

# 金属植入物及手术器械近期需 要关注的相关问题

国家食品药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心

审评二处刘斌

# 一、欧盟上市批件要求

## 1、文件要求

Ø CE证书

Ø 符合性声明

## 2、内容要求

Ø CE证书：公告机构、公告机构识别号、  
CE证书标号、证书有效期、  
CE标志开始有效日期、地点、  
生效日期、签名等

Ø 符合性声明：制造商名称及地址、欧盟代表地址、  
产品名称、产品编号、  
欧盟通用的医疗器械编号、分级、  
符合性评估依据

### 3、注册问题

Ø骨科类产品多为II类，全面质量体系（满足3.2节，不包括设计审查证书）；关节等产品III类，II全面质量体系（满足3.2节和第4节，包括设计审查证书）

Ø符合性声明没有CE证书标号

Ø医疗器械生产企业资格证明、上市批件提交的是复印件，虽然表明了出处，但复印件无公证信息

## 二、钛合金材料相关标准

### 1、名称

ØGB/ T13810-2007外科植入物用钛及钛合金加工材

ØISO 5832-3:1996《外科植入物 金属材料 第3部分:锻造钛6铝4钒合金

ØASTM F1580-2007外科植入物涂敷用钛及钛-6铝-4钒合金粉末的标准规范

## 2、材料成分

ØISO5832-3Ti6Al4V

表1 化学成分

元 素	化学成分/(%) (质量分数)
铝(Al)	5.5~6.75
钒(V)	3.5~4.5
铁(Fe)	≤0.3
氧(O)	≤0.2
碳(C)	≤0.08
氮(N)	≤0.05
氢(H)	≤0.015 <sup>1)</sup>
钛(Ti)	基体

<sup>1)</sup> 坯料氢含量应不大于0.010%(质量分数)。

ØGB/T13810-2007

表2 化学成分

元 素		化学成分/(%) (质量分数)	
		TC4	TC4ELI
铝(Al)		5.5~6.75	5.5~6.5
钒(V)		3.5~4.5	3.5~4.5
铁(Fe)		≤0.30	≤0.25
氧(O)		≤0.20	≤0.13
碳(C)		≤0.080	≤0.08
氮(N)		≤0.050	≤0.03
氢(H)		≤0.015	≤0.012
钛(Ti)		基体	基体
其他元素	单一	单 0.10	0.40
	总和	6 0.10	0.30

# ØASTM F1580-2007

表3 化学成分

元 素	化学成分/(%) (质量分数)
铝 (Al)	5.50~6.75
钒 (V)	3.50~4.50
铁 (Fe)	≤0.30
氧 (O)	≤0.20
碳 (C)	≤0.08
氮 (N)	≤0.05
氢 (H)	≤0.015
铜 (Cu)	≤0.10
锡 (Sn)	≤0.10
钇 (Y)	≤0.005
钛 (Ti)	基体

## Ø注册要求

- Ø企业申报的材料成分应与上市批件、说明书相一致
- Ø注册产品标准、产品说明书应明确所采用的材料标准号及具体牌号
- Ø注册检验报告材料成分应与企业申报的材料成分相一致

# 三、骨科金属产品的分类划分

## 1、划分依据

- Ø 16号令同类产品的界定
- Ø 国际内固定协会（AO）理论
- Ø 考虑骨科临床验证状况

## 2、骨科金属产品分类

- Ø金属接骨板：金属直型接骨板、金属角度型接骨板、金属解剖型接骨板
- Ø金属锁定接骨板：包括金属直型锁定接骨板、金属角度型锁定接骨板、金属解剖型锁定接骨板。不包括带有锁定结构的颅颌面接骨板、脊柱固定板。

## 2、骨科金属产品分类

- Ø金属接骨板：金属直型接骨板、金属角度型接骨板、金属解剖型接骨板
- Ø金属锁定接骨板：包括金属直型锁定接骨板、金属角度型锁定接骨板、金属解剖型锁定接骨板。不包括带有锁定结构的颅颌面接骨板、脊柱固定板。

