

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 ¹⁾
钛(Ti)	基体
¹⁾ 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

Ø重新注册

Ø提供详细的质量跟踪报告

Ø提交产品无变化的声明

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

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-Fi x）

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

Ø 常规四肢器械按 I 类管理

Ø 内窥镜按 II 类管理

Ø 脊柱器械

Ø 《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

Ø 《医疗器械分类目录》6810 及其他分类条款未规定的

Ø 用于 L2 椎体上终板平面以下，原则上按 I 类管理

Ø 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

Ø适用条件

Ø符合16号令第十二条或国食药监械
[2007]345号。

Ø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