

肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则

本指导原则旨在为注册申请人进行肌腱韧带固定系统产品注册申报提供参考,同时也为审评机构对注册申报资料的技术审评提供技术指导。

本指导原则系对肌腱韧带固定系统产品的一般要求,注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化,并依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的技术指导性文件,不包括注册审批所涉及的行政事项,亦不作为法规强制执行。如果有其他科学合理的替代方法,也可以采用,但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规和标准的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的,随着法规和标准的不断完善,以及科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则所涉及的肌腱韧带固定系统通常包括带线锚钉、带袢钛板、肌腱韧带固定螺钉等产品,通常为钉状、板状植入物,或与可植入缝线共同使用。一般采用金属、高分子、复合材料等制成,附着在固定装置上的缝线分为可吸收、部分可吸收和不可吸收三大类。其他类型的肌腱韧带固定系统产品(如 U 型钉、

横穿钉、带状缝线、全缝线锚钉等)可参考本指导原则适用部分。

本指导原则不包括人工韧带、人工半月板、人工髌腱、半月板缝合系统、同种异体肌腱修复材料、用于骨与骨之间固定的带袢钛板等产品。

二、技术审查要点

(一) 产品名称的要求

肌腱韧带固定系统产品的命名应采用《医疗器械分类目录》(国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号)或国家标准、行业标准中的通用名称,或以产品结构和预期目的为依据命名,应符合《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第 19 号)等相关法规的要求。

(二) 产品的结构和组成

肌腱韧带固定系统产品的结构和组成应包括所含组件、选用材料及符合标准、表面处理方式、交付状态及有效期信息。肌腱韧带固定系统产品的结构和组成信息举例见表 1,申请人可根据产品实际选择或增加相关内容。

表 1 肌腱韧带固定系统产品结构和组成举例

产品名称	结构和组成
带线锚钉	带线锚钉通常包括锚钉、缝线(带针或不带针)、插入器组成。锚钉通常由符合相关标准的钛合金、不锈钢、聚醚醚酮、可吸收材料(如聚乳酸、聚乳酸-羟基乙酸共聚物、羟基磷灰石、 β -磷酸三钙或复合材料)制成,钛合金表面可经阳极氧化处理;缝线通常由聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺、可吸收聚对二氧环己酮等纱线单独或混合编织而成,缝线可带染料,表面可带涂层;缝合针通常由符合相关标准的不锈钢材质制成;该产品可预装插入器,插入器由插入器手柄和插入器杆组成,插入器手柄由高分子材料制成,插入器杆由符合相关标准的不锈钢材质制成。产品采

产品名称	结构和组成
	用辐照或环氧乙烷灭菌。灭菌有效期XXX年。
带袢钛板	带袢钛板通常包括钛板、线圈、缝线（牵引线及翻袢线）组成，钛板通常由钛合金材料制成，表面可经阳极氧化处理。线圈和缝线材质为高分子材料，如聚乙烯、聚酯材料，缝线可带染料，表面可带涂层。产品采用辐照或环氧乙烷灭菌。灭菌有效期XXX年。
肌腱韧带固定螺钉	肌腱韧带固定螺钉可由螺钉、或由螺钉和鞘套组成。螺钉由钛合金、不锈钢、聚醚醚酮、可吸收材料（如聚乳酸、聚乳酸-羟基乙酸共聚物、羟基磷灰石、 β -磷酸三钙或复合材料）制成，鞘套由聚醚醚酮、聚丙烯等高分子材料制成。钛合金表面可经阳极氧化处理。产品采用辐照或环氧乙烷灭菌。灭菌有效期XXX年。

（三）产品工作原理/作用机理

肌腱韧带固定系统主要用于肌腱韧带固定术中将软组织或软组织移植物固定于骨上：

1.带线锚钉的工作原理举例：带线锚钉是将锚钉植入骨内与骨骼形成锚固，连接在锚钉上的缝线可以将肌腱、韧带等软组织重新缝合固定，使之重新固定在骨面上，提供简单且高效的解剖学复位。

