

髋、膝关节假体 技术审评要求及常见问题分析

审评四部
刘英慧

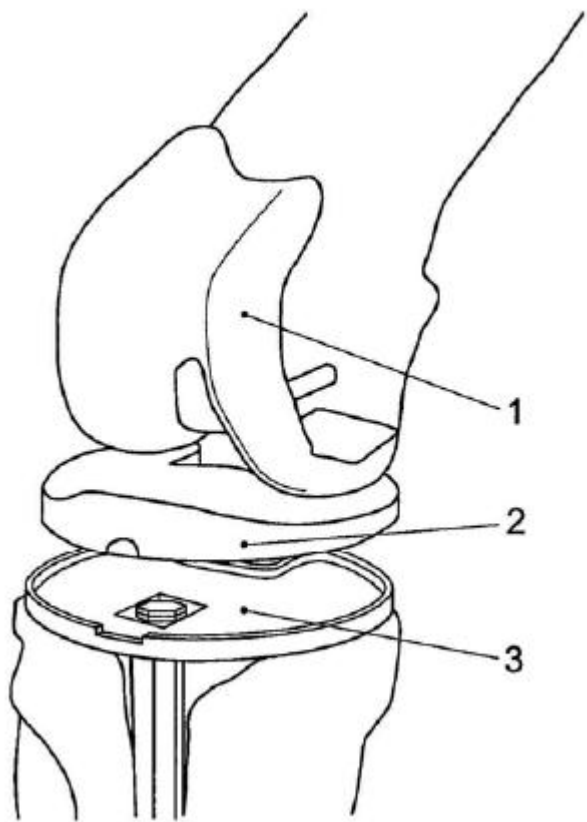
一、典型产品的基本组成

——髋关节假体



一、典型产品的基本组成

——膝关节假体（表面置换）



二、注册单元的划分

1、基本原则：

注册单元的划分以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据：

- ① 主要组成材料不同（包括涂层材料）的产品原则上应划分为不同的注册单元；
- ② 作为单一整体组合使用的产品可以按同一注册单元申报（若仅申报组合使用产品中的一个或多个组件，须明确与该产品配合的组件名称）；
- ③ 关键或特殊生产工艺不同的医疗器械应划分为不同的注册单元。

二、注册单元的划分

3、髋关节假体注册单元划分举例：

- （1）骨水泥型髋关节假体；
- （2）非骨水泥型髋关节假体；
- （3）混合型髋关节假体；
- （4）短柄髋关节假体（通常CT值 $\leq 120\text{mm}$ ）；
- （5）表面置换髋关节假体

二、注册单元的划分

3、膝关节假体注册单元划分举例：

- （1）骨水泥型膝关节假体（表面置换）；
- （2）非骨水泥型膝关节假体（表面置换）；
- （3）单髁膝关节假体；
- （4）铰链膝关节假体

二、注册单元的划分

4、常见问题：

- ① 原产国作为同一系列髋关节假体，包括钛合金材料股骨柄、钴铬钼材料股骨柄，能否作为同一注册单元？
- ② 原产国作为同一系列髋关节假体，股骨柄包括两种涂层，一种是纯钛涂层，一种是纯钛加HA涂层，能否作为同一注册单元？

二、注册单元的划分

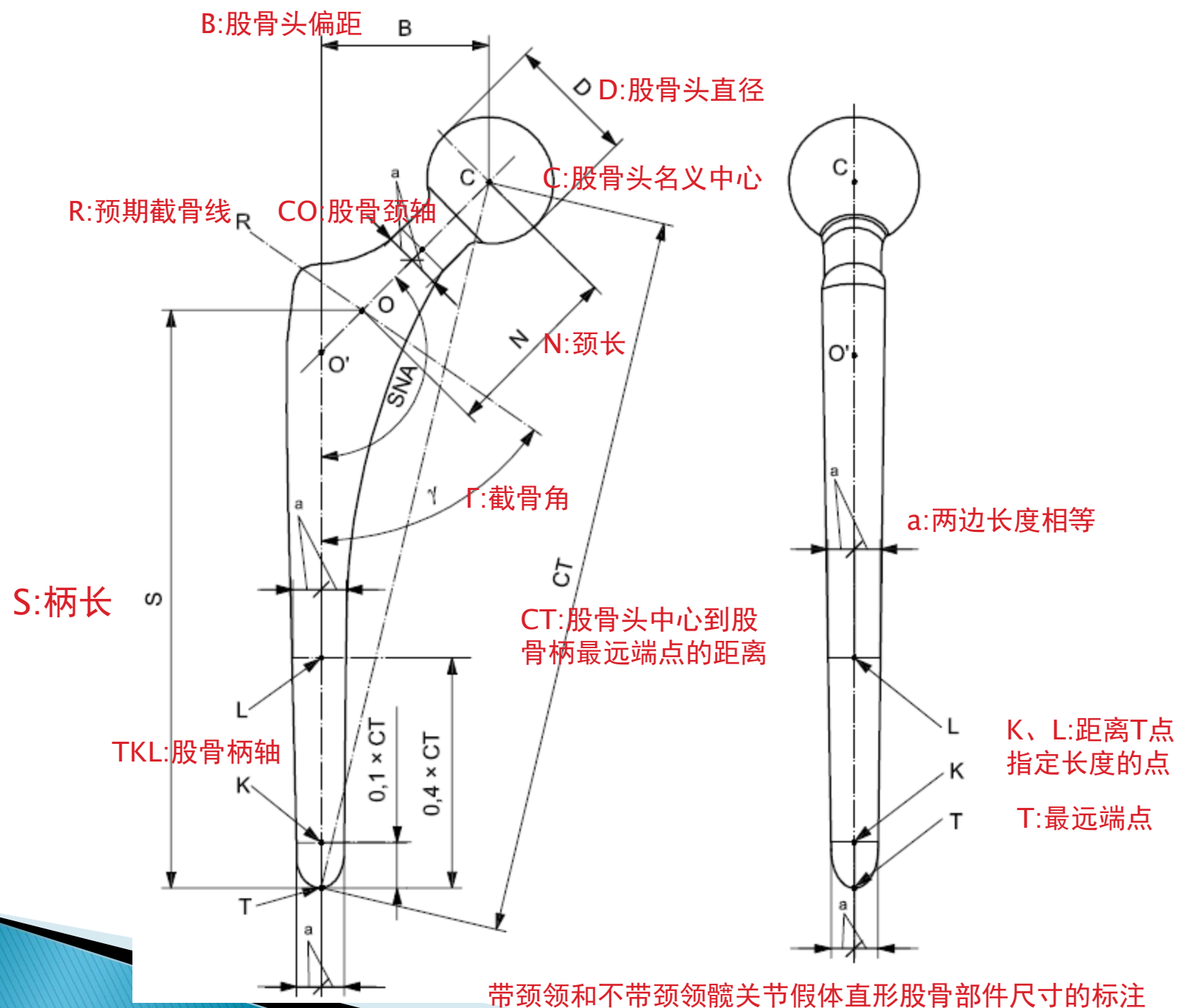
4、常见问题：

- ③ 股骨柄包括两种涂层，均为纯钛涂层，一种为等离子喷涂纯钛涂层，一种为烧结纯钛涂层，能否作为同一注册单元？
- ④ 初次置换髌/膝关节假体与翻修髌/膝关节假体，能否作为同一注册单元？
- ⑤ 后稳定型（PS）膝关节假体、前叉韧带保留型（CR）膝关节假体，能否作为同一注册单元？

三、产品描述

▶ 髋关节假体各部件的尺寸标注

1. 常见问题举例：多个型号的股骨部件仅提供一种结构图，且各型号相应规格产品的关键尺寸标称值完全一致。
2. 发补要求：请提供各型号产品准确的结构图，在结构图上标示并列表提供各型号规格产品的特征性关键尺寸。
3. 解决方法：参考YY/T 0809.1部分和全髋关节假体 第1部分：分类和尺寸标注（图6~14）进行标注。



