



中华人民共和国医药行业标准

YY 0118—2026

代替 YY 0118—2016

关节置换植入器械 髋关节假体 基本要求

Joint replacement implants—Hip joint prostheses—Fundamental requirements

2026-03-09 发布

2029-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 要求	2
5 试验方法	5
6 辐照剂量	6
附录A(规范性) 已认可的用于制造髋关节假体的材料标准	7
附录B(规范性) 已认可的和不认可的用于制造髋关节假体关节面的材料	8
附录C(规范性) 已认可的和不认可的髋关节假体非关节接触面的金属组合	9
附录D(资料性) 已认可的用于化学分析、金相检验的方法标准	10
参考文献	11

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。

本文件代替 YY 0118—2016《关节置换植入物 髌关节假体》，与 YY 0118—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯”的术语和定义(见 2016年版的 3.2)；
- 增加了“全髌关节假体”(见 3.1)、“部分髌关节假体”(见 3.2)、“最恶劣情况”(见 3.3)、“球形球度径向偏差”(见 3.5)的术语和定义；
- 删除了“分类和尺寸标注”“预期性能”和“设计属性”(见 2016年版的第 4 章、第 5 章和第 6 章)；
- 更改了材料总则要求(见 4.1, 2016年版的 7.1)；
- 更改了金属材料、常规超高分子量聚乙烯材料、陶瓷材料及涂层材料的要求和试验方法(见 4.2、4.3、4.4、4.5、5.2、5.3、5.4、5.5, 2016年版的 7.2、7.3、7.4、7.5)；
- 更改了“外观”的要求(见 4.6, 2016年版的 8.2)；
- 更改了“表面缺陷”的要求(见 4.7, 2016年版的 8.3)；
- 更改了“表面粗糙度”的要求(见 4.8, 2016年版的 8.4)；
- 更改了“重要部位的尺寸和公差”的要求(见 4.9, 2016年版的 8.5)；
- 增加了与第 4 章要求部分相对应的试验方法, 将试验样品数量的规定并入第 5 章“试验方法”(见第 5 章)；
- 删除了静态力学性能、全髌关节置换的磨损试验(推荐性)的要求(见 2016年版的 8.6、8.7.4)；
- 删除了“制造”的要求(见 2016年版的第 9 章)；
- 更改了“灭菌”的要求(见 4.12.1, 2016年版 10.2)；
- 删除了以非无菌状态供货的产品的要求(见 2016年版的 10.4)；
- 删除了“包装”的要求(见 2016年版的第 11 章)；
- 删除了“制造商提供的信息”的要求(见 2016年版的第 12 章)。

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/TC 110/SC 1)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1993年首次发布为 YY 0118—1993；
- 2005年第一次修订, 2016年第二次修订, 本次为第三次修订。

关节置换植入器械 髋关节假体

基本要求

1 范围

本文件规定了部分和全髋关节假体的基本要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于由金属、常规超高分子量聚乙烯、陶瓷材料制成的髋关节置换术使用的部分与全髋关节假体。

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 12417.2—2025 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分:关节置换植入器械特殊要求

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.3—2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分:微生物学试验方法

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 19701.1—2024 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分:粉料

GB/T 19701.2—2024 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分:模塑料

GB/T 22750.1 外科植入物 陶瓷材料 第1部分:高纯氧化铝陶瓷材料

GB/T 22750.2 外科植入物 陶瓷材料 第2部分:氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料

GB 23101.2 外科植入物 羟基磷灰石 第2部分:羟基磷灰石热喷涂涂层

GB/T 23101.3 外科植入物 羟基磷灰石 第3部分:结晶度和相纯度的化学分析和表征

GB/T 23101.4 外科植入物 羟基磷灰石 第4部分:涂层粘结强度的测定

YY 0117.2 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第2部分:ZTi6Al4V钛合金铸件

YY 0117.3 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第3部分:钴铬钼合金铸件

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0809.2 外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分:金属、陶瓷及塑料关节面

YY/T 0809.4 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试验和性能要求

YY/T 0809.6 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分:带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求

YY/T 0920 无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求

YY/T 0988.2 外科植入物涂层 第2部分:钛及钛-6铝-4钒合金粉末

YY/T 0988.11 外科植入物涂层 第11部分:磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法

YY/T 0988.12 外科植入物涂层 第12部分:磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法

YY/T 0988.13 外科植入物涂层 第13部分:磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法