



脊柱后路内固定系统 注册技术审查指导原则

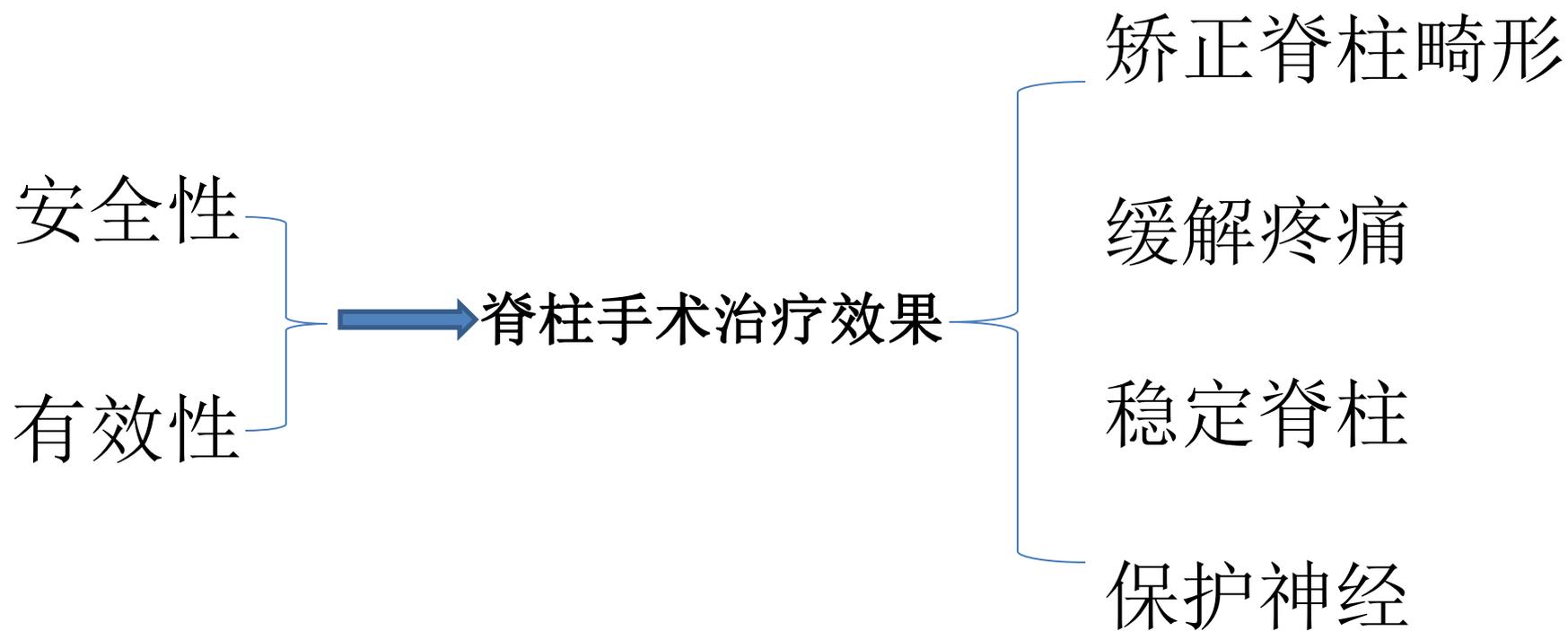
国家食品药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