S

S:短颈股骨头

M

M:中等颈长股骨头

L

L:长颈股骨头

D:股骨头直径

K2:内锥测量距离2

K1:内锥测量距离1

H:股骨头高度

C:股骨头名义中心

 $\alpha 1$:内锥角度

1:内锥

2:外锥

l1:外锥测量距离1

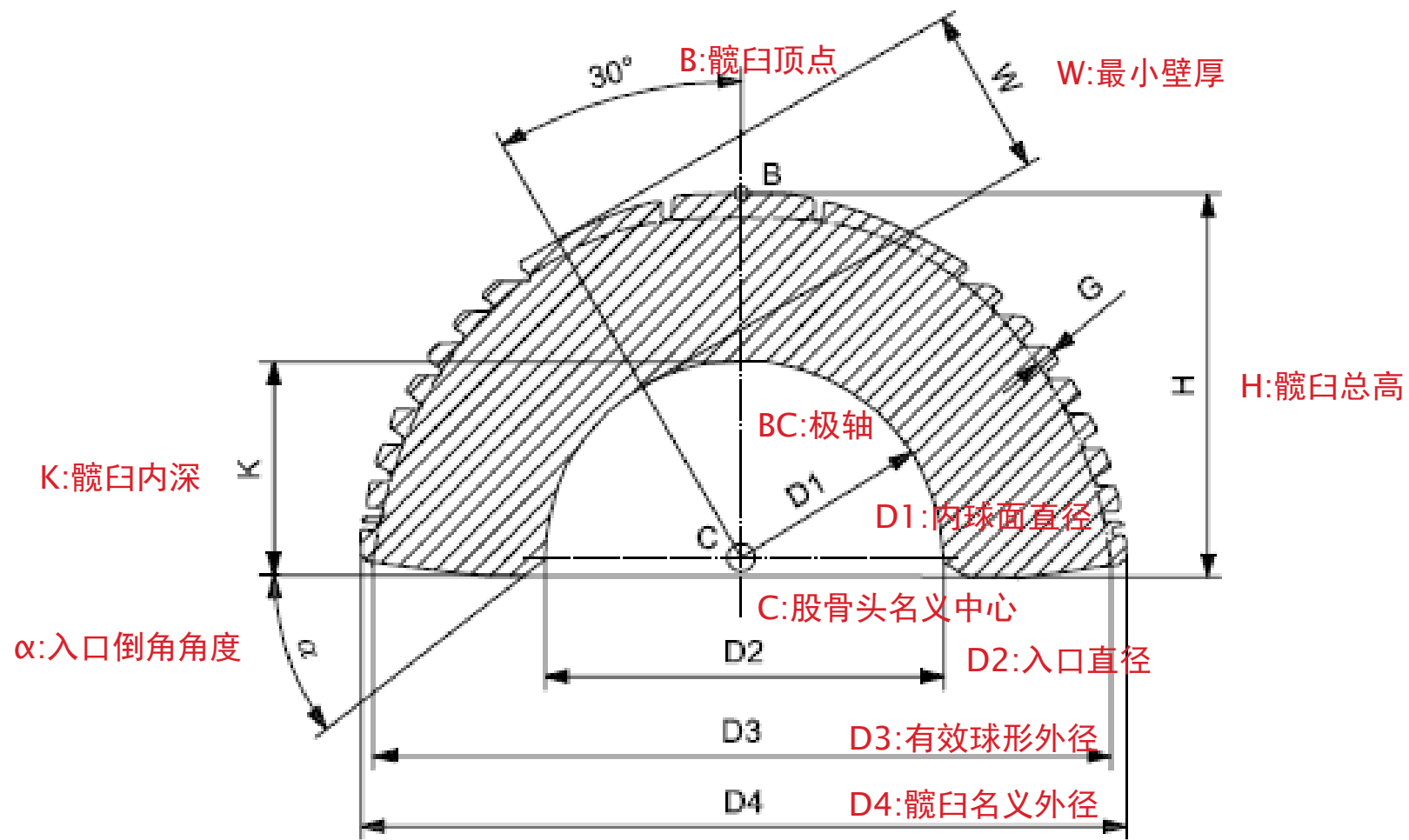
l2:外锥测量距离2

h:外锥长度

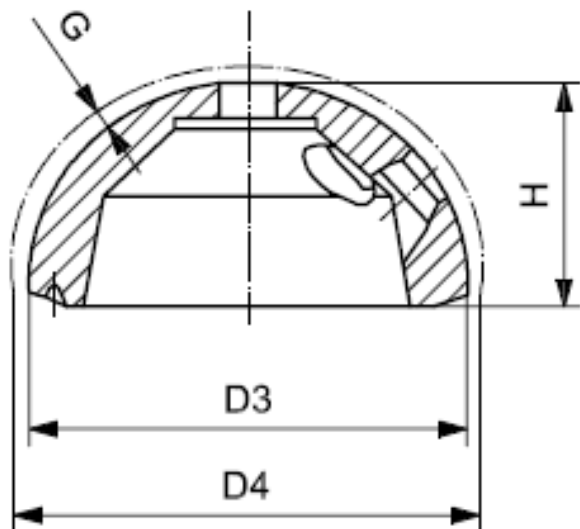
3:植入物颈部

 $\alpha 2$:外锥角度

带颈领和不带颈领髌关节假体直形股骨部件尺寸的标注



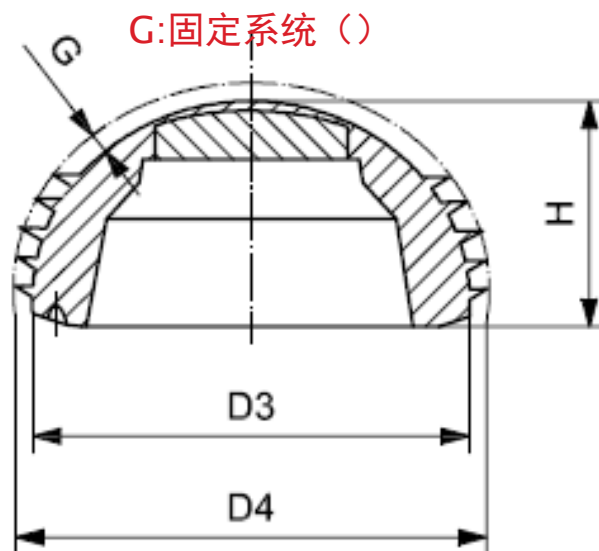
骨水泥型对称髋臼部件尺寸的标注



H :髌臼总高

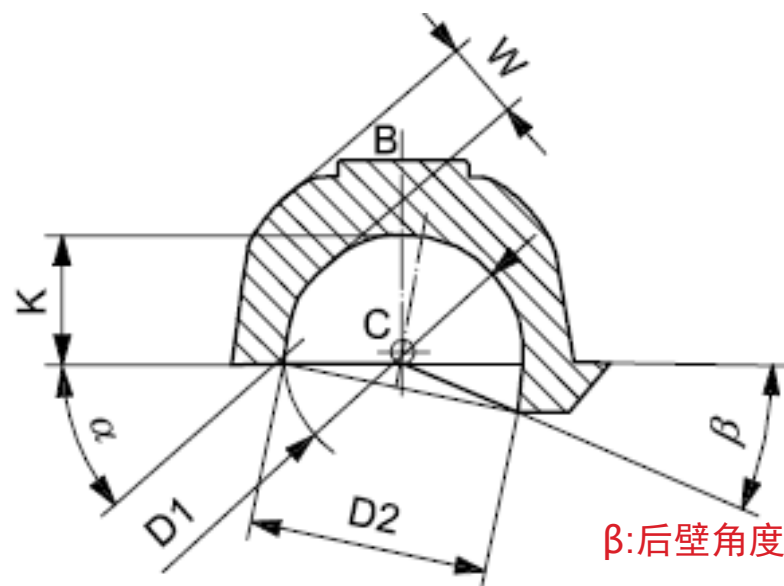
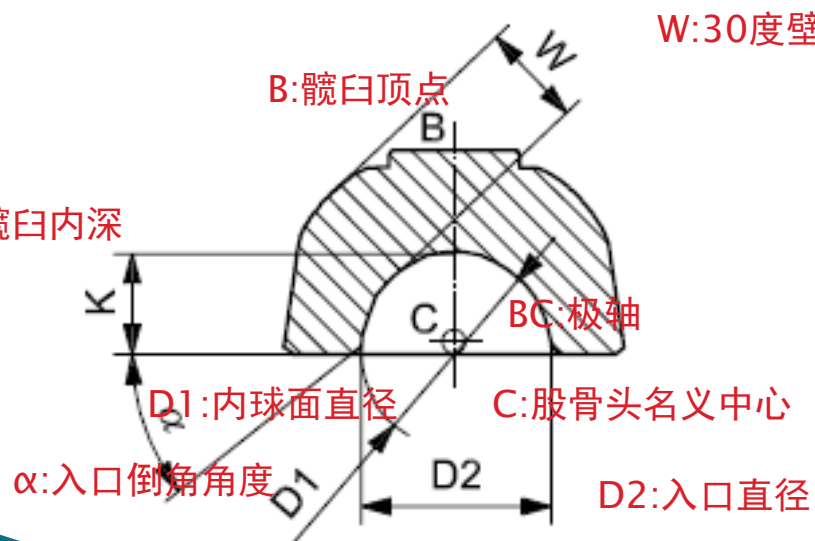
$D3$:有效球形外径

$D4$:髌臼名义外径



W :30度壁厚

K :髌臼内深



非骨水泥型髌臼部件尺寸的标注

三、产品描述

▶ 髋关节假体各部件的尺寸标注

1. 常见问题举例：多个型号的股骨部件仅提供一种结构图，且各型号相应规格产品的关键尺寸标称值完全一致。
2. 发补要求：请提供各型号产品准确的结构图，在结构图上标示并列表提供各型号规格产品的特征性关键尺寸。
3. 解决方法：参考YY/T 0809.1部分和全髋关节假体 第1部分：分类和尺寸标注（图6~14）进行标注。

