE 活动连接的全关节置换金属或陶瓷部件,若关节面为凸球形,其表面粗糙度 R_a 应不大于 $0.05 \mu\text{m}$,球形径向偏差不大于 $10 \mu\text{m}$ (按 7.2.1 和 7.2.2 测量)。

5.5 部分关节置换的球形金属或陶瓷植入物表面

对于部分关节置换的球形金属或陶瓷部件,其关节表面的粗糙度 R_a 应不大于 $0.5 \mu\text{m}$,球形径向偏差不大于 $100 \mu\text{m}$ (按 7.2.1 和 7.2.2 测量)。

5.6 凹球形 UHMWPE 部件表面

对于全关节置换的凹球形 UHMWPE 部件表面,其关节表面的粗糙度 R_a 应不大于 $2 \mu\text{m}$,球形径向偏差不大于 $200 \mu\text{m}$ (按 7.2.1 和 7.2.2 测量)。

6 材料

6.1 总则

ISO 14630:1997 第 6 章的要求,以及本部分 6.2 的特殊要求适用于本部分。

注 1: 本部分附录 A 列出了经使用验证认可的制造植入物的材料或与植入物共同使用的材料。

注 2: 本部分附录 B 列出了经使用验证认可的和不认可的用作植入物关节面的配对材料。

注 3: ISO 14630:1997 第 6 章规定,也可以从类似应用场合已证明适合于临床使用的材料中选择。对本部分而言,证明材料的可用性,需提供至少 500 例植入物的植入记录,并且有不少于 5 年的成功临床使用记录资料。

6.2 不同的金属或合金

在某些应用场合,两种不同的金属或合金,或两种不同金相状态的金属接触在一起,但不是活动连

接型,使用的材料组合不应产生不能接受的接触电效应。

注:附录C列出了植入物非关节支承面允许的和不允许的金属组合。

7 设计评估

7.1 总则

应对关节置换植入物进行评估,证明其能达到预期性能。评估应符合 ISO 14630:1997 第 7 章,以及 7.2 的特殊要求,并以 7.3 的注为指南。

7.2 临床前评估

临床前评估应考虑:

- a) 植入物按 ISO 14630:1997 所述行使功能时,其机械载荷和相关的运动状况;
- b) 受高应力部件的疲劳试验(见三级标准 ISO 7206-4、ISO 7206-8 和 ISO 14879-1 等);
- c) 关节支承面和人工韧带的磨损试验(见三级标准 ISO 14242-1, ISO 14242-2, ISO 14243-1 等);
- d) 植入物的尺寸和形状对预期人群的适用性(见注);

注:植入物尺寸和形状对预期人群的适合性可通过下述方法证实:尸体植入;采用 X 光片、CAT 扫描和磁共振成像等影像系统;或参考已经临床使用验证的相应植入物(见第 6.1 之注 3)。

- e) 如存在涂层,涂层的附着强度和耐久性。

7.2.1 表面粗糙度测量

表面粗糙度应按 ISO 7206-2 给出的方法测量。

7.2.2 球度测量

球形径向偏差值应按 ISO 7206-2:1996 给出的方法测量。

7.3 临床评估

注:任何临床研究的范围和性质应取决于设计的创新性和制作植入物所用材料的创新性。

8 制造和检验

ISO 14630:1997 第 8 章的要求,以及 8.1, 8.2 和 8.3 的特殊要求适用于本部分。

8.1 金属表面

当用正常和校正视力目检时,金属部件表面应无影响植入物功能的缺陷,另外应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物,为达到此目的,部件应经清洁、去脂、冲洗和干燥处理,所有抛光工序都应使用无铁质抛光剂。

注:影响功能的缺陷包括氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、毛刺和其他缺陷。

8.2 塑料表面

当用正常或校正视力目检时,用塑料制造的植入物关节面应无颗粒物污染。

支承面不得使用不可去除的磨料或抛光剂制备。部件应进行清洁、冲洗和干燥处理。

8.3 陶瓷表面

当用正常或校正视力目检时,陶瓷部件的关节面应无影响植入物功能的缺陷。

注:缺陷包括颗粒物污染、斑点状或较大面积的化学色变、刀痕、小缺口、碎屑、凹陷和裂纹。

9 灭菌

ISO 14630:1997 第 9 章的要求以及下述要求适用于本部分。

9.1 包含 UHMWPE 的植入物

若接受的累计辐射剂量超过 40 kGy,用电离辐射灭菌的含 UHMWPE 植入物不得供临床使用。

若采用其他灭菌方法,其灭菌工艺不得损害植入物的预期性能[见第 4 章,7.2b)、c)和 e)]。

10 包装

ISO 14630:1997 第 10 章的要求适用于本部分。

11 制造商提供的信息

ISO 14630:1997 第 11 章以及下述要求适用于本部分。

11.1 只限用于人体一侧的植入物标记

对于设计只限用于人体一侧的植入物,若植入物只限用于左侧,其标记应注上字符“左”和/或“L”,若植入物只限用于右侧,其标记应注上字符“右”和/或“R”。

11.2 植入物取向的说明

若必要,说明书或手册应说明植入物所需的相对于人体的取向。也可借助植入物上的相关标记或标签指示植入物的取向(见 11.1 和 11.3)。

11.3 植入物取向的标记

若必要,为体现说明书和/或手册表述的植入物所需取向,对于朝前的方向,植入物可用“前”和/或“ANT”字标记,对于朝后的方向,植入物可用“后”和/或“POST”字标记(见 11.2)。