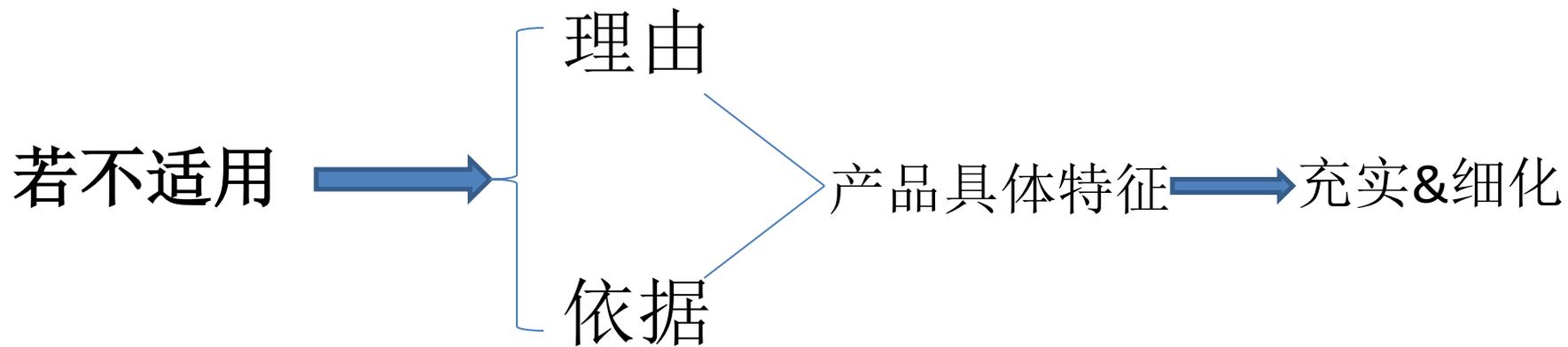
审评四部

刘斌

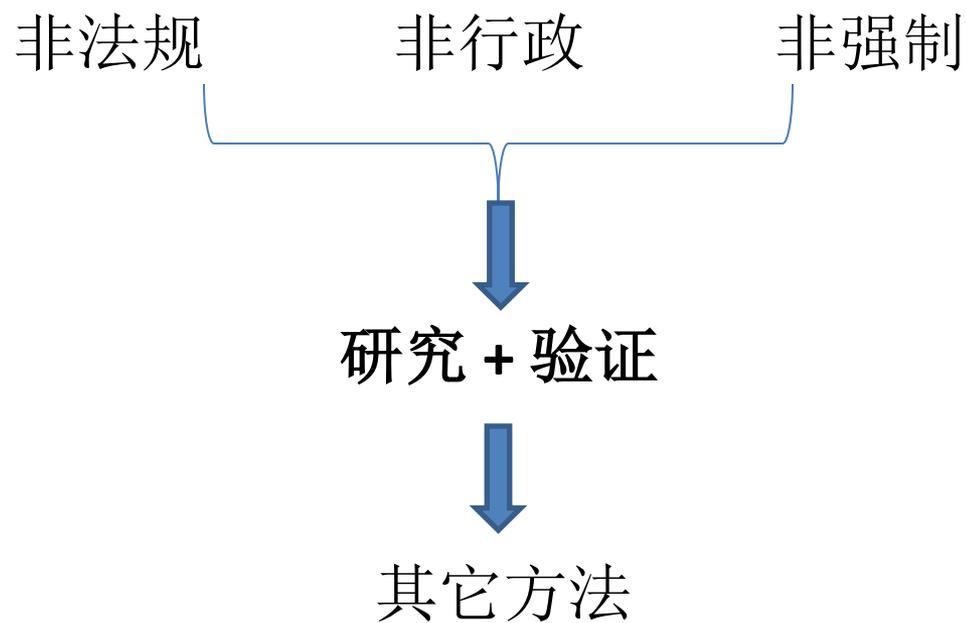
前言



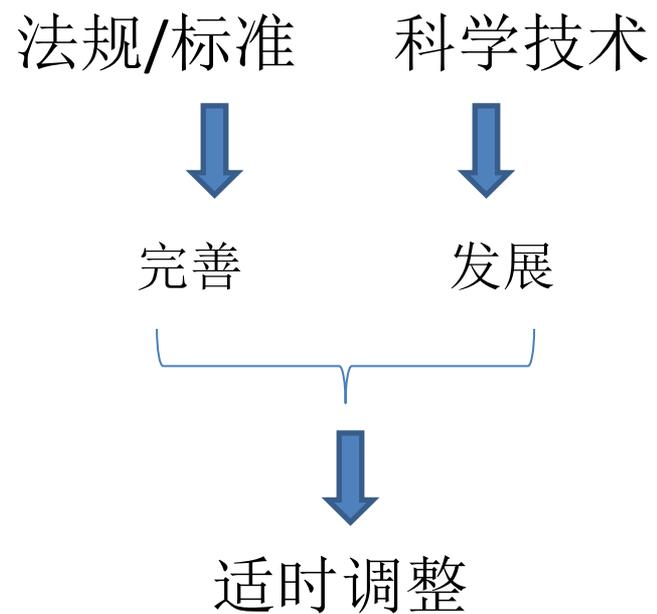
前言



前言



前言



适用范围·适用

矫形棒 固定板 椎弓根螺钉 横连器 椎板钩 紧固器 连接器 垫片 等

- 胸腰椎钉棒固定系统
- 枕骨固定系统
- 椎弓根钉固定系统
- 等

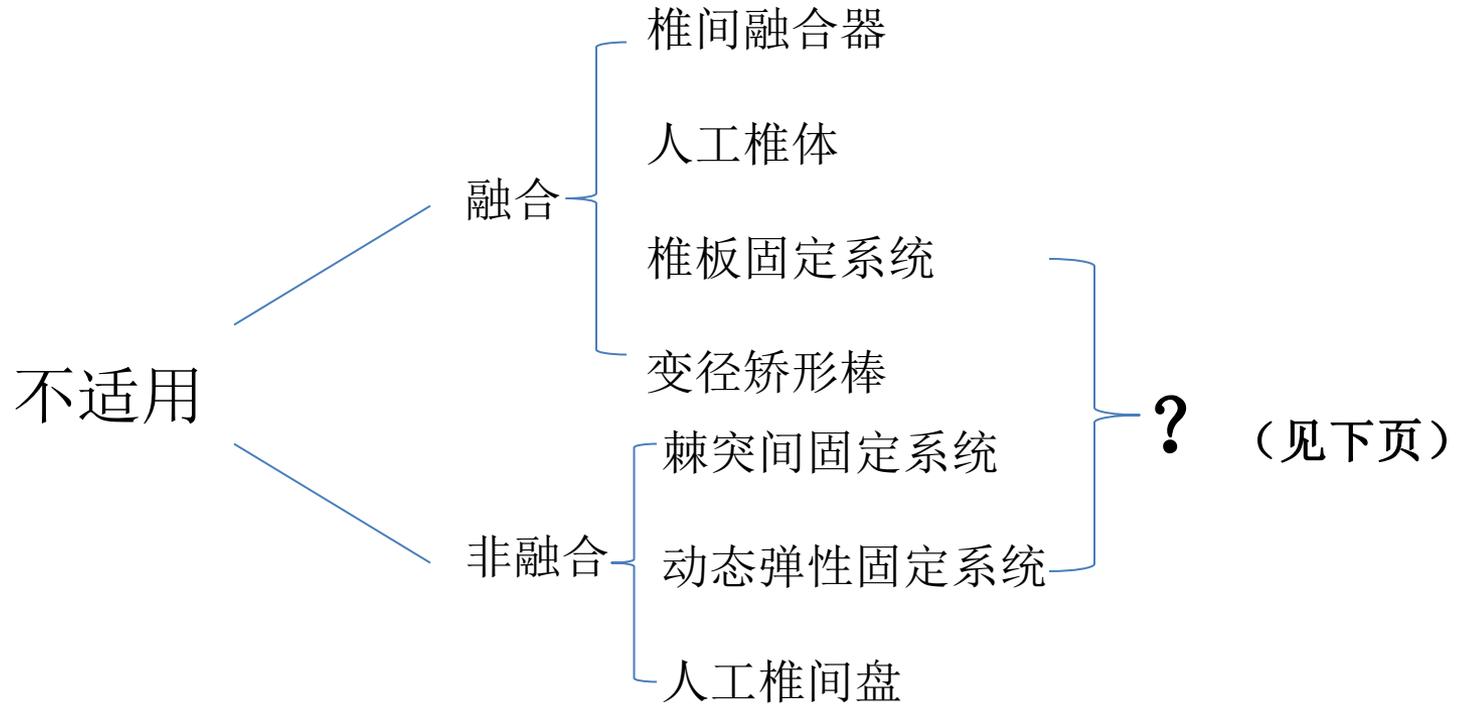


