

YY/T 0651.3 《关节置换植入器械 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》

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》标准的修订工作，项目编号为N2024050-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，以下单位报名参与修订：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）、上海大学、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、苏州微创骨科学（集团）有限公司、厦门医疗器械研发检测中心有限公司、凯尔测控技术（天津）有限公司。

天津市医疗器械质量监督检验中心于2024年4月23日通过腾讯会议组织所有报名单位召开标准制订工作启动会。启动会上项目负责人简要介绍了标准修订的相关内容。

6月19日起草工作组通过网络视频方式召开中期研讨会议，针对标准草案中内容进行深入讨论并修改，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 14242-3:2009, 本次修订的主要内容是将 ISO 14242-3:2009/AMD 1:2019 修改单的内容纳入。

本文件代替 YY/T 0651.3-2020《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》。

与YY/T 0651.3-2020相比, 除编辑性改动外, 主要技术变化如下:

- 更改了原理(见4, 2020年版4);
- 增加引用了GB/T 6682(见5.1);
- 更改了液体试验介质的要求(见5.1, 2020年版5.1);
- 更改了试验样品安装及密封方法(见6.2, 2020年版6.2);
- 更改了股骨部件试样的对准和定位方法(见6.3, 2020年版6.3);
- 更改了髌臼部件试样的对准和定位方法(见6.4, 2020年版6.3);
- 删除了图1的注释(见2020年版图1);
- 更改了试验步骤(见7.4和7.5, 2020年版7.4和7.5);
- 更改了试验报告的要求(见8c), 2020年版c));
- 增加了参考文献;
- 增加了图4(见图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;

上海大学及微创骨科医疗科技(苏州)有限公司对本标准试验方法进行了验证。经验证, 试验方法是可行且可靠的。

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。

本文件修改采用 ISO 14242-3:2009, 与 ISO 14242-3:2009 的技术差异及其原因如下:

- 纳入了 ISO 14242-3:2009/AMD 1:2019 修改单的内容;
- 用 GB/T 6682-2008 代替了 ISO 3696, 以便于国内使用。

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，规定了轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数，载荷控制下全膝关节假体磨损试验中相关部件间的屈曲/伸展相对角运动、加载方式、试验速度和持续时间、试样装配和试验环境要求，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 0651.3-2020。

十、其他应予说明的事项

无

YY/T 0651.3 起草工作组

2024 年 7 月