

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》 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:

增加“YY/T 0924.2 外科植入物 部分和全膝关节假体 部件 第 2 部分: 金属、陶瓷及塑料关节面 (YY/T 0924.2-2014, ISO 7207-2: 2011, IDT)”

二、5 中:

增加:

“5.4 膝关节部件关节面的表面粗糙度

YY/T 0924.2 规定了超高分子量聚乙烯、金属和陶瓷关节面的表面粗糙度要求。”

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》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 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》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 21536:2007，ISO 21536 在 2014 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 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》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 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》医疗器械行业标准第 1 号修改单等同采用 ISO 21536:2007/AMD 1:2014，修改的主要内容包括：

- 更改了规范性引用文件（见 2）；
- 增加了膝关节部件关节面的表面粗糙度的要求（见 5.4）。

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膝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 21536:2007/AMD 1:2014，内容与 ISO 21535:2007/AMD 1:2014 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 0919—2014 为二级标准，规定了膝关节置换植入物的专用要求，标准性质为推荐性，本修改单增加了膝关节部件关节面的表面粗糙度的要求，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