脊柱后路经椎弓根内固定系统



脊柱融合

适用范围



适用范围

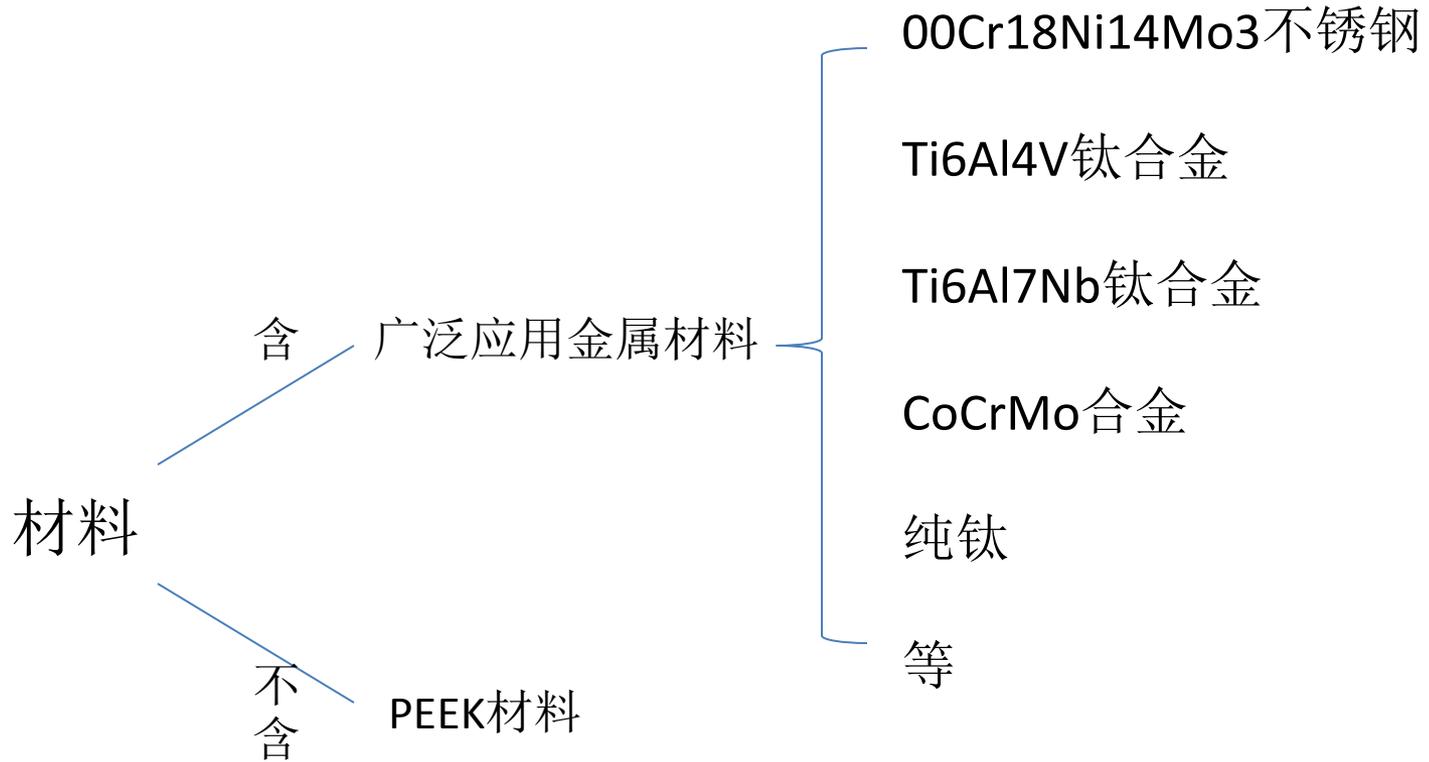


其它脊柱后路内固定系统

设计原理 结构特征 生物力学 临床使用

参考本导则

适用范围



适用范围

注册

变更

资料
格式



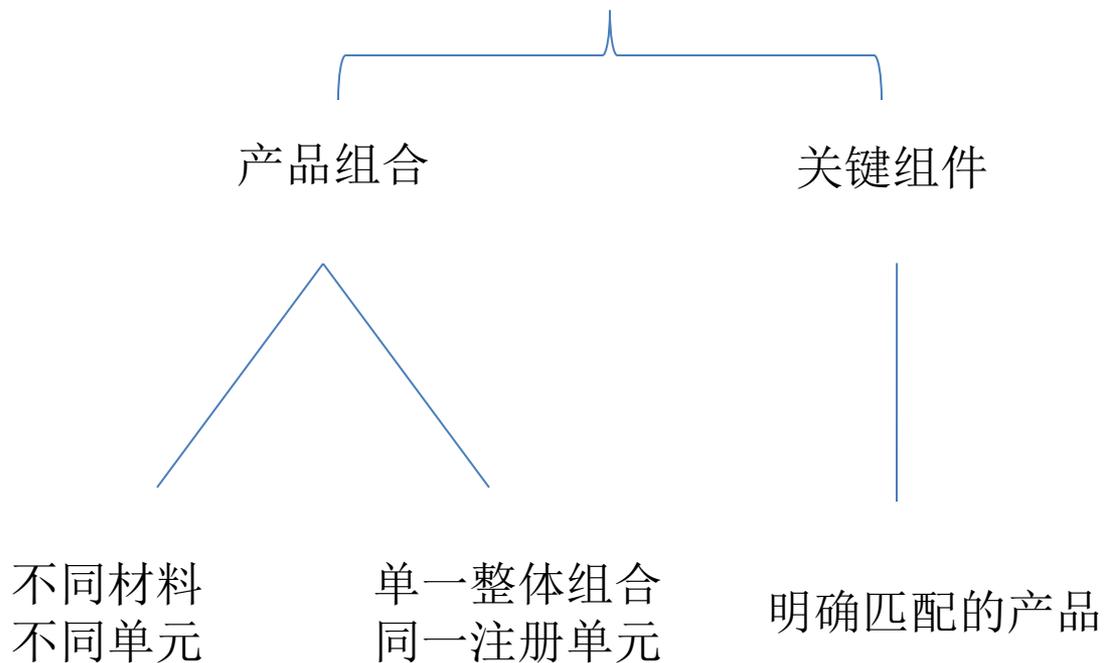
关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明
文件格式的公告

