YY/T 0809.13-2020《外科植入物 部分和全髋关节假体 第13部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定》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 0809.13-2020《外科植入物 部分和全髋关节假体 第13部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定》于2020年2月21日发布，2021年1月1日实施，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”）。该标准修改采用ISO 7206-13:2016，ISO 7206-13在2022年发布了1号修改单，经分技委评估研究，拟以等同转化的方式制定行业标准修改单。

2024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 0809.13-2020《外科植入物 部分和全髋关节假体 第13部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定》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 0809.13-2020《外科植入物 部分和全髋关节假体 第13部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定》医疗器械行业标准第1号修改单等同采用ISO 7206-13:2016/AMD 1:2022，修改单的主要内容包括：

——6.3.2 中：“注”修改为“注 1”，在条款末尾增加“注 2：对于一些树脂粘接剂，可能需要使球头关节面部分变粗糙，以增加粘接剂与关节面之间的粘接强度，从而防止该界面在测试过程中失效。”。

——6.3.3 中：“注”修改为“注 1”，在条款末尾增加“注 2：对于一些浇注树脂，可能需要使球头关节面部分变粗糙，以增加浇注树脂与关节面之间的粘接强度，从而防止该界面在测试过程中失效。”

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；

本修改单仅增加了注释，不涉及试验方法技术内容的更改，试验方法已在 YY/T 0809.13-2020 制修订过程进行了验证，因此本修改单无需验证。

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 7206-13：2016/AMD 1:2022。

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 0809.13—2020 为方法标准，规定了带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定方法，标准性质为推荐性，本修改单以注的形式增加了试验细节描述。

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标委会组织起草单位对修改单内容进行宣贯。

建议本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

2024年7月