

YY/T 1447-2016《外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估》医疗器械行业标准第 1 号修改单

(自发布之日起实施)

一、7.3 中：

“在极少数情况下，磷灰石既会在 SBF 溶液中均匀析出，也会沉积在样品表面。”

修改为：

“纯净、新鲜制备、无尘的 SBF 溶液在透明瓶中加热至 37℃ 持续 4 周，即使没有任何测试样品浸入其中，溶液仍会析出磷灰石。如果碰巧有一个试样浸入该溶液中，那么将会有溶液析出物沉积在试样的表面。”

YY/T 1447-2016《外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估》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 1447-2016《外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估》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（以下简称“标委会”）。本标准等同采用ISO 23317:2012，ISO 23317在2014年发布了新版，经标委会评估，拟以修改单形式进行修订。

2022年5月，标委会组织对新版标准中变化的内容进行了翻译，现已形成YY/T 1447-2016《外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估》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 1447-2016《外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估》医疗器械行业标准第1号修改单依据ISO 23317:2014修订，修改的主要内容包括：

——增加了操作步骤的说明（见7）。

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；

本修改单修订的内容只是增加了对操作步骤的说明，不涉及技术

指标调整或试验方法调整，故不再另行验证。

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 23317:2014 修订，内容与 ISO 23317:2014 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 1447-2016 为方法标准，规定了在模拟体液中材料表面形成的磷灰石的检测方法，标准性质为推荐性。本修改单仅增加了操作步骤的说明，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

2022年08月