（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）

注册单元



临床预期用途



注册单元



产品组合

颈椎后路钉棒

颈椎后路钉板

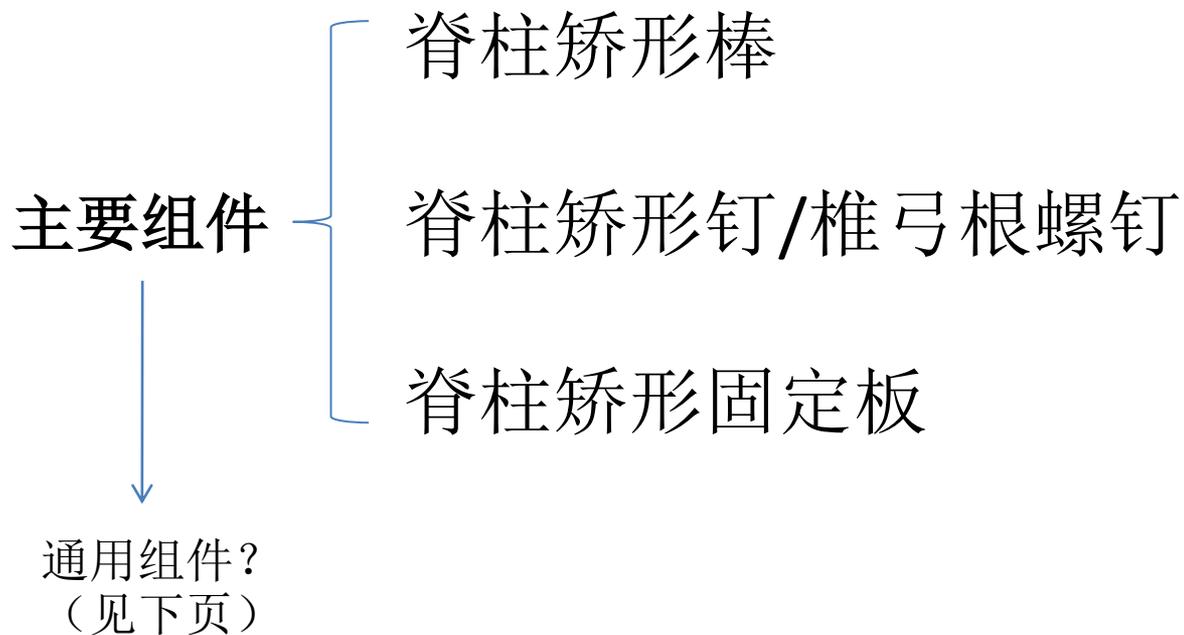
胸腰椎后路钉棒

胸腰椎后路钉板

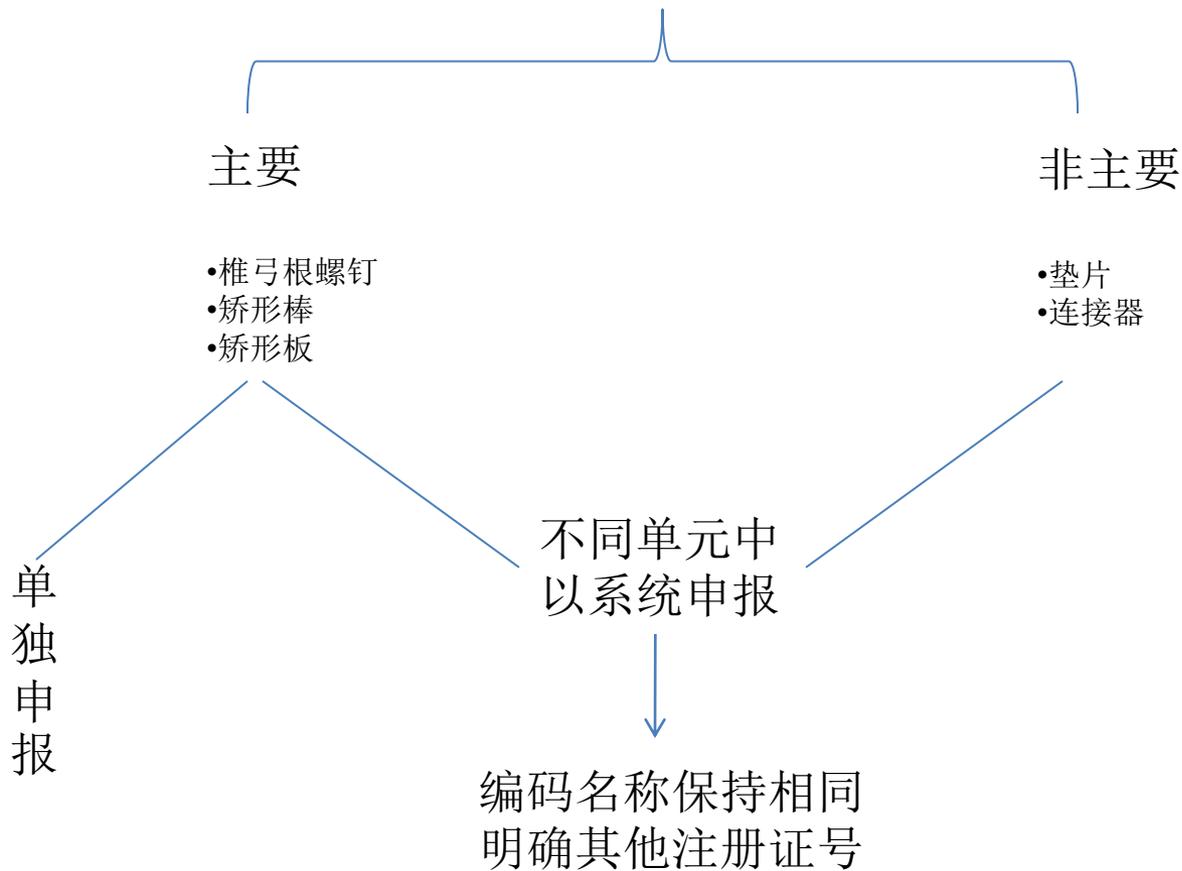
枕颈胸椎板棒

颈椎后路板夹

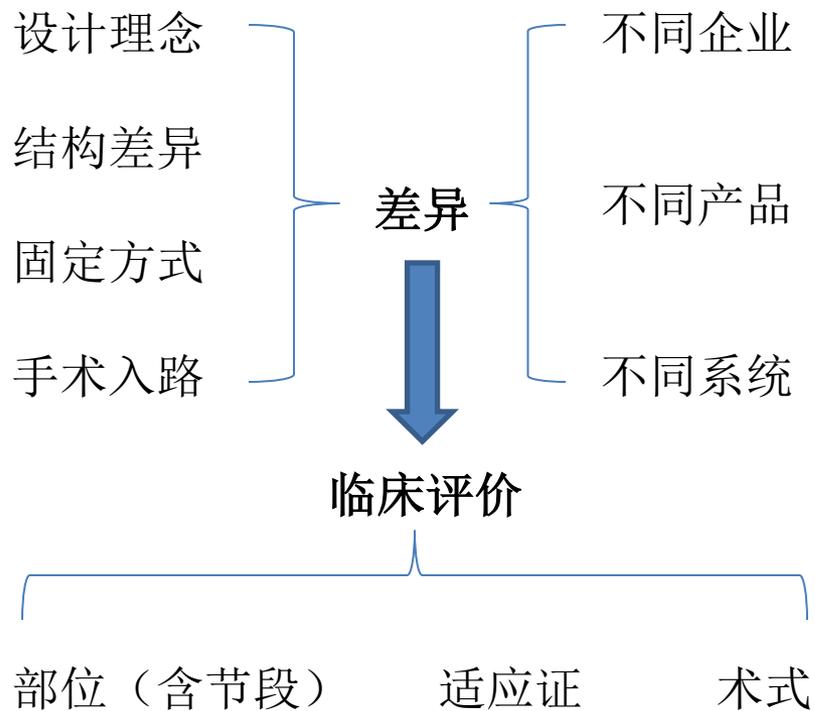
注册单元



不同系统通用组件



适应证



适应证



颈
椎

退行性疾病（椎间盘疾病、小关节退变）

颈椎不稳（前移、脱位、半脱位等）

颈椎创伤（骨折、脱位、陈旧性骨折假关节形成）

椎管狭窄

畸形（即脊柱侧凸、后凸前凸）

肿瘤

翻修术

适应证



胸
腰
椎

退行性疾病（椎间盘疾病、小关节退变）

不稳（前移、后移、侧方移位等）

滑脱

创伤（骨折、脱位、陈旧性骨折假关节形成等）

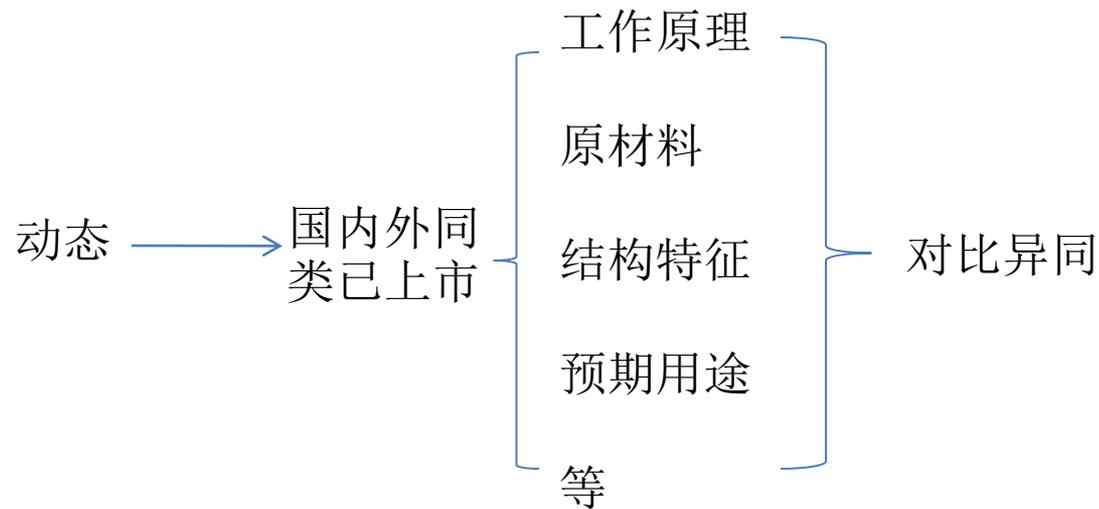
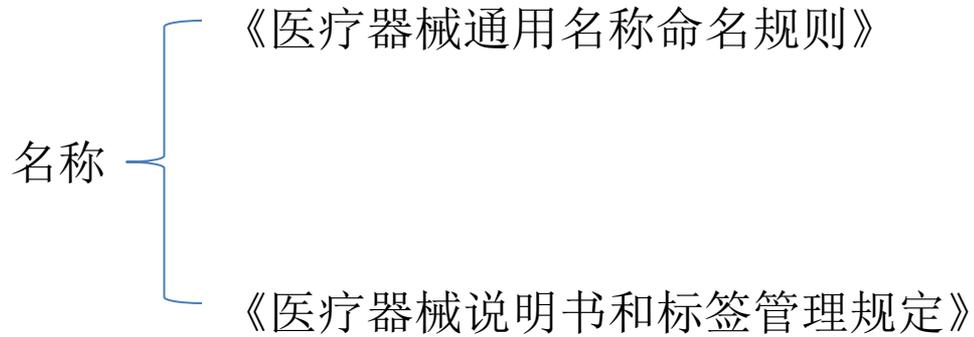
椎管狭窄

