

YY/T 1426.2-2016《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法》医疗器械行业标准第1号修改单

(自发布之日起实施)

一、第1章中

“YY/T 1426 的本部分规定了按第1部分进行全膝关节假体磨损试验后利用重量分析法评估全膝关节假体胫骨部件磨损的方法。”

修改为：

“YY/T 1426 的本部分规定了按第1部分或第3部分进行全膝关节假体磨损试验后利用重量分析法评估全膝关节假体胫骨部件磨损的方法。”

二、第2章中：

增加“YY/T 1426.3 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载荷和位移参数及相关的试验环境条件（YY/T 1426.3-2016 及1号修改单，ISO/14243-3:2014&AMD 1:2020, IDT）”

三、4.2.1 中：

“液体试验介质，按 ISO 14243-1 规定。”

修改为：

“液体试验介质，视情况按 ISO 14243-1 或 YY/T 1426.3 的规定。”

四、4.2.2

删除本条款。

五、4.4.1 中

“试验样品，符合 ISO 14243-1。”

修改为：

“试验样品，符合 ISO 14243-1 或 YY/T 1426.3。”

六、4.4.2 中

“对照样品，符合 ISO 14243-1。”

修改为：

“对照样品，符合 ISO 14243-1 或 YY/T 1426.3。”

七、4.6.1 中

“在试验机上安装样品，并根据 ISO 14243-1 进行磨损试验。”

修改为：

“在试验机上安装样品，并按照 ISO 14243-1 或 YY/T 1426.3 进行磨损试验。”

八、5 中

“ f) 引用 ISO 14243-1 规定的磨损试验方法；”

修改为：

“ f) 引用 ISO 14243-1 或 YY/T 1426.3 规定的磨损试验方法；”

YY/T 1426.2-2016《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法》医疗器械行业标准第1号修改 单编制说明

一、工作简况

YY/T 1426.2-2016《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法》于2016年1月发布，2017年1月实施，归口单位为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（以下简称“分技委”）。本标准等同采用ISO 14243-2:2009。ISO 14243-2在2016年发布了新版，经分技委评估，拟以修改单形式对原标准进行修订。

2022年5月，分技委组织对修改单中内容进行了翻译，现已形成YY/T 1426.2-2016《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法》医疗器械行业标准第1号修改单（征求意见稿），计划按照标准制修订工作程序广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

YY/T 1426.2-2016《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法》医疗器械行业标准第1号修改单根据ISO 14243-2:2016进行修订，修改的主要内容包括：

1、增加了对磨损测试方法YY/T 1426.3的引用（见1、2、4.2.1、4.4.1、4.4.2、4.6.1、5）；

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的

经济效果；

YY/T 1426.2 规定了进行全膝关节假体磨损试验后利用重量分析法评估全膝关节假体胫骨部件磨损的方法。本修改单仅是增加了对磨损试验方法 YY/T 1426.3 的引用，测量方法无变化，因此无需进行验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本修改单依据 ISO 14243-2: 2016 进行修订，修订后内容与 ISO 14243-2: 2016 一致。

五、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。

本修改单与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本修改单制修订过程中无重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

YY/T 1426.2-2016 为方法标准，标准性质为推荐性。本修改单增加了对磨损试验方法 YY/T 1426.3 的引用，建议仍作为推荐性实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

为了标准使用者更好的理解和应用本标准，计划修改单发布后由起草单位对修改单内容进行宣贯。

建议本标准修改单自发布之日起实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

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

2022年08月