Ø 颅颌面接骨板：刚性颅颌面接骨板、半刚性颅颌面接骨板。

Ø 脊柱前路固定系统：脊柱前路钉棒固定系统、脊柱前路钉板固定系统（颈椎前路钉板系统、胸腰椎前路钉板系统）。

Ø 脊柱后路固定系统：脊柱后路钉棒固定系统、脊柱后路钉板固定系统。

Ø 脊柱半刚性固定系统

Ø 脊柱动力型非融合固定系统。

Ø 人工关节假体：骨水泥型关节假体、非骨水泥型关节假体。特殊：髋关节表面置换假体、单髁膝关节假体。

### 3、注册要求

Ø按照产品划分提交注册申报资料

Ø不同材料产品可以一个标准申报，临床验证应分别具有统计学意义

# 四、表面阳极氧化的钛及钛合金产品

## 1、表面阳极氧化目的

Ø稳定性

Ø耐腐蚀性

Ø良好的生物相容性

Ø也可用于增加硬度、耐磨性

## 2、生产工艺要素

Ø 电解液成分

Ø 电解液的温度

Ø 氧化电压

Ø 氧化时间

### 3、注册要求

Ø首次注册（同一企业无阳极氧化产品通过生物学评价）

Ø需要进行生物学评价

Ø提交生物学评价性资料

Ø首次注册（同一企业已有阳极氧化产品通过生物学评价）

Ø提供证明生产工艺（电解液成分、电解液温度、氧化电压、氧化时间等）保持不变相应的支持性资料

Ø满足16号令或国食药监械[2007]345号文件相关要求

Ø不再进行生物学评价

## ∅重新注册

∅提供详细的质量跟踪报告

∅提交产品无变化的声明

∅满足16号令或国食药监械[2007]345号文件  
相关要求

∅不再进行生物学评价

# 五、金属锁定接骨板系统

## 1、理论基础

Ø动力加压接骨板 (DCP)

Ø有限动力加压接骨板 (LC-DCP)

Ø点接触钢板 (PC-Fix)

Ø微创稳定系统

## 2、结构组成

### Ø结构特点

Ø 螺钉头带有预制的凸螺纹

Ø 接骨板上预制的凹螺纹孔

### Ø组成

Ø 锁定接骨板

Ø 锁定螺钉

### 3、注册要求

- Ø直型锁定接骨板、角度型锁定接骨板、解剖型锁定接骨板可以作为同类产品申报
- Ø在一个注册产品标准中体现
- Ø临床验证例数可以一并统计

# 六、关节涂层

## 1、涂层类别

Ø金属表面涂层

Ø羟基磷灰石涂层

Ø骨水泥涂层

## 2、涂层方法

Ø 烧结

Ø 等离子喷涂

Ø 扩散粘结

Ø 化学沉积

Ø 静电粉末喷涂，烧结

### 3、注册要求

Ø注册产品标准规定涂层的粘结强度及检测方法，双涂层应当规定各涂层粘结强度及检测方法

Ø依据标准进行检测。

Ø涂层为双涂层则每层均应检测粘结强度。考虑部分涂层过薄，无法进行检测，可提供合理的支持数据。

# 七、手术器械标准、检验及分类

## 1、注册产品标准

- Ø明确不同类别产品的典型结构示意图
- Ø选用原材料为属于手术工具/ 外科植入物的国际（含ASTM）、国家或行业标准规定的材料，在产品标准技术性能要求中明确材料牌号和/ 或组分，不要求进行生物学评价。
- Ø选用原材料非国际、国家或行业标准规定的材料或非手术工具/ 外科植入物国际（含ASTM）、国家或行业标准规定的材料，产品标准中明确材料牌号和/ 或组分，在产品标准技术性能要求中对生物学评价做出要求

## 2、手术器械检验

Ø I类 产品免于检验

Ø II类产品提交生物学评价资料

### 3、手术器械分类

∅常规四肢器械按 I 类管理

∅内窥镜按 II 类管理

∅脊柱器械

∅《医疗器械分类目录》6810及其他分类条款规定的，依据相关规定

∅《医疗器械分类目录》6810及其他分类条款未规定的

∅用于L2椎体上终板平面以下，原则上按 I 类管理

∅用于L2椎体上终板平面以上，原则上按 II 类管理

# 八、骨科产品生物学评价

## 1、生物学评价选择

- Ø 选用YY0341骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件行业标准附录B材料标准，不要求进行生物学评价
- Ø 选用非YY0341骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件行业标准附录B材料标准，原则上要进行生物学评价

## 2、植入试验的选择

Ø根据GB/ T16886的要求，选择原位植入

Ø不选择原位植入，需要有充分的合适的论证理由

Ø植入后期骨包埋，选择骨植入试验

### 3、豁免生物学项目检测产品

#### ∅适用条件

∅符合16号令第十二条或国食药监械  
[2007]345号。

∅表面阳极氧化的钛及钛合金产品除外

## Ø注册要求

### Ø首次注册

Ø注册产品标准明确生物学评价项目及评价方法，标准编制说明中明确申请豁免生物学评价的相关依据。

Ø同类产品质量跟踪报告

Ø同类产品注册证复印件

Ø相关支持性资料（原材料的质控标准、工艺文件、验收报告、材质单、供货协议和供应商资质证明文件）

## Ø重新注册

- Ø注册产品标准明确生物学评价项目及评价方法，标准编制说明中需要明确申请豁免生物学评价的相关依据
- Ø详述相对于原标准的修订对比情况。
- Ø提交相关支持性资料。

# 谢 谢!



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