畸形（脊柱侧凸、后凸、前凸）

肿瘤、感染（结核、化脓性脊柱炎、布病等）

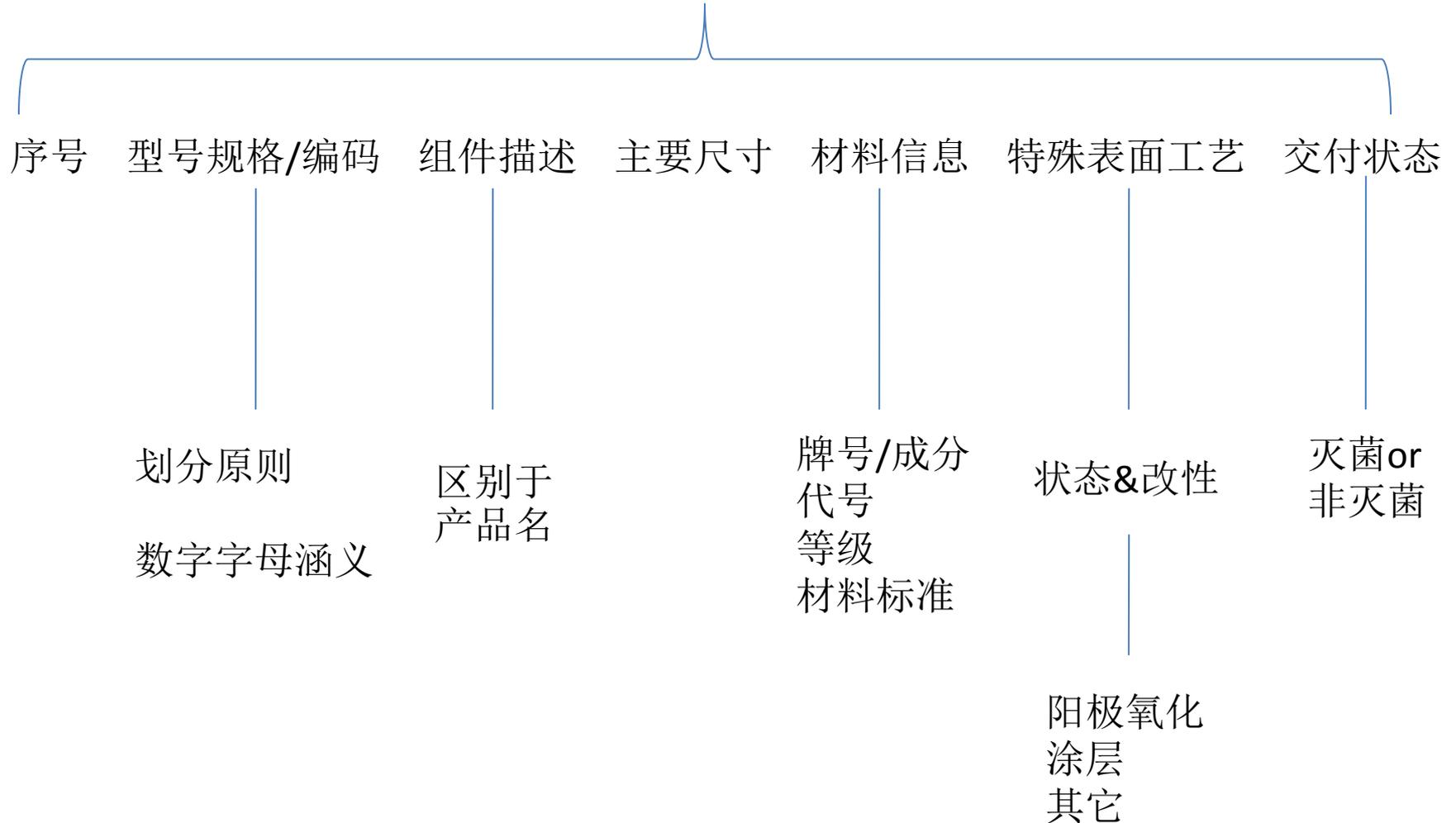
翻修术

研究资料·基本信息



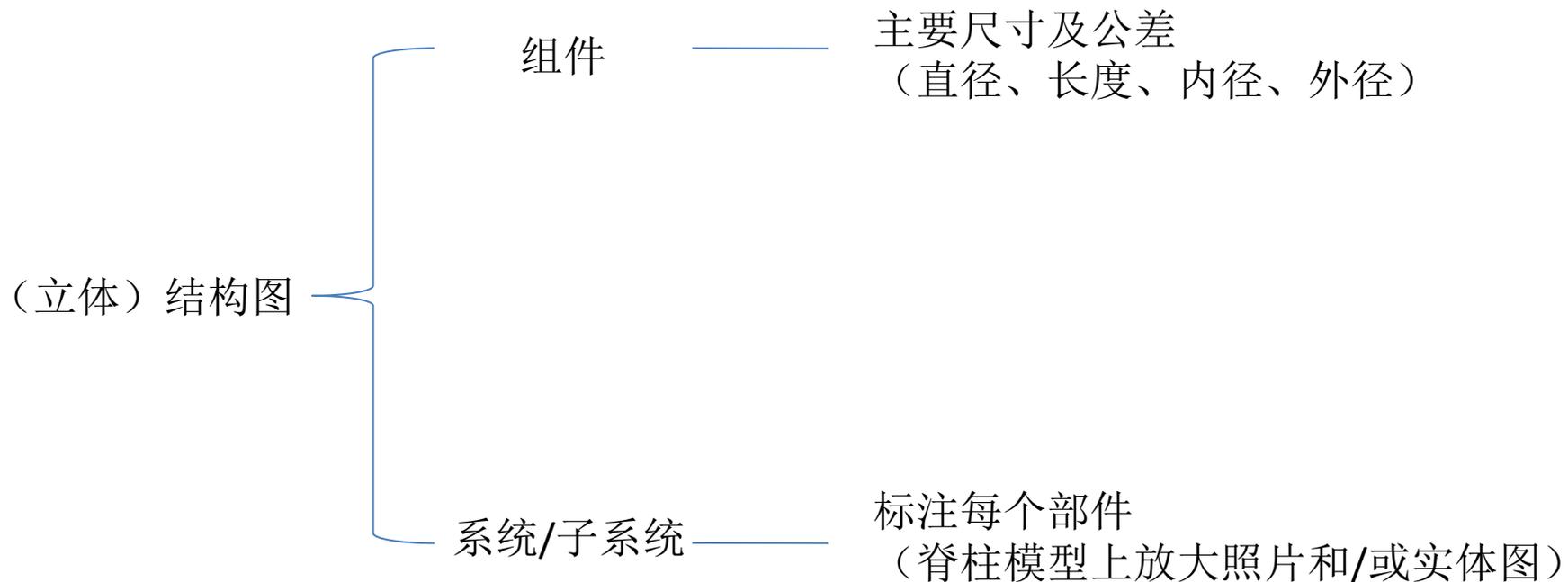
研究资料·基本信息

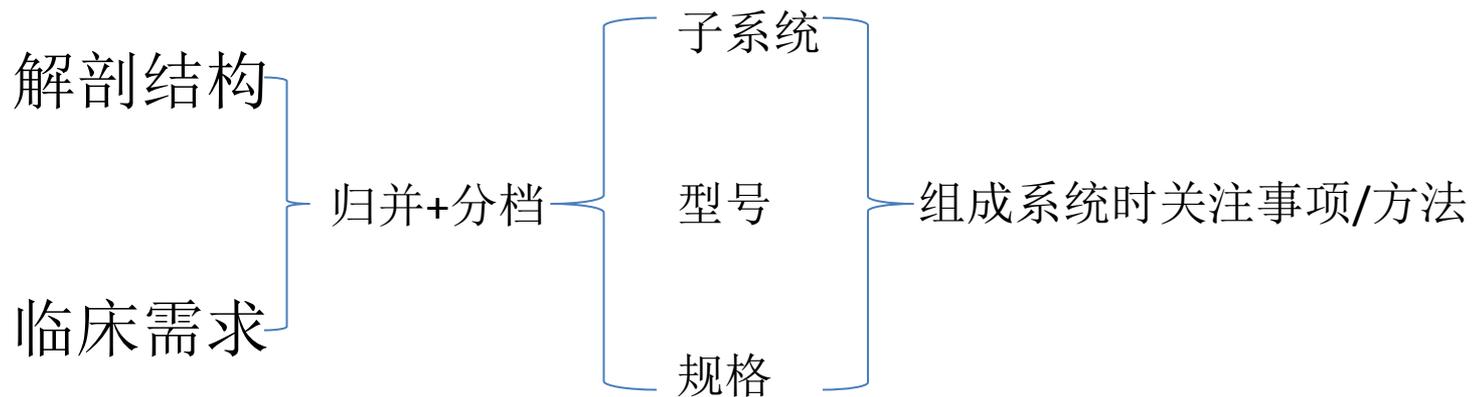
系统/组件清单