2.带袢钛板的工作原理举例：以前交叉韧带重建为例，带袢钛板是将用于韧带重建的肌腱或韧带穿过线圈，然后通过钛板上的牵引线将肌腱或韧带牵拉穿过胫骨和股骨骨道，直至钛板到达可进行翻转的皮质骨表面，此时通过翻袢线将钛板悬吊于股骨外侧。将肌腱或韧带的另一端穿过胫骨骨道并用肌腱韧带固定器械

(如肌腱韧带固定螺钉、U型钉等)固定于胫骨端。通过股骨端及胫骨端两端的固定,并随着组织逐渐长入覆盖并包裹,提供足够的力学固定,恢复关节的稳定。

3.肌腱韧带固定螺钉的工作原理举例:肌腱韧带固定螺钉是将肌腱韧带移植物在骨隧道内进行挤压,从而实现移植物的固定。

鉴于肌腱韧带固定系统产品型号规格的多样性,注册申请人应提供不同型式和规格组件的设计原理、设计依据及对应的具体临床使用情形,明确与已上市产品的差异;明确关键尺寸,如锚钉的外径和内径、长度,锚钉和缝线的连接机制;明确植入锚钉前对骨的处理,如预钻孔直径和长度;明确单独包装的锚钉、缝线、钛板或线圈的使用方法;明确免打结产品防退结的设计原理,必要时还需提供产品详细的使用说明。

(四) 注册单元划分的原则和实例

肌腱韧带固定系统产品的注册单元划分应遵循《医疗器械注册单元划分指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2017年第187号)。主要原理和材质不同的产品应划分为不同的注册单元,作为一个系统配合使用的组件可作为同一注册单元进行申报。以带线锚钉为例,锚钉的组成材料(包括材料牌号)不同,应分为不同的注册单元。其配合使用的缝线组成材料不同,也应分为不同的注册单元,若申报产品由多根缝线组成或一根缝线由多种材料制成,但作为整体组配或组合使用,可按同一注册单元申报。

(五) 产品适用的相关标准

肌腱韧带固定系统产品可参考的相关标准如表 2 所示。

表 2 相关参考标准

标准号	标准名称
GB 4234.1-2017	《外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢》
GB/T 13810-2017	《外科植入物用钛及钛合金加工材》
YY/T 0660-2008	《外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范》
YY/T 0661-2017	《外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂》
YY/T 0510-2009	《外科植入物用无定形聚丙烯交酯-己交酯共聚树脂》
YY/T 1431-2016	《外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线》
YY/T 0294.1-2016	《外科器械金属材料第 1 部分：不锈钢》
YY/T 0726-2009	《与无源外科植入物联用的器械通用要求》
YY 0341-2009	《骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件》
YY 0018-2016	《骨接合植入物 金属接骨螺钉》
YY/T 0683-2008	《外科植入物用 β -磷酸三钙》
YY 0167-2005	《非吸收性外科缝线》
YY 1116-2010	《可吸收性外科缝线》
YY/T 0043-2016	《医用缝合针》
GB 18279.1-2015	《医疗保健产品灭菌环氧乙烷第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》
GB 18280.1-2015	《医疗保健产品灭菌辐射第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》
GB/T 191-2008	《包装储运图示标志》
GB/T 10610-2009	《产品几何技术规范（GPS）表面结构轮廓法评定表面结构的规则和方法》

标准号	标准名称
GB/T 14233.1-2008	《医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法》
GB/T 14233.2-2005	《医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法》
GB/T 16886.1-2011	《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》
GB/T 16886.5-2017	《医疗器械生物学评价第5部分体外细胞毒性试验》
GB/T 16886.7-2015	《医疗器械生物学评价第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》
GB/T 16886.10-2017	《医疗器械生物学评价第10部分：刺激与皮肤致敏试验》
GB/T 16886.14-2003	《医疗器械生物学评价第14部分：陶瓷降解产物的定性与定量》
YY/T 0511-2009	《生物陶瓷体内降解和成骨性能评价试验方法》
GB/T 19633.1-2015	《最终灭菌医疗器械包装第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》
GB/T 19633.2-2015	《最终灭菌医疗器械包装第2部分：成形、密封和装配过程的要求》
YY/T 0149-2006	《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》
YY/T 0987 系列标准	《外科植入物 磁共振兼容性》
YY/T 0316-2016	《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》
YY/T 0466.1-2016	《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求》

