

YY/T 0920—2014《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》 医疗器械行业标准第 1 号修改单

(自发布之日起实施)

一、2 中:

规范性引用文件替换为:

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求 (ISO 14630: 2012, IDT)

YY/T 0651.1 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 1 部分: 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 0651.1-2016 及 1 号修改单, ISO 14242-1: 2014+AMD 1: 2018, IDT)

YY/T 0651.2 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 2 部分: 测量方法 (YY/T 0651.2-2020, ISO 14242-2: 2016, MOD)

YY/T 0651.3 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 3 部分: 轨道轴承型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 0651.3-2020 及 1 号修改单, ISO 14242-3: 2009+AMD 1: 2019, MOD)

YY/T 0809.1 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 (YY/T 0809.1-2010, ISO 7206-1: 2008, IDT)

YY/T 0809.2 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分: 金属、陶瓷和塑料材料制造的关节面 (YY/T 0809.2-2020,

ISO 7206-2: 2011+AMD 1: 2016, MOD)

YY/T 0809.4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分: 扭矩作用下股骨柄部件持久性能的测定 (YY/T 0809.4-2018, ISO 7206-4: 2010, IDT)

YY/T 0809.6 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分: 股骨柄部件头颈部位持久性能的测定 (YY/T 0809.6-2018, ISO 7206-6: 2013, IDT)

YY/T 0809.10 外科植入物 部分和全髋关节假体 第10部分: 组合式股骨头的静态载荷脱出的测定 (YY/T 0809.10-2022, ISO 7206-10: 2018, MOD)

ISO 21534: 2007 无源外科植入物 关节置换植入物 特殊要求 (Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements)

二、5.2.2 中:

“预期与超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 髋臼部件配合使用的金属或陶瓷股骨部件的关节面, 以及超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 髋臼部件的关节面, 其直径公差应分别符合 YY/T 0809.2-2010 的 4.1.3 条和 4.2.3 条的规定。”

修改为:

“预期与超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 髋臼部件配合使用的金属或陶瓷股骨部件的关节面, 以及超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 髋臼部件的关节面, 其直径公差应符合 YY/T 0809.2 的规定。”

删除 “注: 与金属和陶瓷相配的超高分子量聚乙烯的球

度和表面粗糙度的要求见 YY/T 0809.2”。

三、增加：

5.2.3 股骨头和塑料髌臼部件球度

全髌关节假体股骨头和塑料髌臼部件的球度应符合 YY/T 0809.2 的规定。

5.2.4 股骨头和塑料髌臼部件表面粗糙度

全髌关节假体股骨头和塑料髌臼部件的表面粗糙度应符合 YY/T 0809.2 的规定。

四、7.2.1 中：

“全髌关节置换植入物的股骨部件应按 YY/Y 0809.4 进行试验。试验结果应予记录。”

修改为：

“全髌关节置换植入物的股骨部件应按 YY/Y 0809.4 进行试验并符合 YY/Y 0809.4 给出的性能要求。”

五、7.2.2 中：

标题“股骨柄部件的头颈部位疲劳性能”

修改为：“股骨柄部件颈部疲劳性能”

“股骨柄部件的头颈部位应按 YY/Y 0809.6 的 7.2 进行试验。”

修改为：

“股骨柄部件颈部疲劳性能应按 YY/Y 0809.6 进行试验并符合 YY/Y 0809.6 给出的性能要求。”

六、7.2.3 标题：

“球头拔出特征”

修改为:

“股骨头拔出特征”

七、7.2.4 中:

“包含整体或组合式股骨头的股骨部件和与之关节连接的金属、陶瓷或 UHMWPE 髌臼部件的全髋关节置换植入物的磨损特性应接受控的、已确认并已形成文件的程序进行试验。”

修改为:

“包含整体或组合式股骨头的股骨部件和与之关节连接的金属、陶瓷或 UHMWPE 髌臼部件的全髋关节置换植入物的磨损特性应按 YY/T 0651.1 或 YY/T 0651.3 进行试验，磨损量应按 YY/T 0651.2 进行试验。”

增加“注：可能需要额外的磨损试验来模拟不利的或其他临床相关条件。参考文献中包含了可能的实验方法。”

八、9、10、11.1 中:

“YY/T 0640-2008”

修改为:

“YY/T 0640-2012”

九、参考文献中:

删除 [1] ~ [5]

增加 [1] ASTM F3047M-15 Standard Guide for High Demand Hip Simulator Wear Testing of Hard-on-hard Articulations

YY/T 0920—2014《无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物的专用要求》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 0920—2014《无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物的专用要求》于 2014 年 6 月发布，2015 年 7 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 21535:2007，ISO 21535 在 2016 年发布了 1 号修改单，经分技委评估，拟以修改单形式进行修订。

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 0920—2014《无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物的专用要求》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 0920—2014《无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物的专用要求》医疗器械行业标准第 1 号修改单等同采用 ISO 21535:2007/AMD 1:2016，修改的主要内容包括：

——更改了规范性引用文件（见 2）；

——更改了关节面的直径公差要求（见 5.2.2），增加了股骨头和塑料髌臼部件球度要求（见 5.2.3）和股骨头和塑料髌臼部件表面

粗糙度要求（见 5.2.4）；

——更改了股骨部件的疲劳性能试验要求（见 7.2.1）；

——更改了股骨柄部件颈部疲劳性能的要求及试验方法（见 7.2.2）；

——更改了全髋关节置换植入物磨损的试验及测量方法（见 7.2.4）

——更改了参考文献的内容（见参考文献）。

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；

本修改单修改的内容均已在髋关节相关产品和方法标准中进行了验证，本修改单不再另行验证。

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。

本修改单等同采用 ISO 21535:2007/AMD 1:2016，内容与 ISO 21535:2007/AMD 1:2016 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 0920—2014 为二级标准，规定了髋关节置换植入物的专用要求，标准性质为推荐性，本修改单根据新发布的标准对原标准中部分要求及试验方法进行了调整，建议仍按推荐性实施。

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