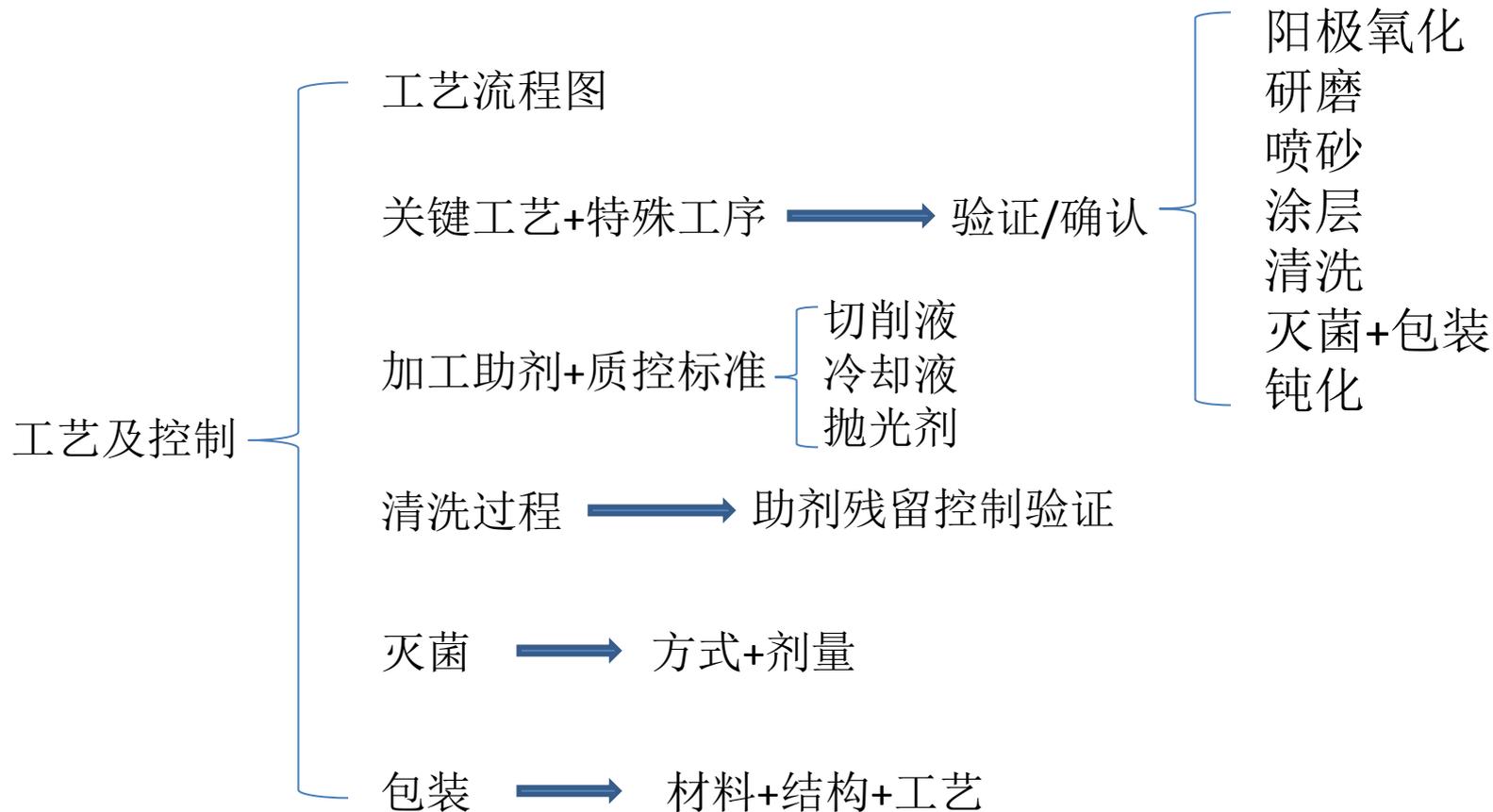
脊柱后路内固定系统组件列表

序号	型号规格/编码	产品描述	主要结构、组成、尺寸	材料及符合标准	特殊表面处理	交付方式
1	00001	万向椎弓根钉	Ø=5.5mm, L=50mm	GB/T13810 TC4钛合金	阳极氧化	灭菌
2	ZXB01	矫形棒	Ø=6.0mm, L=50mm	ISO5832-3Ti6Al4V钛合金	无	非灭菌