注:正文中引用的上述标准以其标准号表述。

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的标准。不包括根据产品的特点所引用的一些行业外标准或其他标准。

(六) 产品的适用范围/禁忌症

产品的适用范围/禁忌症应与申报产品的性能、功能相符，
并应与临床评价资料结论一致。

1.肌腱韧带固定系统产品的适用范围举例如下：

(1)带线锚钉产品适用范围：该产品通常适用于膝、髌、
肩、肘、踝、足、腕和手部手术中骨与软组织的连接固定。

(2)带袢钛板产品适用范围：该产品通常适用于骨科重建
术中韧带或肌腱与骨的固定。

(3)肌腱韧带固定螺钉产品适用范围：该产品通常适用于
骨科重建术中通过挤压形式固定软组织移植物或骨-肌腱移植物。

2.肌腱韧带固定系统产品的禁忌症举例如下：

(1)对植入材料存在过敏性。

(2)骨存在病理状态，如存在囊性改变或严重骨质缺乏。

(3)所要附着的软组织存在可能削弱缝线牢固固定的病理
状态。

(4)导致或可能导致植入物支撑不足或延迟愈合的身体疾
病，如血供受阻、感染等。

(5)在康复过程中无法控制自己行为和不能遵从医嘱的患
者。

(6)粉碎性骨表面。

(7)活动性感染，或先前的感染可能延缓愈合。

(8)除“适用范围”部分列出的外科手术之外的手术。

(七)产品的主要风险

肌腱韧带固定系统产品的风险管理报告应符合 YY/T
0316-2016 中的相关要求，识别与医疗器械有关的危险(源)，估
计和评价相关风险，控制这些风险并监视风险控制的有效性。审

查要点包括：

1.在产品研发阶段，已对其有关可能存在的危害及产生的风险进行估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。

2.是否正确识别可能影响医疗器械安全的定性和定量特征并形成文件，可参考 YY/T 0316-2016 附录 C。

3.危险（源）分析是否全面，注册申请人应编写在正常使用和非正常使用两种条件下，与产品有关的已知的和可预见的危险（源）文件，可参考 YY/T 0316-2016 附录 E。

4.风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

根据 YY/T 0316-2016 附录 E ,列举了肌腱韧带固定系统相关产品可能涉及的危险（源）(见表 3)，注册申请人还应根据自身产品特点及同类产品临床上的不良事件确定其他危险（源）。针对产品的各项风险，注册申请人应采取控制措施，确保风险降低到可接受的程度。

表 3 危险（源）、危险情况和可发生的伤害之间的关系示例

危险 / 危险情况	伤害
微生物污染	感染、发热（四肢）
	中毒性休克、死亡
血液、组织、其他生物碎屑 / 体液、非生物碎屑的转移	污染，导致危及生命的受伤，但可以治疗
	中毒性休克、死亡

危险 / 危险情况	伤害
生物相容性	炎症，需要医学干预
	中毒性休克、死亡
锋利部件接触组织	未预测到的组织损伤（刺激）
	未预测到的组织损伤（中度）
	失血，未输血
	失血，需要输血
	神经损伤，外周，轻度
	神经损伤，外周，重度
手术延迟小于 30 分钟	手术室人员不便
手术延迟大于 30 分钟	麻醉时间延长
	需要做额外切口以取出微粒或断裂器械
空的钻取骨孔	结构性骨质疏松
需要额外骨孔	结构性骨质疏松
骨孔过深	结构性骨质疏松
锚钉在骨内突出	关节间隙有创伤 / 损伤（留在原处）
	关节间隙有创伤 / 损伤（必须取出）
植入物松动	关节间隙有创伤 / 损伤（必须取出，可能需要做额外切口）
断裂器械的碎片或微粒落入关节间隙内	关节间隙有创伤 / 损伤（留在原处）
	关节间隙有创伤 / 损伤（必须取出，可能需要做额外切口）
组织内有针孔	软组织创伤 / 损伤（轻度）
缝线穿过组织	软组织创伤 / 损伤（中度）

