

# YY/T 0651.1 《关节置换植入器械 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》

### 医疗器械行业标准编制说明

#### 一、工作简况

##### 1. 任务来源：

根据药监综械注（2024）27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称：天津中心）牵头负责起草《关节置换植入器械 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》标准的修订工作，项目编号为N2024049-T-tj，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（SAC/TC110/SC1）。

##### 2、工作过程

###### 1) 起草阶段

任务下达后，由分技委组织面向各相关单位公开征集标准制定参与单位，以下单位报名参与：西安交通大学、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、苏州微创关节医疗科技有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、凯尔测控技术（天津）有限公司、厦门医疗器械研发检测中心有限公司（排名不分先后）。

2024年4月23日，牵头单位天津中心通过腾讯会议组织所有报名单位召开了标准制订工作启动会。启动会上项目天津中心介绍了标准的修订背景、新旧标准的主要变化、标准验证重点以及工作进度安排。参与单位踊跃发言，对标准修订的意见、验证样品的准备、验证方案的确定、验证试验的开展进行了深入探讨，成立了由天津中心牵头的起草工作组。

6月19日起草工作组通过网络会议形式召开了标准中期研讨会议，针对标准草案中内容进行深入讨论，并根据讨论意见对标准草案进一步修改完善，于7月形成标准征求意见稿。

#### 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草。

本标准修改采用 ISO 14242-1:2014，并纳入了 ISO 14242-1:2014/AMD 1:2018 修改单的内容。

本文件代替 YY/T 0651.1-2016《外科植入物 全髌关节假体的磨损 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》。

与 YY/T 0651.1-2016 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“外展/内收”（见 3.1，2016 版 3.1）、“屈曲/伸展”（见 3.2，2016 版 3.2）的定义；
- 增加了关于蛋白质浓度的说明（见 5.1）；
- 更改了运动控制系统中的描述内容（见 6.5，2016 年版 6.5）；
- 增加了髌臼部件运动配置的图示（见图 1e）和图 1f）及安装说明（见 7.4），更改了图 1 的说明（见图 1，2016 年版图 1）；
- 更改了试验报告的要求（见 8c，2016 年版 8c）。

### 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；

本标准验证工作由北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）和凯尔测控技术（天津）有限公司共同完成。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国内、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。

本标准技术内容与国际标准内容保持一致。本次修改采用 ISO 14242-1:2014，与 ISO 14242-1:2014 相比主要技术差异及其原因如下：

- 纳入了 ISO 14242-1:2014/Amd 1:2018 修改单的内容；
- 用 GB/T 6682 代替了 ISO 3696，以便于国内使用；
- 用 YY/T 0651.2 代替了 ISO 14242-2，以便于国内使用；
- 用 YY/T 0809.1 代替了 ISO 7206-1，以便于国内使用。

同时，本标准做了下列编辑性改动：

——更改了标准名称，用“关节置换植入器械”代替“外科植入物”，以便明确标准具体适用领域。

#### 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。

本次修订与现行法令、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

本次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。

本标准方法标准，规定了全髋关节假体磨损试验中关节部件间相对角运动、试验加载模式、试验速度和持续时间、试样装配以及试验环境要求，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地理解和应用本标准，建议标准发布后实施前由分技委组织对标准内容进行宣贯。

综合考虑标准的宣贯时间及标准使用者的准备调整时间，建议本标准自发布之日起 12 个月开始实施。

#### 九、废止现行有关标准的建议

建议本标准实施后代替 YY/T 0651.1-2016。

#### 十、其他应予说明的事项

无

YY/T 0651.1 起草工作组

2024 年 7 月