三、产品描述

▶ 膝关节假体各部件的尺寸标注

1. 常见问题举例：多个型号的部件仅提供一种结构图，且各型号相应规格产品的关键尺寸标称值完全一致。
2. 发补要求：请提供各型号产品准确的结构图，在结构图上标示并列表提供各型号规格产品的特征性关键尺寸。
3. 解决方法：参考ISO 7207-1 部分和全膝关节假体 第1 部分：分类、定义和尺寸标注进行标注。

标注尺寸、定义、符号

符号	尺寸	定义与备注（适用处）
a	股骨深度	关节完全伸展时股骨部件前后方向的最大尺寸。见图 2、图 3 和图 5。
b	股骨宽度	股骨部件横断面的最大尺寸。见图 2、图 3 和图 5。
c	股骨髁间深度	股骨部件前后内表面之间的距离。见图 3 和图 5。
d	股骨前方高度	
e	股骨后方高度	
f	股骨后方厚度	
g	股骨远端厚度	
h	胫骨托厚度	
i	铰链直径	
k	胫骨部件最小厚度	整体式或组合式胫骨部件的载荷支承区域的最小厚度。见图 2 和图 3。
k_f	股骨髓内柄直径	
k_t	胫骨髓内柄直径	
l_f	股骨髓内柄长度	
l_t	胫骨髓内柄长度	
m	胫骨深度	前后面上胫骨部件的最大尺寸。见图 2、图 3、图 5 和图 6。
n	胫骨宽度	横断面上胫骨部件的最大尺寸。见图 2、图 3、图 5 和图 6。
r	总间隙	
s	跳跃距离	后稳定膝的防脱位特征的有效长度。见图 5。
t	胫骨衬垫厚度（活动-支承部件厚度）	胫骨衬垫（活动-支承部件）载荷支承区域的最小厚度。见图 2、图 3、图 4、图 5 和图 6。
u	髌骨部件厚度/髌骨衬垫厚度/髌骨托厚度	髌骨部件载荷支承区域的最小厚度。见图 7a)。
v	髌骨部件宽度	
α	屈曲角度范围	

lf:股骨骨髓内柄长度

kf:股骨髓内柄直径

f:股骨后方厚度

c:股骨髁间深度

e:股骨后方高度

d:股骨前方高度

g:股骨远端厚度

a:股骨深度

b:股骨宽度

t:胫骨衬垫厚度

K:胫骨部件最小厚度

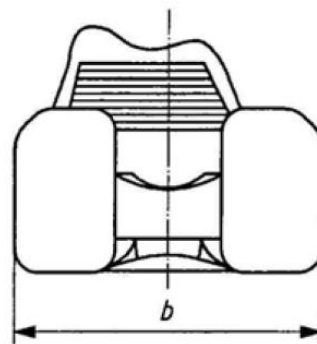
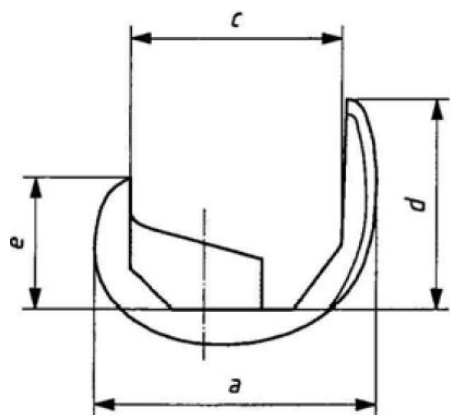
n:胫骨宽度

m:胫骨深度

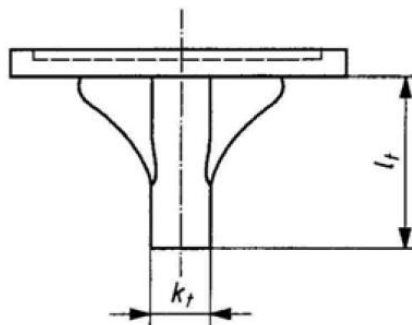
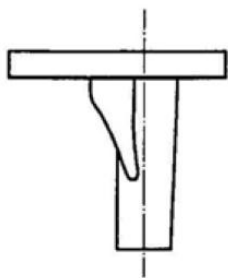
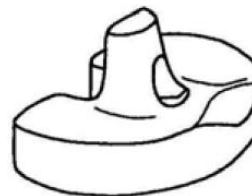
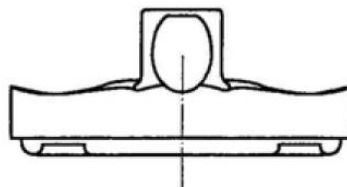
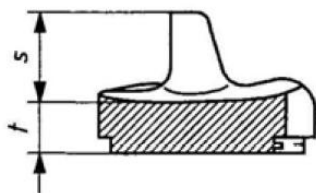
lt:胫骨髓内柄长度

kt:胫骨髓内柄直径

非约束型双间室膝关节假体尺寸标注



s:跳跃距离



半约束型双间室膝关节假体尺寸标注

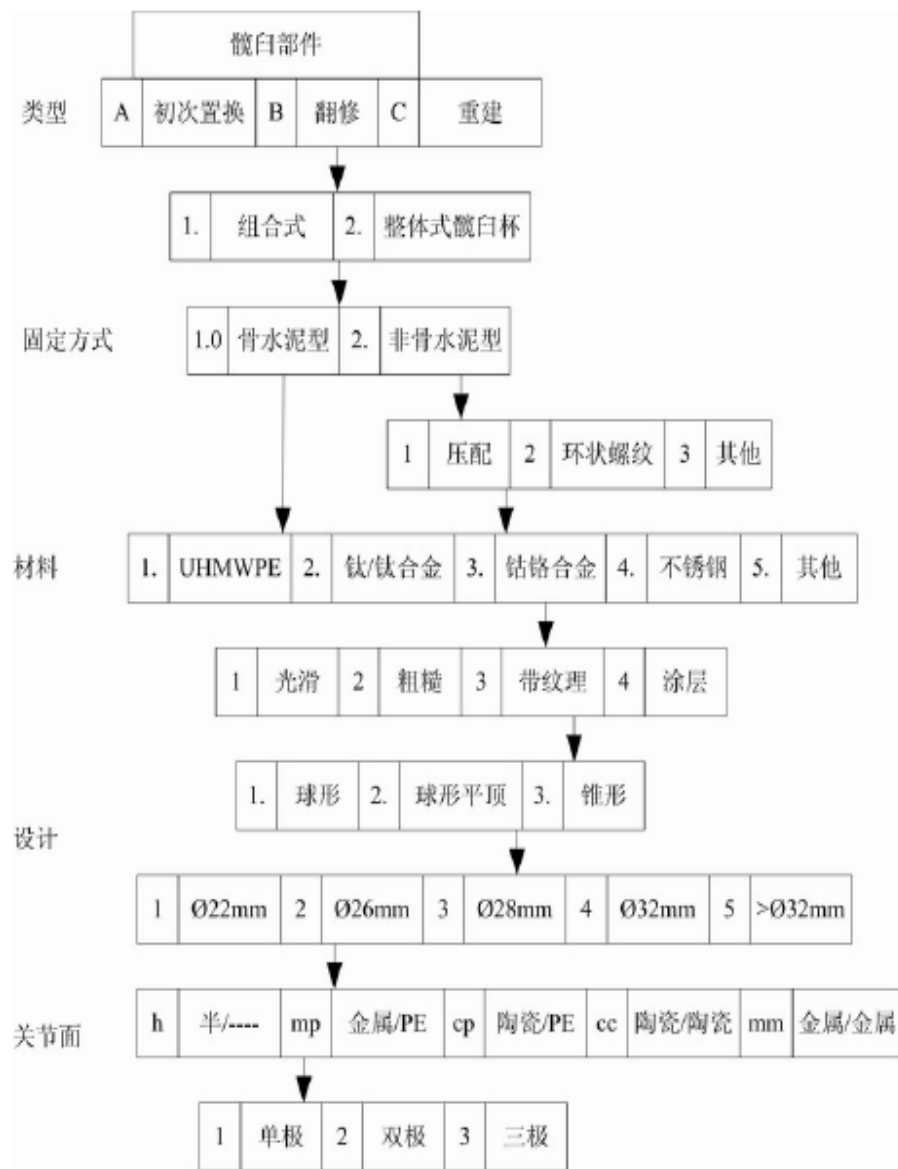
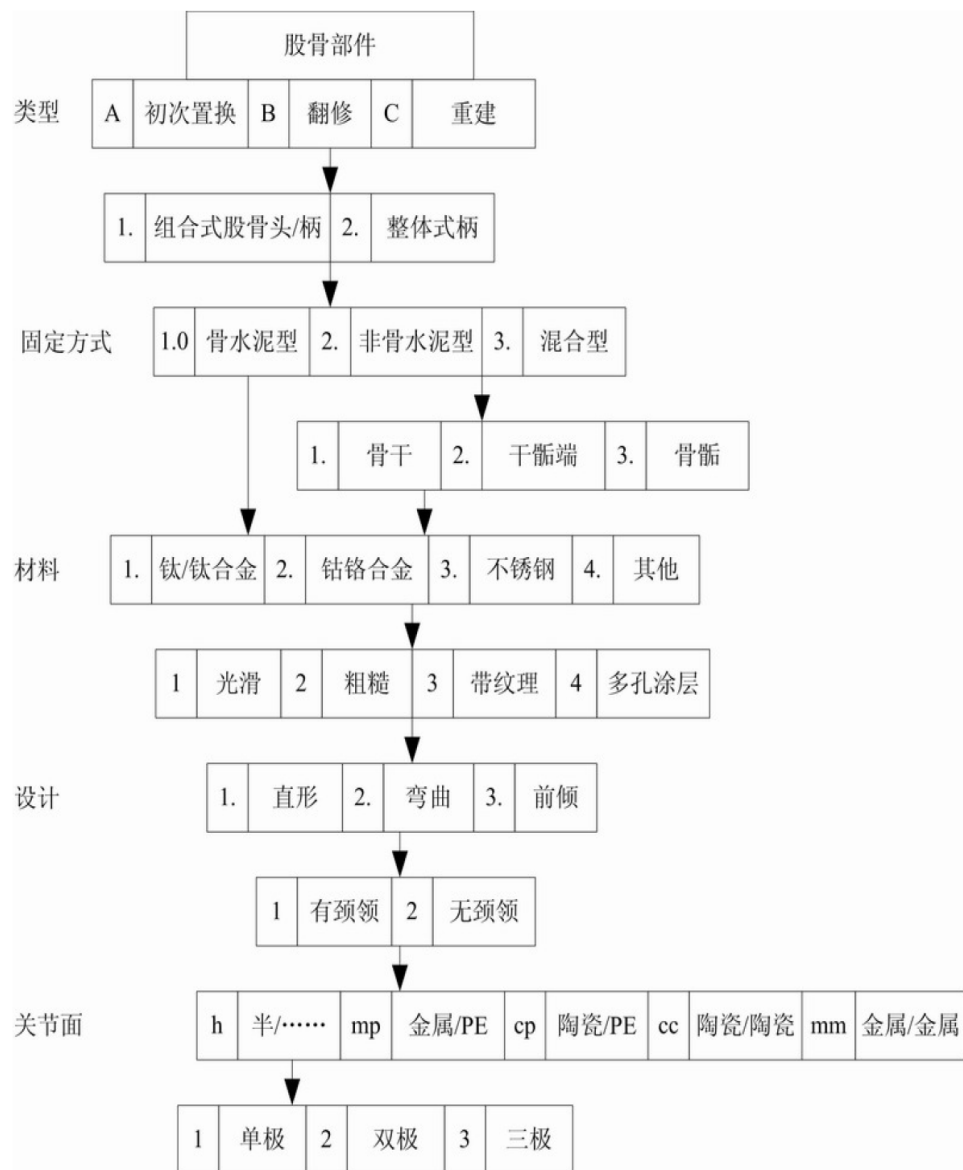
三、产品描述