危险 / 危险情况	伤害
缝线张力不足或松弛	愈合延迟
	不稳定
设计钛板尺寸偏小	手术后钛板从骨道脱落,最终导致患者关节功能受限或需二次手术
钛板板孔边缘较锋利 (未倒锐角)	钛板板孔磨损线圈,最终可能导致线圈断裂,需二次手术
术后植入物松动	固定受损,需要执行关节置换翻修术
螺钉植入时碎裂	手术延长
缝线抽拉时磨损	可能导致术中或术后缝线断裂,需二次手术

(八) 产品的研究要求

1. 产品性能研究

应当提供产品的性能研究资料,包括功能性、安全性指标以及和质量控制相关的其他指标的确定依据,所采用的标准或方法,采用的原因及理论基础。

虽然目前还没有完全适用于肌腱韧带固定系统产品的国家标准和行业标准,但是可以参照类似产品和相关产品的国家标准和行业标准,并结合实际使用情况制定相应的产品技术指标。例如可参照 YY 0167-2005、YY 1116-2010、YY/T 0043-2016、YY 0018-2016 制定性能研究指标。注册申请人还应根据申报产品的作用机理、适用部位、产品特点及临床常见失效模式提供相应的性能研究资料。

表 4 列出了肌腱韧带固定系统产品常见力学性能研究指标,注意应根据具体产品的设计及变更特征和设计开发风险点选择

和添加相应的性能指标，但相应的选择理由应明确进行论述。进行力学性能试验时，一般根据有限元分析或数值计算选取受力最差情况进行试验（如考虑模拟骨块的等级、临床适用部位、缝线锚钉组合等因素）。根据申报产品处于最差情况的型号规格，再选择已上市同类产品中最接近的型号规格的性能数据进行对比。力学性能试验方法可参考相关标准进行测试，若需要修改公认的标准检验方法或自行制定检验方法时，需匹配产品的设计特点或具体使用方式，例如特殊工装及测试样品的制备方法，应在支持性资料中详细论证检验方法及测试结果可接受限的合理性。此外，肌腱韧带固定系统中的锚钉或肌腱韧带固定螺钉结构型式不同于骨接合植入物用的接骨螺钉，在进行插入器与锚钉作为整体的旋入扭矩和断裂扭矩试验时，可不必完全参考 YY 0018-2016 要求旋入四圈或外露五道螺纹，应结合产品特点制定相应的试验方法。对于无相关标准可参考的力学性能（如带线锚钉固定强度、带袢钛板固定强度、肌腱韧带固定螺钉固定强度等）试验方法建议模拟临床使用及产品预期作用期限制定相应的加载载荷和循环周期等参数。力学性能指标的可接受性建议与已上市同类产品的数据进行对比，对于有针对性的国内外行业标准或学术团体官方共识中的指标也可以接受。另外，对于高分子材料产品，建议提交老化前后产品性能对比研究资料；对于部分或全部可降解产品，应提供降解性能研究资料，应考虑材料、降解速率及产品力学性能随时间的变化、降解产物研究；对于含有涂层的缝线或线圈，考虑到在手术过程中及在体内循环应力下可能出现涂层的剥落或磨损，建议提供涂层与基体的结合性能研究资料。

表 4 肌腱韧带固定系统主要力学性能项目举例

产品名称	力学性能项目举例
带线锚钉	插入器与锚钉作为整体的旋入扭矩和断裂扭矩； 敲入式锚钉的插入性能； 缝合针与缝线连接强度； 锚钉与缝线作为整体的固定强度（包括疲劳前后的固定强度、疲劳后缝线伸长量性能研究）； 缝线抗张强度； 缝合针弹性、韧性、针尖强度、刺穿力。
带袢钛板	钛板与线圈的固定强度（包括疲劳前后的固定强度、疲劳后线圈伸长量性能研究）； 缝线抗张强度。
肌腱韧带固定螺钉	插入器与螺钉作为整体的旋入扭矩和断裂扭矩； 敲入式螺钉的插入性能； 固定强度（包括疲劳前后的固定强度）。

