

《关节置换植入器械 膝关节假体 基本要求》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 膝关节假体》标准的修订工作，项目编号为N2024002-Q-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：天津市医疗器械质量监督检验中心、强生（上海）医疗器材有限公司、嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司、国家骨科与运动康复临床医学研究中心（中国人民解放军总医院）、苏州宸泰医疗器械有限公司、捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、浙江科惠医疗器械股份有限公司、浙江科惠医疗器械股份有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、大博医疗科技股份有限公司、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）、北京纳通医疗科技控股有限公司、山东威高海星医疗器械有限公司、北京市春立正达医疗器械股份有限公司。

天津市医疗器械质量监督检验中心于2024年4月22日上午9：00通过腾讯会议：592 275 783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的立项背景、现有工作基础、工作内容及思路、工作进度安排等，会后成立了由天津市医疗器械质量监督检验中心、强生（上海）医疗器材有限公司、嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司、国家骨科与运动康复临床医学研究中心（中国人民解放军总医院）、苏州宸泰医疗器械有限公司、捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司、创生

医疗器械（中国）有限公司、浙江科惠医疗器械股份有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、大博医疗科技股份有限公司、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）、北京纳通医疗科技控股有限公司、天津康尔诺科技有限公司，山东威高海星医疗器械有限公司、北京市春立正达医疗器械股份有限公司 19 家单位组成的标准制修订工作项目小组。

6 月 20 日项目小组通过网络视频方式召开工作组会议，针对标准草案中的范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法、辐射剂量等内容进行深入讨论并修改，于 7 月形成标准征求意见稿。

二、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》的规定起草。

本标准规定了关节置换植入器械 膝关节假体的基本要求，给出了相应的试验方法，规定了范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法、辐射剂量。

本标准的主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法、辐射剂量。制定的依据主要是参考同类标准 GB/T 12417.2-2008、YY/T 0919-2014 等。本标准制定的主要工作在于要求和试验方法的规定，在要求上主要针对金属产品的化学成分、显微组织、力学性能、内部质量、常规超高分子量聚乙烯产品的物理性能和杂质元素，陶瓷产品的性能，涂层的力学性能，产品的外观、表面缺陷、表面粗糙度、重要尺寸和公差、动态性能、灭菌进行了研究并规定相应要求，在内容上主要参考市面上已有产品的属性和其他性能要求。

本文件的制定过程中对已上市的产品进行了尽可能的研究，文件中规定的内容尽可能地涵盖已上市和在研的各类膝关节假体的材料和机械性能要求等。本文件中对膝关节假体的化学成分、显微组织、力学性能、内部质量、外观、表面缺陷、表面粗糙度、重要尺寸和公差、动态性能、灭菌进行了要求，其目的是使不同制造商的产品性能能在同一平台下进行比较，保障患者用械安全，也便于日后同类新上市产品与已上市产品的比较。

本标准在 YY 0502—2016《关节置换植入物 膝关节假体》标准的基础上进行修订，本标准与 YY 0502—2016 的主要差异为：

- 更改了标准名称，增加“基本要求”以明确本标准仅包括膝关节假体安全性和有效性的最基本要求；
- 删除了大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯的术语及定义（见2016年版的3.2）；
- 增加了全膝关节假体、部分膝关节假体、单间室膝关节假体、双间室膝关节假体、三间室膝关节假体的术语及定义（见3.1.2、3.1.3、3.1.4、3.1.5、3.1.6）
- 删除了分类和尺寸标注、预期性能和设计属性（见2016年版的4、5、6）
- 增加了材料总则要求（见4.1）
- 更改了金属材料、常规超高分子量聚乙烯材料、陶瓷材料及涂层材料的要求（见4.2、4.3、4.4、4.5）
- 删除了总则要求（见2016年版的7.1）
- 更改了外观、表面缺陷、表面粗糙度及重要部位尺寸公差及骨水泥和非骨水泥固定的膝关节部件胫骨托的疲劳性能的要求（见4.6、4.7、4.8、4.9、4.10.2）
- 删除了全膝关节置换的磨损试验（推荐性）、相对角运动范围及制造的要求（见2016年版的8.6.3、8.7、9）
- 更改了灭菌和环氧乙烷残留量的要求（见4.11）
- 删除了包含常规超高分子量聚乙烯的植入物、以非无菌状态供货的产品、包装及制造商提供的信息的要求（见2016年版的10.3、10.4、11、12）
- 增加了与第4章要求部分相对应的试验方法，将试验样品数量的规定并入第5章“试验方法”（见5）

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准拟由苏州微创关节医疗科技有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司、大博医疗科技股份有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、浙江科惠医疗器械股份有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、天津康尔诺科技有限公司、嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心九家单位进行验证。九家试验室将按照本标准的要求及方法进行测试，以验证现有技术条

件是否可满足试验要求，标准中的技术要求是否合理及试验方法是否可行和可靠。

本标准的修订能够帮助企业更好的规范产品质量，保证人民的用“械”安全。

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。

本标准在修订过程中参考了相关国际标准，包括 ISO 7207（YY/T 0809）系列标准、ISO 21534（GB/T 12417.2）、ISO 21536（YY/T 0919）等，技术水平与国际标准水平一致。

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。

本部分与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突无交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制修订过程中无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

膝关节假体是一种最为普遍的人工关节假体，属于长期植入人体的高风险医疗器械产品，其安全性和有效性非常重要。由于骨科疾病发病率与年龄相关性极高，随着人口老龄化程度的加剧，该类产品在临床上使用量越来越大。本标准 of 膝关节假体产品标准，自 2005 年按强制性标准发布以来，有效地保障了膝关节假体的安全性和可靠性。为加强该类产品的上市后监管，建议标准继续维持强制性。

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）

本标准规定了关节置换植入器械膝关节假体产品的基本要求，并给出了相应的试验方法，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标委会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 36 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 0502-2016 《关节置换植入物 膝关节假体》。

十、其他应予说明的事项

无

《关节置换植入器械 膝关节假体 基本要求》

标准起草工作组

2024 年 7 月