11.4 植入物标记的部位

应选择植入物合适的部位作标记,使其不影响植入物预期功能[见 7.2b)、c)和 e)]。

11.5 使用限制

若某植入物只限特定的人群使用,应在使用说明书或手册中声明。

附录 A

(资料性附录)

已认可的用于制造植入物的材料一览表

下述材料经使用验证,可用以制造植入物。

材料列入本附录并不意味着它们在任何具体的应用场合都可满意使用,也不能免除制造商应进行如第 7 章所规定的设计评估的责任。

ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第 1 部分:锻造不锈钢(GB 4234 外科植入物用不锈钢, MOD)

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第 2 部分:纯钛(eqv GB/T 13810—1997 外科植入物用钛及钛合金加工材)

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第 3 部分:锻造 Ti-6Al-4V 合金

ISO 5832-4 外科植入物 金属材料 第 4 部分:铸造钴-铬-钼合金(eqv GB 17100—1997 外科植入物用铸造钴铬钼合金)

ISO 5832-5 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, IDT)

ISO 5832-6 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, IDT)

ISO 5832-7 外科植入物 金属材料 第 7 部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金(YY/T 0605.7, IDT)

ISO 5832-8 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, IDT)

ISO 5832-9 外科植入物 金属材料 第 9 部分:锻造高氮不锈钢(YY 0605.9, IDT)

ISO 5832-11 外科植入物 金属材料 第 11 部分:锻造钛 6-铝 7-钽合金

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

ISO 5833 外科植入物 丙烯酸树脂骨水泥(YY 0459, IDT)

ISO 5834-1 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分:粉料(GB/T 19701.1, IDT)

注 1: ISO 5834-1 成分 B 描述的材料目前在 ASTM F648—96 中有更为精确的规定。

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

ISO 6474:1994 外科植入物 高纯氧化铝陶瓷材料

ISO 13356¹⁾ 外科植入物 氧化钇稳定的、四方氧化锆基陶瓷材料(Y-TZP)

注 2: ISO TC 150/SC1 正在着手制定羟基磷灰石陶瓷的标准。在羟基磷灰石的 ISO 标准发布之前, ASTM F1185—93 所规定的羟基磷灰石是可以接受的。

ISO 13782:1996 外科植入物 金属材料 外科植入物用纯钽

注 3: ISO 13782 为 ISO 21534:2002 所遗漏。

1) ISO 13356:2002 已发布。

附录 B

(资料性附录)

已认可的和不认可的植入物关节面的材料一览表

B.1 适合的材料组合

只要对设计、表面加工和表面处理予以足够重视,对于置换植入物的关节面而言,从附录 A 材料中选取的下述组合是被认可的:

不锈钢加工材(ISO 5832-1)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
高氮不锈钢加工材(ISO 5832-9)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
铸造钴铬钼合金(ISO 5832-4)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
钴铬钨镍合金加工材(ISO 5832-5)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
可锻和冷加工的钴镍铬钼铁合金(ISO 5832-7)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
钴镍铬钼钨铁合金加工材(ISO 5832-8)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
钛 6 铝 4 钒合金加工材¹⁾(ISO 5832-3)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
钛 6 铝 7 钒合金加工材(ISO 5832-11)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
氧化铝基陶瓷材料(ISO 6474)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
氧化锆基陶瓷材料(ISO 13356)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
氧化铝基陶瓷材料(ISO 6474)与氧化铝基陶瓷材料(ISO 6474);
可锻和冷加工的钴镍铬钼铁合金(ISO 5832-7)与可锻和冷加工的钴镍铬钼铁合金(ISO 5832-7);
钴铬钼合金加工材(ISO 5832-12)与铸造钴铬钼合金(ISO 5832-4);
钴镍铬钼合金加工材(ISO 5832-6)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
钴铬钼合金加工材(ISO 5832-4)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2)。

B.2 不适合的关节面材料组合

下列材料组合不适合制造关节置换植入物的关节面:

不锈钢(ISO 5832-1, ISO 5832-9)与钛基合金(ISO 5832-3, ISO 5832-10, ISO 5832-11);
不锈钢(ISO 5832-1, ISO 5832-9)与不锈钢(ISO 5832-1, ISO 5832-9);
不锈钢(ISO 5832-1, ISO 5832-9, GB 4234)与纯钛(ISO 5832-2);
不锈钢(ISO 5832-1)与钴基合金(ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12);
纯钛(ISO 5832-2)与纯钛(ISO 5832-2);
纯钛(ISO 5832-2)与钛基合金(ISO 5832-3, ISO 5832-10, ISO 5832-11);
纯钛(ISO 5832-2)与钴基合金(ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12);
纯钛(ISO 5832-2)与 UHMWPE(ISO 5834-1, ISO 5834-2);
钛基合金(ISO 5832-3, ISO 5832-10, ISO 5832-11)与钴基合金(ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12)。