2.生物学评价研究

（1）预期与人体接触的部分，均需要进行生物学评价，必要时进行生物学试验，建议根据 GB/T16886 系列标准对产品的生物相容性进行评价。其中，植入人体的组件的生物学评价项目至少包括细胞毒性、皮内刺激、迟发型超敏反应、急性全身毒性、亚慢性全身毒性、遗传毒性、肌肉植入、热原；与人体短暂接触的组件的生物学评价项目至少包括细胞毒性、皮内刺激、迟发型超敏反应。阳极氧化产品的生物学评价应至少包括细胞毒性。

（2）实施或豁免生物学试验的理由和论证可参照《医疗器械生物学评价和审查指南》（国食药监械〔2007〕345号）中相关要求。

3.动物实验

医疗器械安全性和有效性评价研究应采用科学、合理的评价方法，其中临床前动物实验是重要手段之一，其主要目的是初步评价医疗器械的安全性、有效性和可行性。针对肌腱韧带固定系统产品是否开展动物实验建议参考《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则第一部分：决策原则》（国家药品监督管理局通告2019年第18号）。对于多数的肌腱韧带固定系统产品来说，通常不需要进行临床前动物实验。但针对可吸收类植入物（如可吸收锚钉或可吸收肌腱韧带固定螺钉等）建议进行动物实验，并提供实验动物的选择依据，提供与拟申报产品预期用途相对应的解剖部位应用的动物模型的建立依据，提供植入物尺寸、骨长入体积测量准确性的验证资料（方法学建立的验证资料），提供观察时间点的确定依据，各观察时间点的观察结果，并论述材料降解与骨长入的匹配情况、周围炎症反应的情况以及肌腱韧带固定效果并进行评价。动物实验应在获得实验动物使用许可证的机构进行，并获得相应福利伦理审查和监管。

4. MRI 兼容性测试

鉴于肌腱韧带固定系统主要用于软组织与骨的固定，重点关注软组织重建及功能恢复情况，而 MRI 检查是评价软组织功能的重要手段，因此针对该产品进行 MRI 兼容性研究很有必要。如注册申请人对申报产品进行了 MRI 兼容性的相关验证，需根据 YY/T 0987 系列标准对产品在内磁环境下的磁致位移力、磁致扭矩、射频致热、伪影等项目进行评估。应根据研究报告，列出 MRI 试验设备、磁场强度、比吸收率(SAR)等试验参数及温升、位移力、扭矩及伪影评估结果，相关信息在说明书中予以明示。

如注册申请人未对申报产品进行 MRI 兼容性的相关验证，应重点明确该产品尚未在 MRI 环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估。并在说明书的警示中注明相关内容，提示其存在的风险，应审慎使用。

5. 灭菌工艺研究

对于经辐照灭菌的产品，需明确辐照剂量及相关的验证报告，具体的剂量确定依据可参照 GB 18280 系列标准。应对辐照灭菌工序对于高分子部件性能的影响进行评价，并提供验证性能的确切依据、验证方案及报告，以及接受指标的确定依据。

对于经环氧乙烷灭菌的产品，需提供灭菌结果确认和过程控制报告，具体可参照 GB 18279 系列标准。

6. 产品有效期和包装研究

(1) 注册申请人应提交产品有效期研究确认资料，依据 YY/T 0681.1《无菌医疗器械包装试验方法第 1 部分：加速老化试验指南》对产品（包括包装）采用加速老化试验和实时老化试验的方式验证其有效期。产品的实时稳定性试验和加速稳定性试验应同时进行。如果首次注册时提交的是加速老化验证资料，注册申请人应继续实时稳定性试验。当加速老化试验结果与其不一致时，应以实时稳定性试验结果为准。

(2) 注册申请人应提交包装研究资料，依据有关国内、国际标准进行（如 GB/T 19633.1、GB/T 19633.2、ISO 11607、ASTM F2475、ASTM D4169 等）对包装进行分析研究和评价。直接接触产品的包装材料的选择应至少考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料的毒理学特性；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料与灭菌过程的适

应性；包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护；包装材料与使用者使用时的要求（如无菌开启）的适应性；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与贮存运输过程的适应性。

