



# 中华人民共和国医药行业标准

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

**Implants for surgery—Components for partial and total knee joint prostheses—  
Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions**

(ISO 7207-1:2007, MOD)

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

YY/T 0924《外科植入物 部分和全膝关节假体部件》分为两个部分：

——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。

本部分为 YY/T 0924 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法修改采用 ISO 7207-1:2007《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》。

本部分与 ISO 7207-1:2007 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，与本部分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：

GB/T 12417.2—2008 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(ISO 21534:2002)

YY/T 0919—2014《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 21536:2007)

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材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本部分起草单位：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、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：李立宾、焦永哲、李楠、宋铎、史新立、刘斌、刘英慧、郭晓磊。

# 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

### 1 范围

YY/T 0924 的本部分对膝的一个或多个间室的支撑面置换的膝关节假体的股骨、胫骨和髌骨部件进行了分类,并给出了部件定义和尺寸标注。

### 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 12417.2 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,IDT)

YY/T 0919 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物专用要求(YY/T 0919—2014,ISO 21536:2007,MOD)

### 3 术语和定义

GB/T 12417.2 和 YY/T 0919 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 膝关节假体的类型

##### 3.1.1

**全膝关节假体 total knee joint prosthesis**

双间室或三间室膝关节假体。

注:双间室全膝关节假体见图 1。三间室全膝关节假体见图 7c)。

##### 3.1.2

**单间室膝关节假体 uni-compartmental knee joint prosthesis**

一套植入物部件,用于替代膝关节的内侧或外侧间室的股骨和胫骨关节面。

注:单间室膝关节假体见图 2。

##### 3.1.3

**双间室膝关节假体 bi-compartmental knee joint prosthesis**

一套植入物部件,用于同时替代膝关节的内侧和外侧间室的股骨和胫骨关节面。

注:双间室膝关节假体见图 3~图 5。

##### 3.1.4

**三间室膝关节假体 tri-compartmental knee joint prosthesis**

一套植入物部件,用于替代膝关节的内侧和外侧间室的股骨和胫骨关节面,以及髌骨-股骨间室的髌骨和股骨关节面。

注:三间室膝关节假体见图 7c)。