

YY/T 0920—XXXX《关节置换植入器械 髋关节假体 性能评价要求》行业标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源：

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》确定的标准制修订工作计划，确定由天津医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责修订“关节置换植入器械 髋关节假体 性能评价要求”行业标准，项目编号为 N2025051-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，分技委会面向社会公众公开征集标准修订参与单位。共有以下单位报名参与制定工作：常州艾斯倍特检测科技有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、天津市天津医院、德检（江苏）检测技术有限公司、嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司、浙江科惠医疗器械股份有限公司、大博医疗科技股份有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、中国科学院金属研究所、上海市第六人民医院、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、天津市医疗器械审评查验中心、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）、史赛克（北京）医疗器械有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、西安聚能医工科技有限公司、北京纳通医疗科技控股有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司、苏州爱得医疗科技发展股份有限公司、苏州爱得科技发展股份有限公司、天津正天医疗器械有限公司、武汉迈瑞科技有限公司、上海市医疗器械检验研究院、无锡倍达医疗科技有限公司、西安交通大学、苏州宸泰医疗器械有限公司牵头单位天津中心对此项工作高度重视，4 月 10 日以网络会议的形式组织报名参与单位召开了《关节置换植入器械 髋关节假体 性能评价要求》标准制修订工作启动会。启动会上牵头单位对标准的立项背景、现有工作基础、标准修订设想、项目工作安排做了详细介绍，并成立了标准起草工作组。工作组成立后，迅速开展工作，在立项草案的基础上，对标准文本进一步完善，于 7 月初形成标准草案，并于 7 月 17 日以网络会议的形式组织召开标准修订中期会议，针对标准草案进行深入讨论，会后形成标准的征求意见稿。

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》的要求进行编写。

本标准规定了部分和全髋关节假体的性能评价要求，描述了相应的试验方法。

本标准适用于由金属、超高分子量聚乙烯、陶瓷材料制成的髌关节置换术使用的部分与全髌关节假体。

YY/T 0920-2014《无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物的专用要求》于2015年7月1日实施，等同转化ISO 21535:2007。ISO 21535 现行最新版本的国际标准为ISO 21535:2023，和ISO 21535:2007相比，在标准范围、规范性引用文件、术语定义、设计属性、设计评估、制造商提供的信息、附录等章节均做出了较大的技术性调整。本标准参考ISO 21535:2023的部分技术内容编写，并结合我国现状进行相应调整，使其更适应我国国情，以满足对该类产品质量控制和监管的需要。

本文件代替YY/T 0920—2014《无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物专用要求》。与YY/T 0920—2014相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——增加了评价要求、试验方法、髌关节假体锥连接部位尺寸测量方法、已认可的和已认可的用于化学分析、金相检验的方法标准一览表（见第4章、第5章、附录A、附录B）

——更改了范围、术语和定义（见第1章、第3章，2014年版的第1章、第3章）

——删除了预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装、制造商应提供的信息（见2014年版的第4章、第5章、第6章、第7章、第8章、第9章、第10章、第11章）

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；

嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司、苏州宸泰医疗器械有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心等多家单位对本标准进行验证，现有技术条件可满足试验要求，标准中的技术要求合理。试验方法具备可行性和可靠性。

本标准的制定能够帮助企业更好地保障髌关节假体的安全性能，守住产品质量底线。

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。

ISO/TC150/SC4 近年来积极推动关节置换植入物产品和试验方法标准的制修订工作，相关标准包括ISO 21535:2023、ISO 21534（GB/T 12417.2）、ISO 7206系列（YY/T 0809）、ISO 14242（YY/T 0651）系列等标准。本标准在制定过程中参考了相关国际标准，技术水平与国际标准一致。

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。

本标准的产品标准，与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突，和强制性标准YY 0118《关节置换植入器械 髌关节假体 基本要求》相辅相成，互为补充、互为依托。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制修订过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准在强制性行业标准 YY 0118《关节置换植入器械 髋关节假体 基本要求》的基础上，对髋关节假体的性能评价要求做出了规定，从技术内容的角度补充和完善了髋关节假体的产品标准体系。考虑到产品设计结构的差异、新材料、新工艺的引入给技术指标制定带来的不确定性，建议将本标准作为推荐性行业标准。

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）

本标准规定了部分和全髋关节假体的性能评价要求和试验方法，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后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

公平竞争审查情况：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《关节置换植入器械 髋关节假体 性能评价要求》标准起草工作组

2025 年 7 月