（3）根据《无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017年修订版）》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第75号）的要求，无论加速稳定性试验还是实时稳定性试验，注册申请人均需在试验方案中设定检测项目、检测方法及判定标准。检测项目包括产品自身性能检测和包装系统性能检测两方面。前者需选择与医疗器械货架有效期密切相关的物理、化学检测项目，涉及产品生物相容性可能发生改变的医疗器械，需进行生物学评价。如适用，可采用包装封口完整性检测用于替代无菌检测。后者则包括包装完整性、包装强度和微生物屏障性能等检测项目。其中，包装完整性检测项目包括染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏试验、目力检测和气泡法测定软性包装泄漏试验等；包装强度测试项目包括软性屏障材料密封强度试验、无约束包装抗内压破坏试验和模拟运输试验等。

（九）产品技术要求的主要性能指标

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）进行编写。

产品技术要求应符合相关国家标准、国际标准、行业标准和有关法律、法规的相应要求。性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平，且性能指标不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。如（八）1中所述，肌腱韧带固定系统产品可以参照类似产品和相关产品的国家标准和行业标准。需要注意的是，注册申请

人应根据产品的特点，制定保证产品安全、有效、质量可控的产品技术要求。如肌腱韧带固定系统的缝线与YY 0167-2005中定义的缝线用途有显著不同，其设计预期并非单纯的缝合组织，而是要承担固定软组织的拉力。故在产品技术要求制定缝线性能指标时，如线径和抗张强度等，注册申请人应根据产品自身特点和质控情况制定性能指标的可接受值。肌腱韧带固定系统技术要求中的性能指标可以参考如下项目进行制定，注册申请人应结合申报产品特点选择或增加适用的性能指标：

1.带线锚钉：缝线性能指标（材料、外观、线径、长度、抗张强度、褪色试验）、锚钉性能指标（材料、外观、尺寸、表面粗糙度、表面缺陷、硬度、阳极氧化表面元素定性分析）、缝合针性能指标（材料、外观、硬度、表面粗糙度、弹性、韧性、针尖强度、穿刺力、耐腐蚀性能）、插入器性能指标（与人体接触部分材料、外观、表面粗糙度、硬度、耐腐蚀性能）、插入器与锚钉作为整体的旋入扭矩和断裂扭矩、缝合针与缝线连接强度、锚钉与缝线的固定强度、降解性能、无菌、环氧乙烷残留量。

2.带袢钛板：钛板性能指标（材料、外观、表面粗糙度、表面缺陷、硬度、尺寸、阳极氧化表面元素定性分析）、线圈性能指标（材料、外观、线圈长度、褪色试验）、缝线性能指标（材料、外观、线径、长度、抗张强度、褪色试验）、钛板与线圈的固定强度、无菌、环氧乙烷残留量。

3.肌腱韧带固定螺钉：螺钉性能指标（材料、外观、表面粗糙度、表面缺陷、尺寸、硬度、旋入扭矩、断裂扭矩、固定强度、降解性能、阳极氧化表面元素定性分析）、鞘套性能指标（材料、外观、尺寸）、螺钉与鞘套的配合性能、无菌、环氧乙烷残留量。

性能指标对应的检验方法的确定也是技术要求的主要内容。检验方法应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法,包括推荐性标准。对于需要自行制定的检验方法,应在支持性资料中详细论证检验方法及测试结果可接受限的合理性,如(八)1中所述。若需要在技术要求中规定终产品的材料性能,当原材料的化学成分、显微组织等技术要求经加工后仍适用于终产品,则可以列入性能指标。除非原材料的力学性能与成品的力学性能要求一致,否则产品技术要求中力学性能指标应针对终产品而不包括针对原材料的内容。

对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品,应明确各型号及各规格之间的所有区别,并附相应图示及数据表格对逐型号规格进行说明。

(十) 同一注册单元内注册检验典型性产品确定原则和实例
肌腱韧带固定系统在同一注册单元内所检验的产品应为能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。原则上不同型号、不同材质的组件应分别选取典型性产品进行检验,应涵盖结构最复杂、功能最多、配置最齐全的规格。举例:不同材质缝线、缝合针及插入器等均应分别检测。