1) 有必要高度重视对关节面进行表面处理。

附录 C

(资料性附录)

已认可的和不认可的植入物非关节接触面的金属组合一览表

C.1 合适的非关节接触面的不同金属组合

在某些应用场合,一种金属或合金处于与另一种金属或合金相接触、但预期为非活动连接状态,只要对设计、表面加工、表面处理和金相予以足够重视,从附录 A 选取的下述金属组合被认为是可以接受和可以使用的:

- a) 钴基合金(ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12)与 钛基合金(ISO 5832-3, ISO 5832-10, ISO 5832-11);
- b) 钴基合金(ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12)与另一种钴基合金(ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12);
- c) 不锈钢(ISO 5832-1, ISO 5832-9)与钛基合金(ISO 5832-3, ISO 5832-10, ISO 5832-11);
- d) 不锈钢(ISO 5832-1, ISO 5832-9)与不锈钢(ISO 5832-1, ISO 5832-9);
- e) 不锈钢(ISO 5832-9)与钴基合金(ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12)。

C.2 不认可的非关节接触面的金属组合

在某些应用场合,一种金属或合金处于与另一种金属或合金相接触、但预期为非活动连接状态,附录 A 中的下述金属组合被认为是不可接受的:

- a) 不锈钢(ISO 5832-9 不锈钢除外)与钴基合金(ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12);
- b) 不锈钢(ISO 5832-9 不锈钢除外)与纯钛(ISO 5832-2)。

附录 D

(资料性附录)

参考文献

D.1 相关的国际标准和技術报告一览表

- ISO 5839:1985 外科植入物 骨关节假体 基本要求
- ISO 6018:1987 骨科植入物 标记、包装和标识的通用要求
- ISO 7206-1:1995 外科植入物 部分和全髋关节假体 第1部分:分类和尺寸标注
- ISO 7206-2:1996 外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分:金属、陶瓷和塑料材料制造的关节面
- ISO 7206-4:2002 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分:带柄股骨部件疲劳性能的测定
- ISO 7206-6:1992 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分:带柄股骨部件头部和颈部疲劳性能测定
- ISO 7206-8:1995 外科植入物 部分和全髋关节假体 第8部分:有扭矩作用的带柄股骨部件的疲劳性能
- ISO 7206-9:1994 外科植入物 部分和全髋关节假体 第9部分:头部固定的带柄股骨组合部件的抗扭力测定
- 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 第1部分:分类、定义和尺寸标注
- ISO 7207-2:1998 外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第2部分:金属、陶瓷和塑料制造的关节面
- ISO 8828:1988 外科植入物 骨科植入物维护和处理指南
- ISO/TR 9325:1989 外科植入物 部分和全髋关节假体 髋关节假体评估用模拟机推荐
- ISO/TR 9326:1989 外科植入物 部分和全髋关节假体 支承面形貌变化的实验室评估指南
- ISO 9583:1993 外科植入物 无损检测 金属外科植入物的液体渗透检验
- ISO 9584:1993 外科植入物 无损检测 铸造金属外科植入物的X射线检验

D.2 精选的其他国家标准

- BS 6324 外科植入物相关术语
- BS 6324-1 外科植入物相关术语 第1部分:普通医学术语汇编
- BS 6324-2 外科植入物相关术语 第2部分:力学相关术语汇编
- BS 6324-3 外科植入物相关术语 第3部分:材料相关术语汇编
- BS 6324-4 外科植入物相关术语 第4部分:骨外科相关术语汇编
- BS 6324-5 外科植入物相关术语 第5部分:术语“内翻”和“外翻”的使用
- ASTM F746 金属外科植入物点蚀或缝隙腐蚀的试验方法
- ASTM F897 测定骨连接板和螺钉微动腐蚀的试验方法
- ASTM F1147 微孔涂层的拉伸试验方法
- ASTM F1223 测定全膝置换约束的试验方法
- ASTM F370 近端股骨假体规范
- ASTM F604 医用硅橡胶弹性体的分类
- ASTM F997 医用聚碳酸酯树脂规范

ASTM F1185 外科植入物用陶瓷羟基磷灰石规范

ASTM F1351 全腕关节植入物规范

ASTM F1378 肩假体规范

NF S 94-065 外科植入物材料 磷酸钙基涂层中砷、汞、镉和铅的含量

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
无源外科植入物
骨接合与关节置换植入物
第2部分:关节置换植入物特殊要求
GB/T 12417.2—2008/ISO 21534:2002

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2009年2月第一版 2009年2月第一次印刷

*

书号:155066·1-35732 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 12417.2-2008