▣ 工作原理和设计特征：

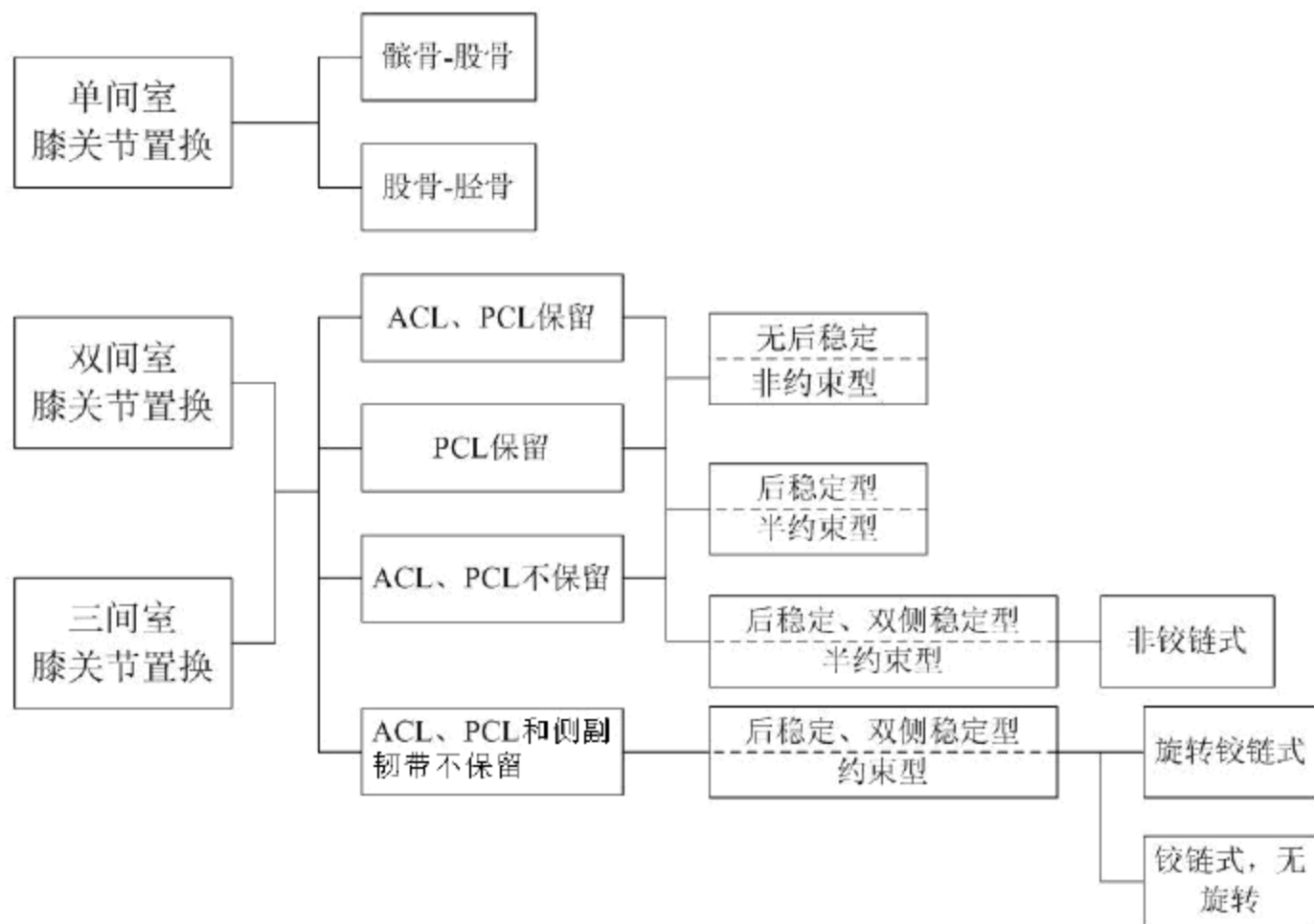
➤ 普适原理：

➤ 设计特征和特征原理：

- ① 固定方式；
- ② 关节面的匹配；
- ③ 材料；
- ④ 结构特征；
- ⑤ 表面处理；
- ⑥ 工艺原理



髋关节假体的分类



说明

ACL 前交叉韧带

PCL 后交叉韧带

髌关节假体的分类

图8 膝关节置换分类

[美国髌膝外科协会(AAHKS)的改良分类]

三、产品描述

- ▣ 适用范围（含适应证）

- 关键要素：

- ① 骨水泥型、生物型、混合型；
- ② 配合使用组件的具体信息；
- ③ 具体适应证

- ▣ 适用范围（含适应证）

四、研究资料

——髋关节假体需提交的研究资料：

□ 股骨柄：

- 柄部疲劳性能（ ISO 7206-4； ISO 7206-8 ） ；
- 头颈部疲劳性能（ ISO 7206-6 ） ；

□ 金属髋臼：

- 抗变形性能（径向压缩试验， ISO 7206-12） ；

□ 组合式股骨头：

- 抗静载力（ISO 7206-10）、抗扭矩性能

四、研究资料

——髋关节假体需提交的研究资料：

□ 等离子喷涂金属涂层/烧结金属涂层：

- 表面形貌：厚度、孔隙率和平均孔隙截距（ASTM F1854）；
- 力学性能：
 - ① 剪切强度（ASTM F1044，最小值：20MPa）；
 - ② 拉伸强度（ASTM F1147，最小值：22MPa）；
 - ③ 剪切疲劳强度（ASTM F1160，100万个循环周期下的疲劳极限，对结果进行评价）；
- 磨损性能（金属涂层）：100个循环周期后，质量总损耗小于65mg（ASTM F1978）

四、研究资料

——髋关节假体需提交的研究资料：

□ 羟基磷灰石涂层（GB 23101.2）：

□ 磷酸钙涂层（ASTM F1609）：

➤ 表面形貌：厚度、孔隙率和平均孔隙截距；

➤ 力学性能：

① 剪切强度（ASTM F1044，最小值：20MPa）；

② 拉伸强度（ASTM F1147，最小值：22MPa）；

③ 剪切疲劳强度（ASTM F1160，100万个循环周期下的疲劳极限，对结果进行评价）；

四、研究资料

——髋关节假体需提交的研究资料：

□ 陶瓷股骨头：

- 抗静载力实验（ISO 7206-10）、疲劳实验（ASTM F2345）、疲劳后抗静载力实验（ISO 7206-10）、脱出实验（ASTM F2009）、旋转稳定性（抗扭矩性能）实验等。

□ 陶瓷内衬：

- 抗静载力实验、疲劳实验、疲劳后抗静载力实验、压出实验、旋转稳定性（抗扭矩性能）实验、撬出实验等。

□ 组合式股骨柄：

- 微动腐蚀研究

四、研究资料

——膝关节假体需考虑的力学性能研究：

▣ 胫骨平台：

➤ 涂层：

- ① 内部结构特征：厚度、孔隙率和平均孔隙截距（）
- ② 力学性能：剪切强度（ASTM F1044，最小值：20MPa正）、拉伸强度（ASTM F1147，最小值：22MPa）、剪切疲劳性能（ASTM F1160，100万个循环周期下的疲劳极限）；
- ③ 磨损性能（金属涂层）：100个周期循环后，质量总损耗小于65mg（ASTM F1978）

四、研究资料

——膝关节假体需考虑的力学性能研究：

▣ 胫骨托的疲劳性能（ISO 14879-1）：

- 样本量：五个样品；
- 最大载荷：900N；
- 循环次数： 10×10^6 次
- 结果：不发生失效。

最恶劣状况的选择

□ 标准要求

- 在动态性能试验时，应对同一系列假体中最恶劣状况（如应力水平最大、磨损最严重等）进行相应试验；
- 最恶劣状况的评估应结合产品的预期性能和设计属性采用有限元分析或其他已验证的方法进行。

有限元分析——疲劳试验

▣ 股骨柄疲劳试验的有限元分析

- 常见问题：将不同结构特征（三锥度柄、双锥度柄、圆柱形柄等）的股骨柄一起进行有限元分析，以最大应力点出现的股骨柄作为“Worst Case”；
- 发补要求：鉴于不同结构特征股骨柄应力云图（受力模式和失效模式存在差异，不能简单通过最大应力点的比较来确定“Worst Case”。请对同一系列（结构特征相同或相似）股骨柄进行有限元分析，确定“Worst Case”。

有限元分析——疲劳试验

- ▣ 进行股骨柄部有限元分析需考虑的因素：
 - 柄部：颈长、柄部横截面积；
 - 股骨头：股骨头中心偏移量（不同颈长）

- ▣ 进行股骨柄头颈部有限元分析需考虑的因素：
 - 柄部：颈长、颈部几何形状过度；
 - 股骨头：股骨头中心偏移量（不同颈长）

有限元分析——疲劳试验

□ 有限元分析报告：

- 所分析装置的完整描述（包括详细尺寸）；
- 描述边界约束、载荷和材料特性，注明材料特性数据的来源；
- 描述有限元建模与分析系统，应当注明软件名称和版本。对于非商品化软件，证明软件的效用、确认、适用性和局限性；
- 描述将植入物的几何或CAD模型转化为有限元模型的程序，记录几何简化情况；
- 有限元模型及其与所评价植入物关系的描述。应该包括网格尺寸、单元类型、特殊考虑事项。对于每个关注区，应该提供最大主应力和最大主应力处的冯式应力；
- 网格密度研究资料（建议在所有测量和关注区域上证明网格收敛性 $\leq 5\%$ ）；
- 结果与结论。

疲劳试验

- ▣ 带柄股骨部件的柄部疲劳性能
应根据ISO 7206-4进行试验并符合其要求(YY 0118-2016)
- ▣ 带柄股骨部件的头颈部疲劳性能
应根据ISO 7206-6进行试验并符合其要求

疲劳试验

▣ 柄部疲劳性能试验参数

ISO 7206.4

Table 1 — Parameters for test set-up

Parameter	Tolerance	Stem length		
CT (mm)	± 2	≤ 120	$120 < CT \leq 250$	> 250
D (mm)	± 2	$0,66 \times CT$	80	CT-100
$\alpha (^{\circ})$	$\pm 1,0$	10	10	0
$\beta (^{\circ})$	$\pm 1,0$	9	9	4

YY 0809.4

表1 测试样品的调整参数

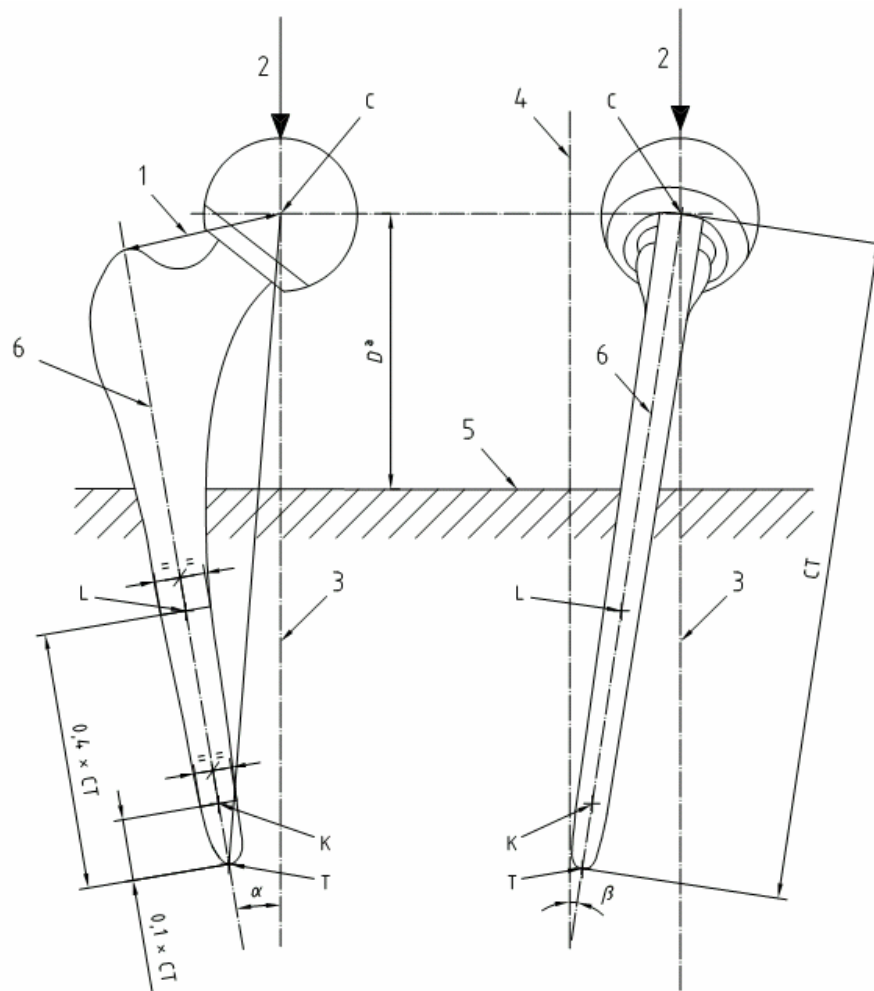
CT mm	D ± 2 mm	$\alpha \pm 1^{\circ}$	$\beta \pm 1^{\circ}$
≤ 200	0.4 CT	10	9
> 200	CT-100	0	4

CT 等于样品从 C 点到 T 点的之间的距离。

D 等于假体股骨头中心到嵌入介质的平面之间的距离。

α 为图 3, 4, 5 所示的角, 以度为单位。

β 为图 3, 4, 5, 6 所示的角, 以度为单位。



$120\text{mm} < CT \leq 250\text{mm}$

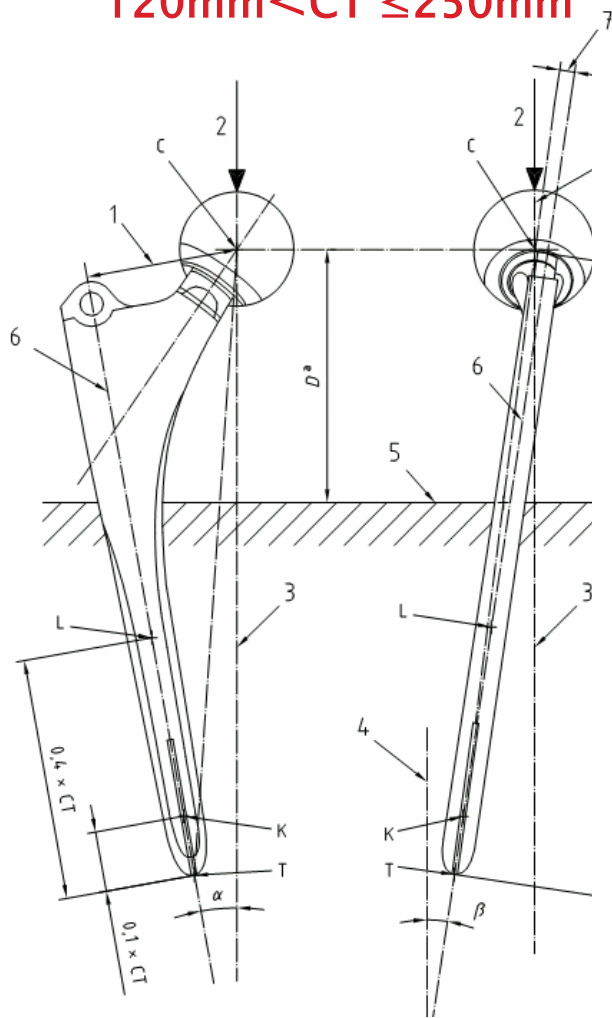


图3

前倾股骨柄测试定位图

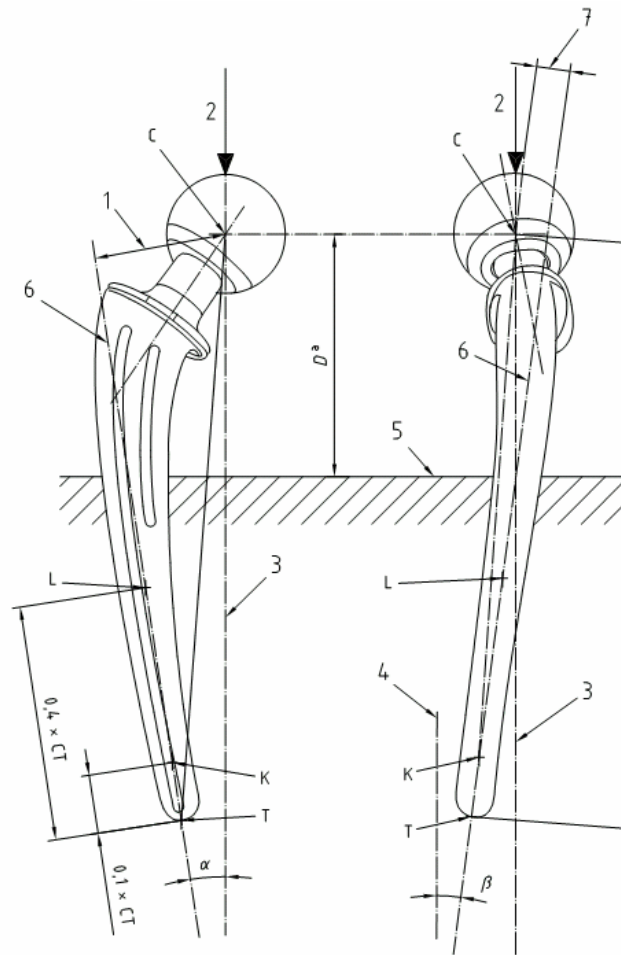


图4

“解剖型股骨柄”测试定位图

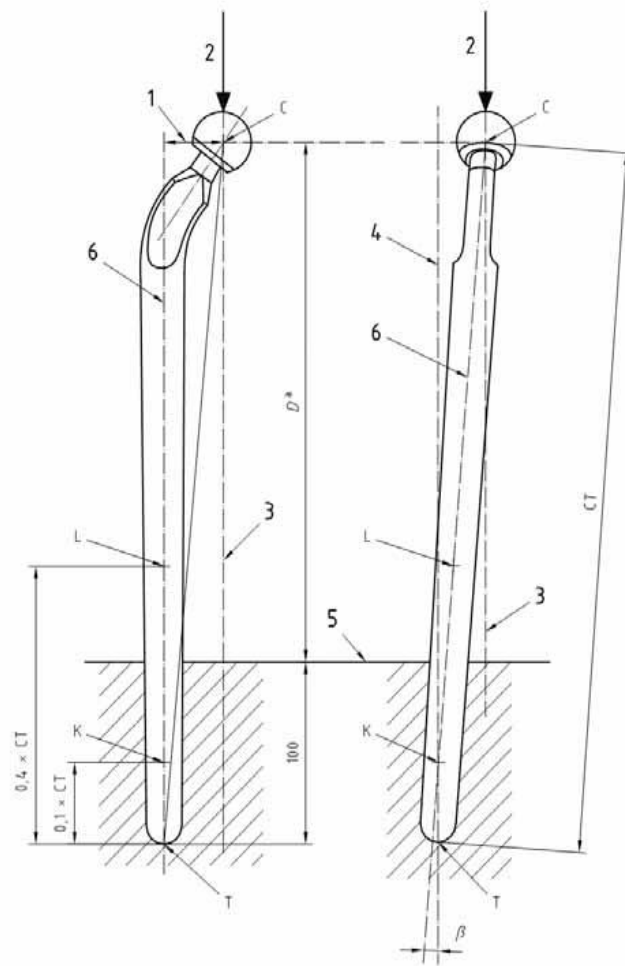


图5

翻修用股骨柄测试定位图

疲劳试验

□ 柄部疲劳试验测试报告建议包括的信息：

- 试验方法遵循的标准；
- 识别并描述测试样品，样品信息（如制造商名称、系统名称、初次置换/翻修、型号、规格、批号等），样品参数（如柄长、CT值、股骨头偏距、股骨头颈长等）注：包括配合使用的股骨头的相关信息；
- 描述使用的嵌入介质（如制造商名称、介质名称、弹性模量等）；
- 试验机信息（如施加最大载荷及其误差、施加动态载荷的波形、可监视载荷数据和股骨头偏移量，精度可达0.5mm）；
- 测试样品定位示意图和/照片（正面、侧面）；
- 偏移角度（ α 和 β ）；
- 股骨头偏距和前倾偏距；
- 包埋界面，以D值（股骨头名义中心到嵌入介质平面的距离）表示；

疲劳试验

▣ 柄部疲劳试验测试报告建议包括的信息（续）：

- 样本量（6件）；
- 使用的最小和最大载荷（300~2300N）；
- 加载频率（金属样品的推荐频率为4~30Hz）；
- 测试持续时间：循环次数（500万次）；
- 测试终止的原因（股骨头偏移量超过 $1.25 \cdot f$ 或5mm中较大者；样品破裂；选定的载荷循环次数已完成；测试仪器不能维持所需要的载荷值）；
- 结果描述，测试结束时样品的状态，失效模式（如有，如裂纹情况、断裂位置、其他损伤等）的描述。

疲劳试验

□ 头颈部疲劳试验测试报告建议包括以下内容：

- 试验方法遵循的标准；
- 识别并描述测试样品，样品信息（如制造商名称、系统名称、材料、型号、规格、批号等），样品参数（如柄长、CT值、股骨头偏距、股骨头颈长等）注：包括配合使用的股骨头的相关信息；
- 样本量（6件）；
- 试验机信息；
- 描述使用的嵌入介质（如制造商名称、介质名称、弹性模量等）；
- 液体测试介质（生理盐水，9g/L）；
- 测试样品定位示意图和/照片（正面、侧面）；
- 偏移角度（ α 和 β ）；
- 股骨头偏距和前倾偏距；
- 所使用的最大和最小载荷（534~5340N）；
- 包埋界面：截骨平面；
- 测试持续的时间，用循环数表示（1000万次）；
- 加载的频率；
- 测试终止的原因；
- 结果描述，测试结束时样品的状态，失效模式（如有，如裂纹情况、断裂位置、其他损伤等）的描述。

磨损试验

□ 磨损试验的必要性

- 静态试验的局限性；
- 临床试验观察时间的局限性；
- 有效利用标准测试方法，与已上市产品进行比较，从而评价申报产品的磨损性能。

磨损试验-膝关节假体

□ 相关标准：

- ▶ 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 1426.2 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法；
- ▶ 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

磨损试验-膝关节假体

——以载荷控制的磨损试验为例

□ 液体试验介质：

- 模拟人体润滑液，将关节面浸泡其中；
- 组成：一般为去离子水稀释的小牛血清，蛋白质质量浓度为20 g/L，经过2 μm过滤膜/纸过滤，可添加抑菌剂（如叠氮化钠）；
- 为使微生物污染降到最小，冷冻保存；
- 定期监测液体试验介质的pH值；
- 温度在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

磨损试验-膝关节假体

——以载荷控制的磨损试验为例

□ 代表性试验样品的选择：

- 尺寸组合和设计细节代表被测全膝关节系统预期磨损性能的最不利情况。

□ 试验样品的数量：

- 试验样品：至少三件；
- 对照样品：应与试验样品相同。不加载荷（循环轴向力）：两件，或者加载荷：一件。

磨损试验-膝关节假体

——以载荷控制的磨损试验为例

□ 代表性试验样品的选择：

- 尺寸组合和设计细节代表被测全膝关节系统预期磨损性能的最不利情况。

□ 试验样品的数量：

- 试验样品：至少三件；
- 对照样品：应与试验样品相同。被动浸泡（不加载荷）：两件，或者主动浸泡（施加载荷）：一件。

磨损试验-膝关节假体

——以载荷控制的磨损试验为例

□ 胫骨部件的固定：

- 模拟临床使用，有关节面的胫骨部件在背部应有支撑（例如骨水泥和/或机加工的胫骨托）。如果胫骨部件关节面是通过卡环/扣合装置固定在胫骨托上，提供相同的固定条件。

□ 磨损试验机对正常人步态的模拟：

- 施加周期变化的屈曲/伸展角（屈曲/伸展运动控制系统）；
- 对股骨和胫骨部件关节面施加轴向力（轴向力控制系统）、前后力（前后力控制系统和前后运动约束系统）和胫骨旋转扭矩（胫骨扭矩控制系统和胫骨旋转约束系统），胫骨部件运动的自由度均不约束；
- 前后力、胫骨旋转扭矩均包括两个部分，一部分是规定的周期变化的部分，另一部分的幅值分别取决于前后位移、胫骨旋转，方向分别与位移、旋转方向相反，对应正常膝关节解剖韧带拉力。

磨损试验-膝关节假体

——以载荷控制的磨损试验为例

时间周期的百分数	屈曲角 (°) ±5% (最大值的)
0	0
15	16
40	5
72	58

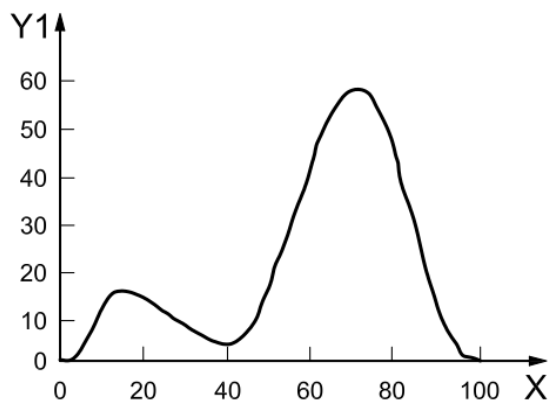


图1 屈曲/伸展角随时间的变化

时间周期的百分数	轴向力 (N) ±5% (最大值的)
0	168
3	1887
7	1175
13	2600
25	838
45	2433
60	168
100	168

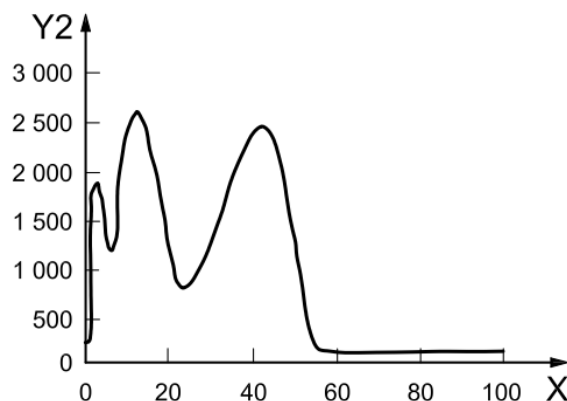


图2 轴向力随时间的变化

磨损试验-膝关节假体

——以载荷控制的磨损试验为例

时间周期的百分数	前后力 (N) ±5% (最大值的)
0	0
5	-265
12	110
55	-177
65	52
100	0

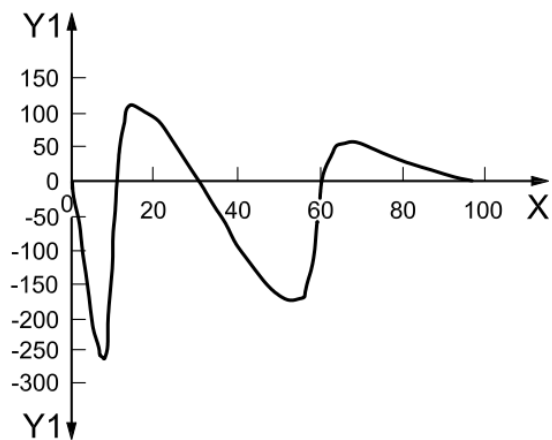


图3 前后力随时间的变化

时间周期的百分数	扭矩 (Nm) ±5% (最大值的)
0	0
10	-1
50	6
65	0
100	0

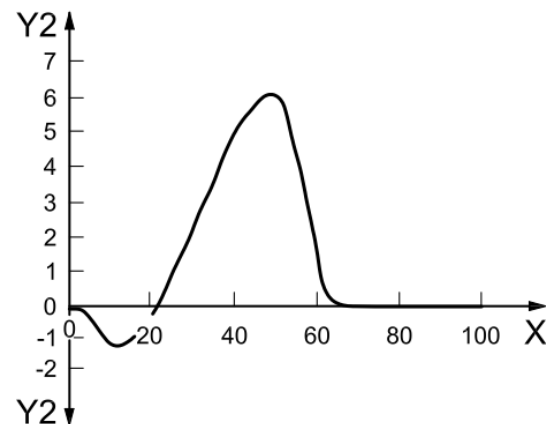


图4 扭矩随时间的变化

磨损试验-膝关节假体

——以载荷控制的磨损试验为例

□ 试验报告应包含如下信息：

- 试验方法遵循的标准，如YY/T 1426.1-2016；
- 试验样品和对照样品信息（如制造商名称、系统名称、材料、型号、规格、批号、灭菌方式及其参数（如辐照类型、剂量）等），样品重要尺寸（如总宽、总深等），注：包括配合使用组件的相关信息；
- 试验液体介质（组成，蛋白质质量浓度，过滤，抑菌剂，冷冻保存）；
- 试验中液体介质pH值监测记录；
- 试验机的说明：包括工作工位数量，运动、扭矩和力的产生系统类型，运动、扭矩和力测量系统类型，运动范围，样品安装情况，温度控制设置，污染颗粒排除方法；

磨损试验-膝关节假体

——以载荷控制的磨损试验为例

▣ 试验报告应包含如下信息（续）：

- 试验开始时、在磨损测量间隔的每个运行期间开始和结束时，清除记录绘出的“测量”的屈曲、力和扭矩输入波形，这些图形和预期的输入波形叠加，评估该试验机的输入控制情况；
- 总循环次数；
- 若试验运行少于500万次循环而终止，说明原因；
- 胫骨部件和股骨部件相对运动表面的描述（显微照片）；
- 若部件是组配型，应对子部件的界面状态进行描述；
- 描述磨损测量方法和结果（根据ISO 14243-2），包括磨损测量的方法；每次测量的质量变化；计算重量磨损率。
- 对实验结果进行评价。

磨损试验-膝关节假体

——以载荷控制的磨损试验为例

▣ 试验结果的评价：

- 磨损量（每百万次）：重量法、体积法、对磨屑的评价；
（YY/T 0652 植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑分离和表征）
- 对于成熟摩擦界面：
- 对于新型摩擦界面：

磁共振（MR）兼容性研究资料

□ MR兼容性：

- ▶ MR安全：在所有MR环境中都不产生已知危害的物体（注：MR安全的物体包括非导电、非磁性的物体如塑料培养皿）；
- ▶ MR特定条件安全：在特定MR环境和特定工作条件下不产生已知危害的物体。特定MR环境包括磁场强度、磁场空间梯度、磁场时间变化率（ dB/dt ）、射频（RF）场以及特定吸收率（SAR），还可能包括物体的特殊构型；
- ▶ MR危险：在所有MR环境中均构成危险的物体，包括磁性物体，如铁磁性的剪刀等。

磁共振（MR）兼容性研究资料

▣ MR兼容性标记：

- ◆ 建议在使用说明书、标签和病人信息卡上进行MR兼容性标记；



- ◆ 对于MR特定条件安全的产品，通过试验获得植入物在特定MR环境（如磁场强度、磁场空间梯度、磁场时间变化率、射频场以及特定吸收率）下的行为属性，包括物体在MR环境中的磁致位移力、磁致扭矩、射频致热、图像伪影，在说明书中予以明示，并对上述行为属性进行评价。

磁共振（MR）兼容性研究资料

□ 特定MR环境下植入物行为属性的评价（举例）：

- ◆ **磁致扭矩**：如果最大扭矩小于器械最大尺寸与重量的乘积，那么磁致扭矩小于由于重力作用产生的最恶劣重力矩。在这种情况下，可认为磁致扭矩导致的风险并不比在地球重力场中日常活动的风险性高；
- ◆ **磁致位移力**：如果器械的偏移角小于 45° ，那么磁致位移力小于器械受到的重力（器械的重量）。在这种情况下，可认为磁致位移力的危险性并不比在地球重力场中日常活动的危险性高；
- ◆ **射频致热**：可基于多种因素对最恶劣情况下的最大温升进行评价，如文献中提到的植入物的解剖位置、MR扫描时间、植入物几何形状、热损伤效应、人体疼痛阈值、神经反应和热漂移等；
- ◆ **伪影**：表征伪影宽度，为临床使用提供充分信息。

磁共振（MR）兼容性研究资料

□ 相关标准：

- ▶ YY/T 0987.1 外科植入物 磁共振兼容性 安全标记
- ▶ YY/T 0987.2 外科植入物 磁共振兼容性 磁致位移力试验方法
- ▶ YY/T 0987.3 外科植入物 磁共振兼容性 图像伪影评价方法
- ▶ YY/T 0987.4 外科植入物 磁共振兼容性 射频致热试验方法
- ▶ YY/T 0987.5 外科植入物 磁共振兼容性 磁致扭矩试验方法

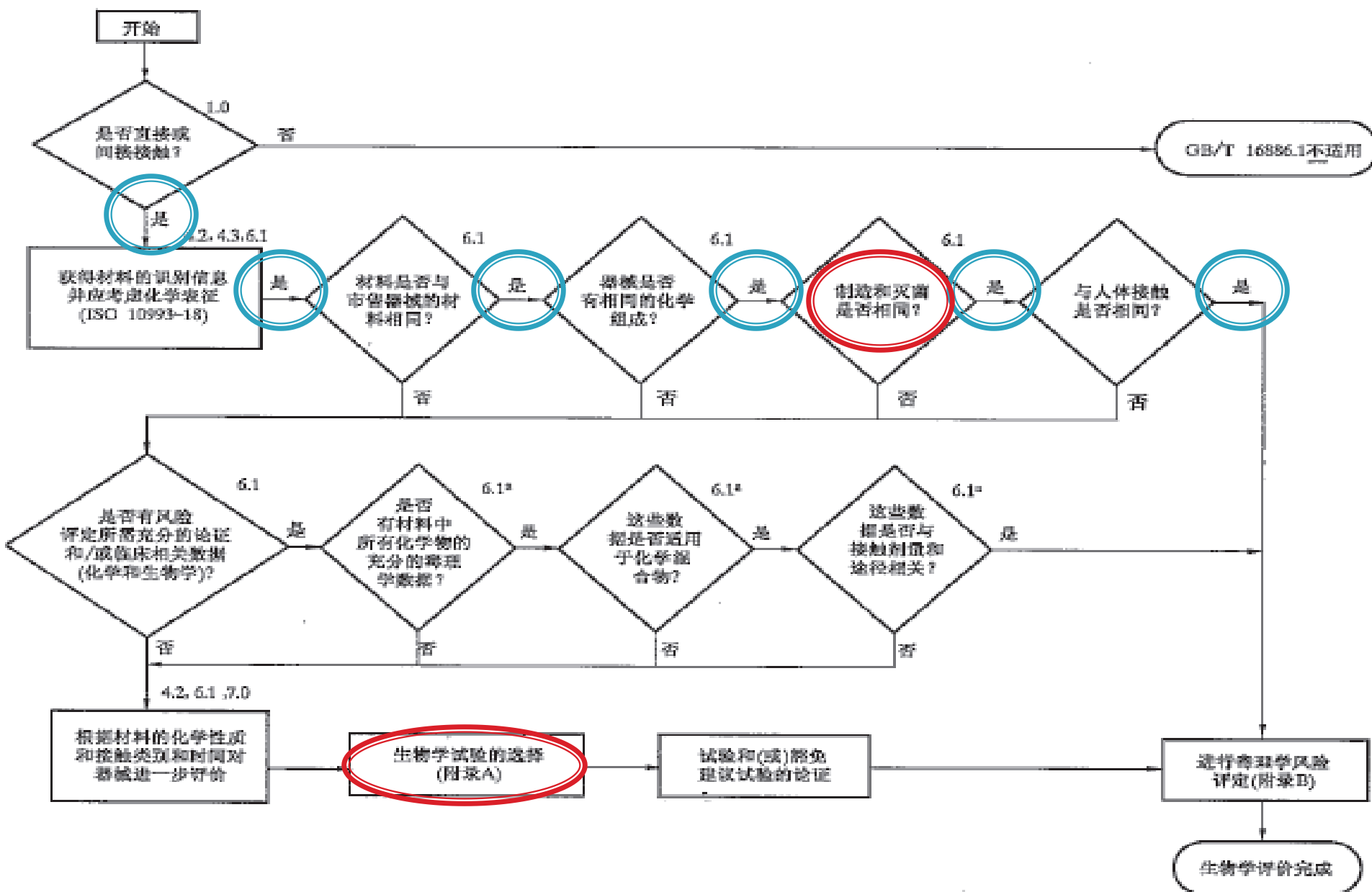
生物学评价

- ❑ 生物相容性评价资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法；产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。
- ❑ 生物学评价中涉及生物学试验的，其生物学试验报告作为研究资料提交；开展生物学试验，应委托具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围内的生物学实验室按照相关标准进行试验；国外实验室出具的生物学试验报告，应附有国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件。

生物学评价

- ❑ 生物相容性评价资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法；产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。
- ❑ 生物学评价中涉及生物学试验的，其生物学试验报告作为研究资料提交；开展生物学试验，应委托具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围内的生物学实验室按照相关标准进行试验；国外实验室出具的生物学试验报告，应附有国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件。

1、生物学评价的系统方法框图（GB/T 16886.1-2011）



生物学评价

□ 通过生物学试验进行生物学评价时：

- 通常需选择的生物学试验项目至少包括细胞毒性试验、致敏试验、刺激或皮内反应试验、全身毒性试验、亚慢性毒性试验、遗传毒性试验、骨植入试验（观察时间至少为26周，多时间点观察，参照GB/T 16886.6进行）等。
- 采用浸提液法进行生物学试验时，对于刺激或皮内反应试验、致敏试验、全身毒性试验、Ames试验等，应同时考虑极性浸提和非极性浸提两种情形。生物学试验应在化学表征的基础上进行。

生物学评价

——以表面烧结涂层为例

▣ 生物学评价思路：

- 原材料质控：涂层化学成分、粘接剂成分；
- 烧结工艺、机加工过程未新增生物学风险的论证：
 - ① 经高温烧结后，粘接剂形成气体排出，无残留（确认报告）；
 - ② 经清洗后，机加工助剂和清洗剂无残留（确认报告）。

产品技术要求

- 关于“产品的化学成分、显微组织和力学性能”
- 常见问题：在产品技术要求“性能要求”中规定“制造股骨柄的Ti6Al4V钛合金材料的化学成分、显微组织和力学性能应符合YY 0117.1标准的相应规定”；
- 发补要求：请规定终产品的化学成分、显微组织和力学性能，并提供符合要求的检验报告；
- 法规依据：产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标
- YY 0118标准：髋关节假体材料采用锻件、钴铬钼合金铸件时，其化学成分、力学性能、锻件的显微组织、铸件的内部质量应相关标准的规定。（对于上述项目检验所需试样应在产品本体上制取。若某些零部件因结构或尺寸等原因无法在本体上取样，可在与其同批的毛坯、随炉附铸试样或原材料上制取）。

其他问题

——YY 0118发布的相关问题

- YY 0118的发布（2016年1月发布、2018年1月实施）
- 法规要求：
 - 对于申报注册的医疗器械，其产品技术要求中引用的强制性标准发生变化的，除总局在发布、实施标准文件中另有规定外，在新标准实施之日前受理注册检验的产品，仍按照原标准进行检验、审评和审批；
 - 自新标准实施之日起，企业应实施新标准，产品应符合新标准要求；
 - 延续注册时，企业在产品不变的情况下，为适应强制性标准变化而修改产品技术要求和注册证载明的其他许可事项（如性能结构组成等）的情形，可以按照延续注册提交申请，但应提交由医疗器械检验机构出具的符合强制性标准的检验报告。

其他问题

- 延续注册是否需要将YY 0118-2016中新增的要求列入产品技术要求，并提交由医疗器械检验机构出具的符合强制性标准的检验报告？
 - 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。
 - 产品设计开发中的评价性内容（例如生物相容性评价）原则上不在产品技术要求中制定。
 - 产品技术要求中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不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。

其他问题

□ YY 0118-2016中新增的要求：

- 涂层表面粗糙度（Ra或Rz，GB/T 10610）；
- 锥连接部位表面粗糙度（Ra和/或Rz，GB/T 10610）；
- 等离子喷涂金属涂层：
 - 表面形貌：厚度、孔隙率和平均孔隙截距（ASTM F1854）；
 - 力学性能：剪切强度（ASTM F1044，最小值：20MPa）；拉伸强度（ASTM F1147，最小值：22MPa）；剪切疲劳强度（ASTM F1160，100万个循环周期下的疲劳极限，对结果进行评价）；磨损性能（金属涂层）：100个循环周期后，质量总损耗小于65mg（ASTM F1978）；

其他问题

□ YY 0118-2016中新增的要求：

- 股骨柄：柄部疲劳性能（ISO 7206-4；ISO 7206-8）；头颈部疲劳性能（ISO 7206-6）；
- 超高分子量聚乙烯组件：杂质元素含量（GB/T 19701.1）；评价氧化稳定性（老化前后的氧化指数、力学性能）、形态学；
- 金属髌臼：抗变形性能（径向压缩试验，ISO 7206-12）；
- 组合式股骨头：抗静载力（ISO 7206-10）、抗扭矩性能。

THANK YOU



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