(十一) 产品生产制造相关要求

1. 根据产品设计方案,明确产品工艺流程,提交工艺流程图,明确特殊过程和关键工艺,提供特殊过程的确认资料以及关键工艺的验证资料。应注明特殊过程和关键工序(如缝线编织、线圈编织、热处理、表面处理、末道清洗、包装封口和灭菌等),明确其过程控制点及控制参数,对生产工艺的可控性、稳定性应进行确认。如有外购组件,需提供外购质量协议及验收标准等信息。

应提交产品的生产工艺管理控制文件,详细说明产品的生产工艺和步骤,列出工艺图表,阐述生产工艺过程的质量控制标准及控制措施。

2.对生产加工过程使用的所有加工助剂等添加剂均应说明使用剂量、对残留量的控制措施和接受标准以及安全性评价报告。

3.注册申请人应提交研制、生产场地的相关信息,如:场地平面图。如有多个研制、生产场地,应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

(十二) 产品的临床评价要求

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)提交临床评价资料。进口医疗器械还应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。注册申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册的,还应满足《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 13 号)的相关要求。对于多数境内已有同类产品上市且成熟的肌腱韧带固定系统的产品来说,通常可通过免于进行临床试验路径或同品种比对路径提交临床评价资料,但如果通过前期非临床研究发现,申报产品力学性能较同类已上市产品差而无法论证其临床可接受性、采用了同类已上市产品未出现的新材料或新工艺而无法通过非临床研究证实其安全有效性、动物实验中引起了一些需要临床试验数据确认的问题等情况下,需要提供申报产品自身的临床试验数据进行评价。鉴于肌腱韧带固定系统产品覆盖适用范围较广,涉及临床试验的应纳入各适用部位病例。各适用部位或各病情的

病例可进行合并统计，病例数及分配应满足统计学要求且针对合并的适用部位或病情应给出可行性解释，并对合并后的适用部位进行分层随机及亚组分析。通常不可吸收类植入物的临床试验的随访持续时间一般不少于 6 个月，应确保产品植入后的组织反应达到稳定状态。可吸收类植入物的临床试验的随访持续时间或者长于产品的降解时间，或者直至产品植入后的组织反应达到稳定状态。评价指标应充分考量术中器械操作性能、组织反应及术后固定和功能重建效果、并发症及不良反应。对于临床试验未涵盖的型号规格或适用部位，也应提供相应的临床评价资料。

（十三）产品说明书和标签要求

肌腱韧带固定系统的说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）和 YY/T 0466.1 中的相关要求。说明书、标签的内容应当真实、完整、科学，并与产品特性相一致，文字内容必须使用中文，可以附加其他语种。说明书、标签中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致，并符合相关标准和规范要求。

1. 产品说明书

（1）产品名称、型号、规格；

（2）注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（3）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；

（4）医疗器械注册证编号；

（5）产品技术要求的编号；

- (6) 产品性能、主要结构组成、适用范围；
- (7) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- (8) 使用说明或者图示；
- (9) 产品储存、运输条件和方法；
- (10) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (11) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- (12) 说明书的编制或者修订日期；
- (13) 其他应当标注的内容。

2. 标签和包装标识。至少应包括以下信息：

- (1) 产品名称、型号、规格；
- (2) 注册人名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- (3) 医疗器械注册证编号；
- (4) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- (5) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (6) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- (7) 必要的警示、注意事项；
- (8) 特殊储存、操作条件或者说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

三、参考文献

1. 《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第680号)
2. 《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局 令第4号)
3. 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局 令第6号)
4. 《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局 通告2015年第14号)
5. 《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局 通告2018年第13号)
6. 《中华人民共和国药典》(2015年版)
7. GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列标准
8. 《无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则》(食药监办械函〔2009〕519号)
9. 《关于发布无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则(2017年修订版) 的通告》(国家食品药品监督管理总局 通告2017年第75号)
10. 《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则第一部分：决策原则》(国家药品监督管理局 通告2019年第18号)
11. 《钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局 通告2017年第14号)

四、编写单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心编写并负责解释。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE