附件6

YY/T 1426.2—2016《外科植入物 全膝关节

假体的磨损 第2部分：测量方法》医疗

器械行业标准第1号修改单

（自发布之日起实施）

一、封面

“（ISO 14243-2:2009,IDT）”

修改为：

“（ISO 14243-2:2016,MOD）”

二、前言

“本部分使用翻译法等同采用ISO 14243-2:2009《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法》

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

——YY/T 1426.1—2016 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件(ISO 14243-1:2009,IDT)。”

修改为：

“本部分修改采用ISO 14243-2:2016《外科植人物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法》

与ISO 14243-2:2016相比，主要技术变化如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，提高可操作性，具体调整如下：

• 用等同采用国际标准的YY/T 1426.1代替了ISO 14243-1；

•用等同采用国际标准的YY/T 1426.3代替了ISO 14243-3。”

三、第1章中

“YY/T 1426的本部分规定了按第1部分进行全膝关节假体磨损试验后利用重量分析法评估全膝关节假体胫骨部件磨损的方法。”

修改为：

“YY/T 1426的本部分规定了按第1部分或第3部分进行全膝关节假体磨损试验后利用重量分析法评估全膝关节假体胫骨部件磨损的方法。”

四、第2章中

“ISO 14243-1 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件（Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for tests）”

修改为：

“YY/T 1426.1外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件（YY/T 1426.1—2016及1号修改单，ISO 14243-1: 2009&AMD 1:2020,IDT）”

增加：

“YY/T 1426.3 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件（YY/T 1426.3—2017及1号修改单，ISO/ 14243- 3:2014&AMD 1:2020,IDT）”

五、4.2.1中

“液体试验介质，按ISO 14243-1规定。”

修改为：

“液体试验介质，视情况按YY/T 1426.1或YY/T 1426.3的规定。”

六、4.2.2

删除本条款。

七、4.4.1中

“试验样品，符合ISO 14243-1。”

修改为：

“试验样品，符合YY/T 1426.1或YY/T 1426.3。”

八、4.4.2中

“对照样品，符合ISO 14243-1。”

修改为：

“对照样品，符合YY/T 1426.1或YY/T 1426.3。”

九、4.6.1中

“在试验机上安装样品，并根据ISO 14243-1进行磨损试验。”

修改为：

“在试验机上安装样品，并按照YY/T 1426.1或YY/T 1426.3进行磨损试验。”

十、第5章中

“ f）引用ISO 14243-1规定的磨损试验方法；”

修改为：

“ f）引用YY/T 1426.1或YY/T 1426.3规定的磨损试验方法；”