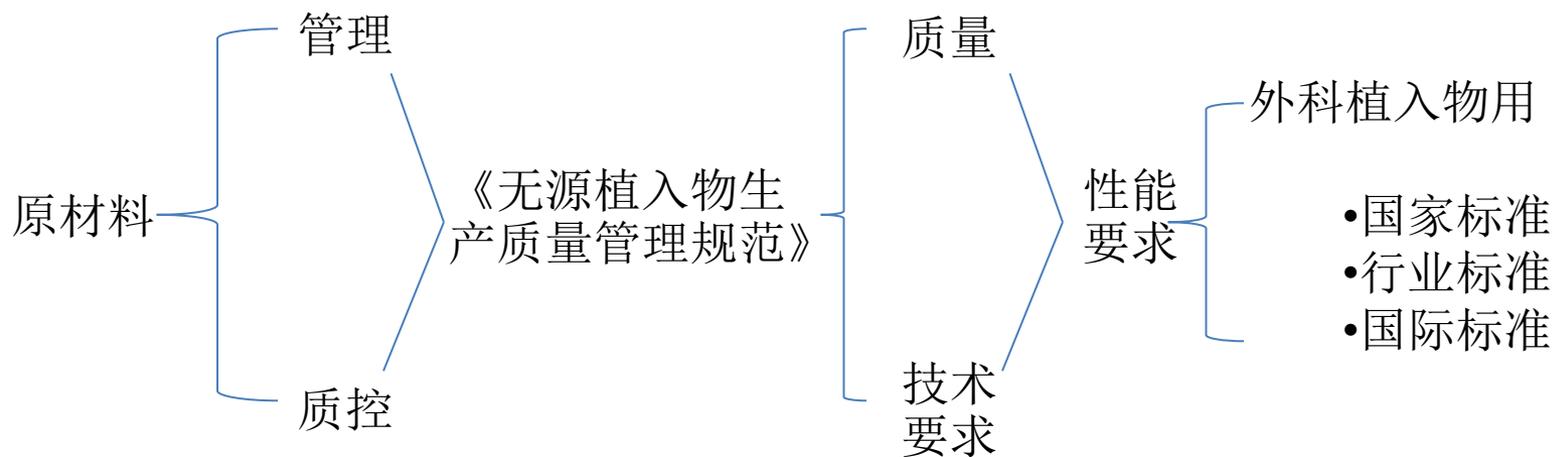




研究资料



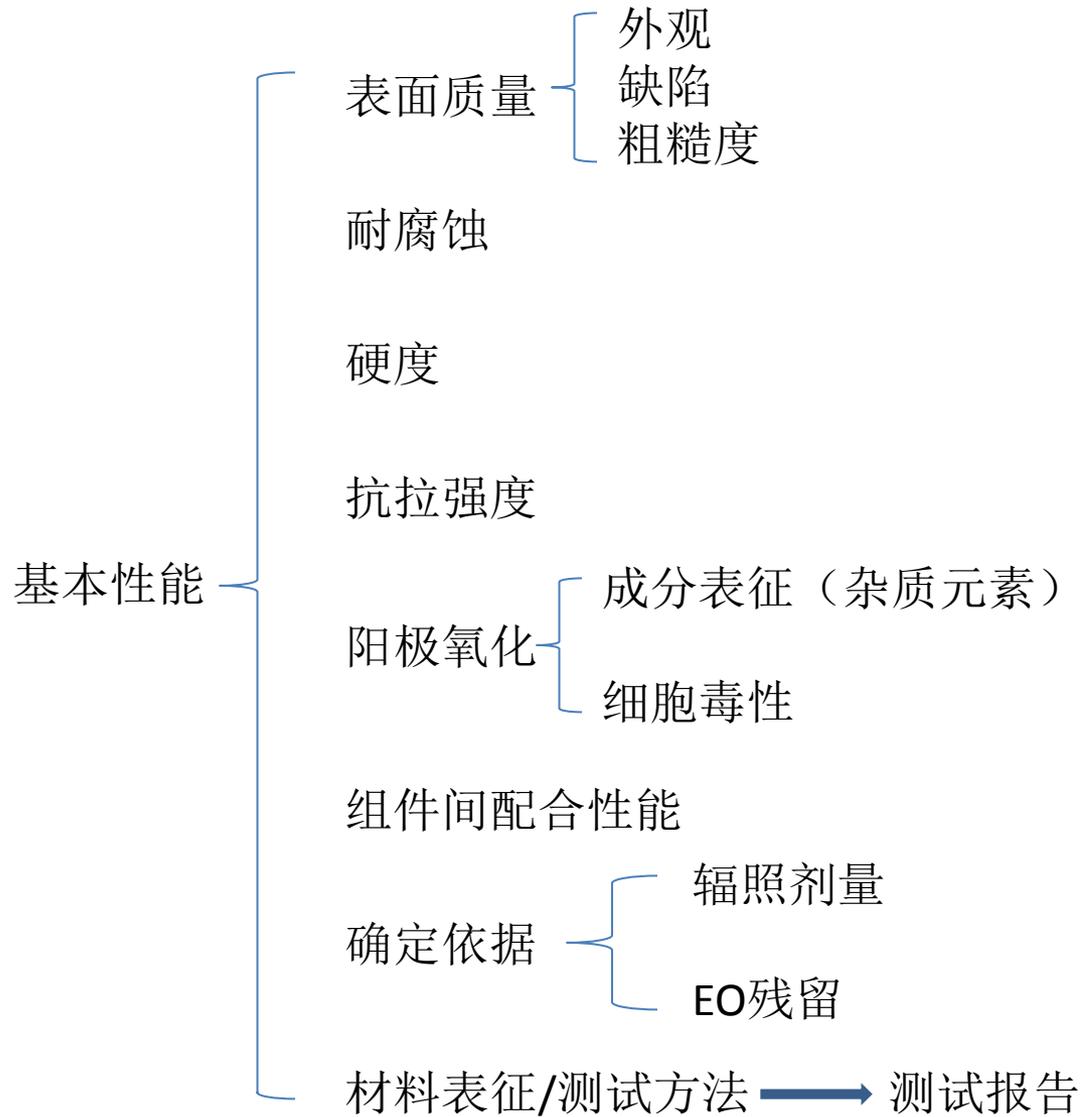
研究资料



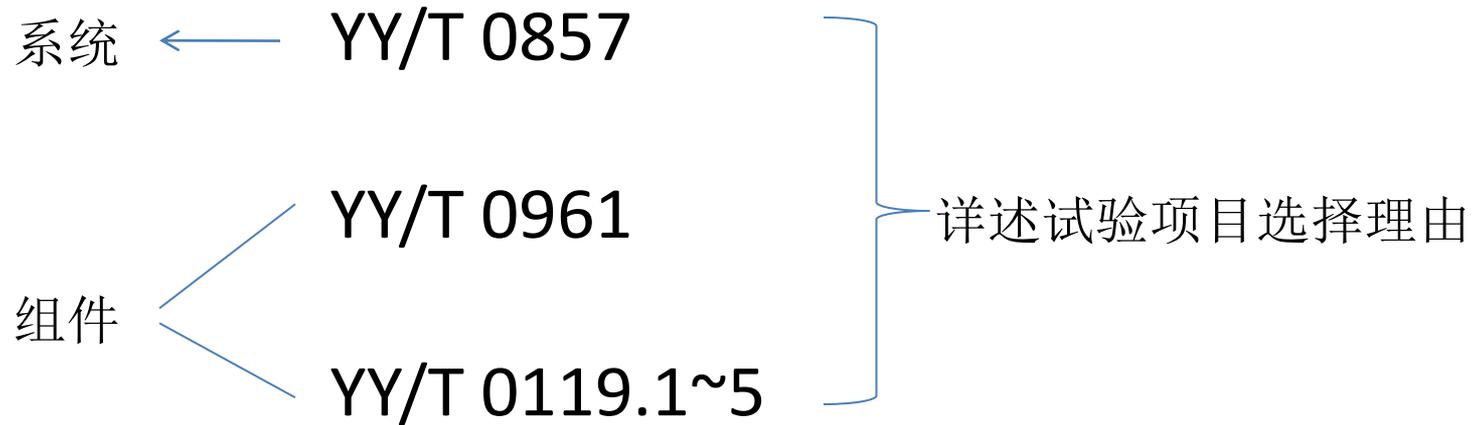
常用原材料标准

- GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB 4234 外科植入物用不锈钢
- ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢
- ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛
- ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分：钛-6铝-4钒合金加工材
- ISO 5832-11 外科植入物-金属材料-第11部分：钛6铝7钒合金加工材
- ISO 5832-12 外科植入物-金属材料-第12部分：锻造钴-铬-钼合金

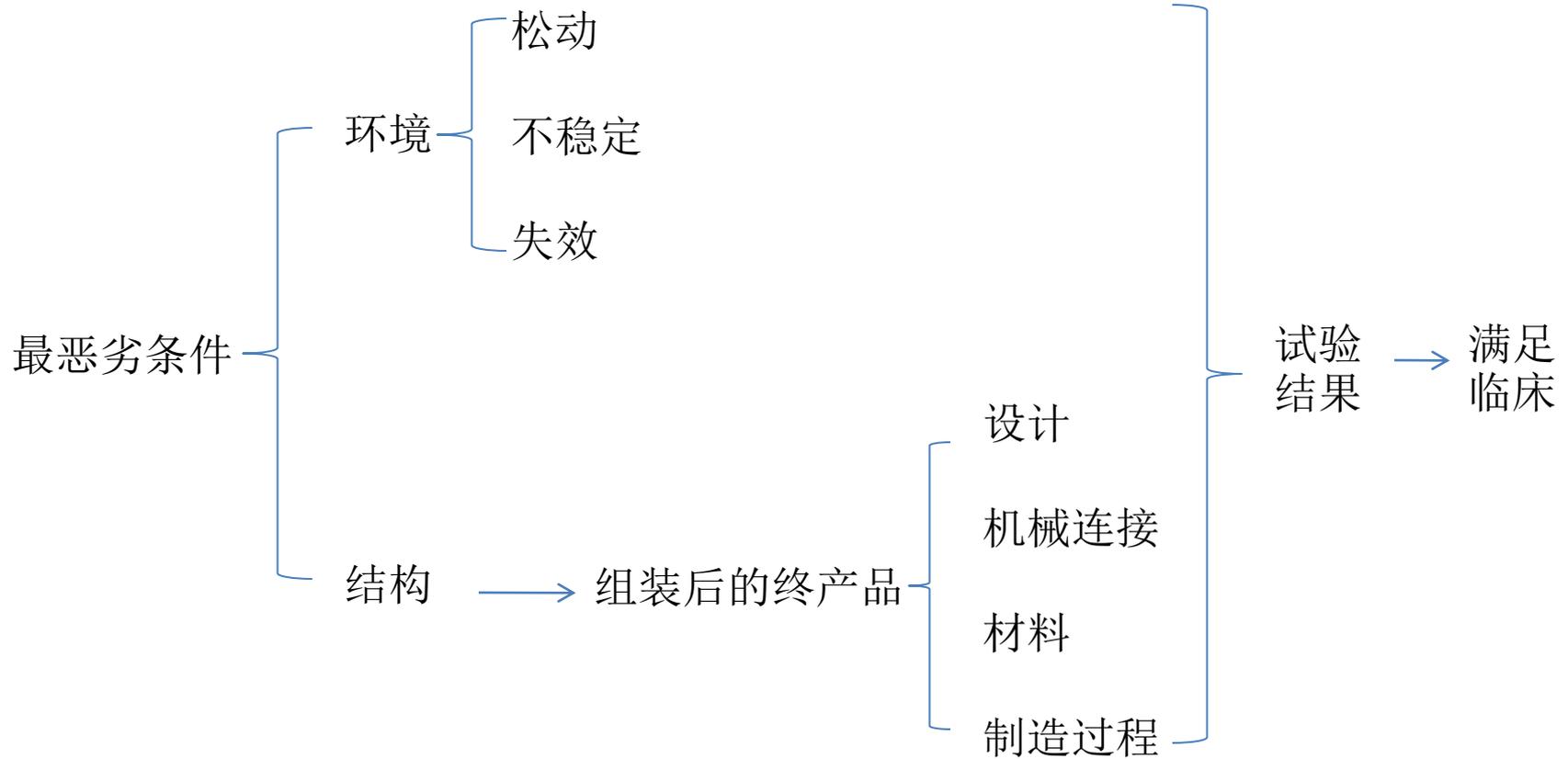
研究资料·性能验证



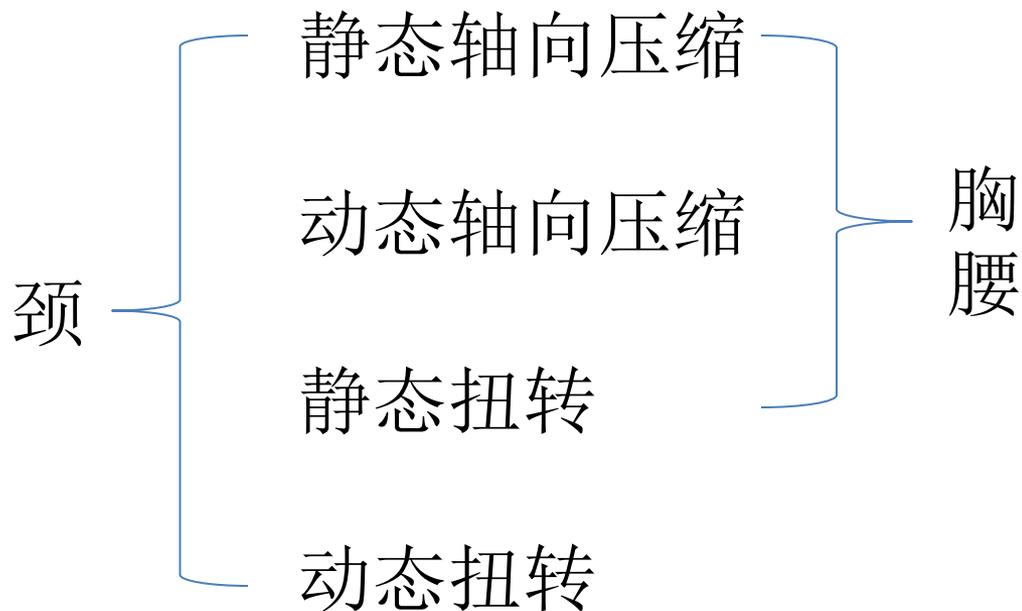
研究资料·性能验证→机械性能.....基本原则



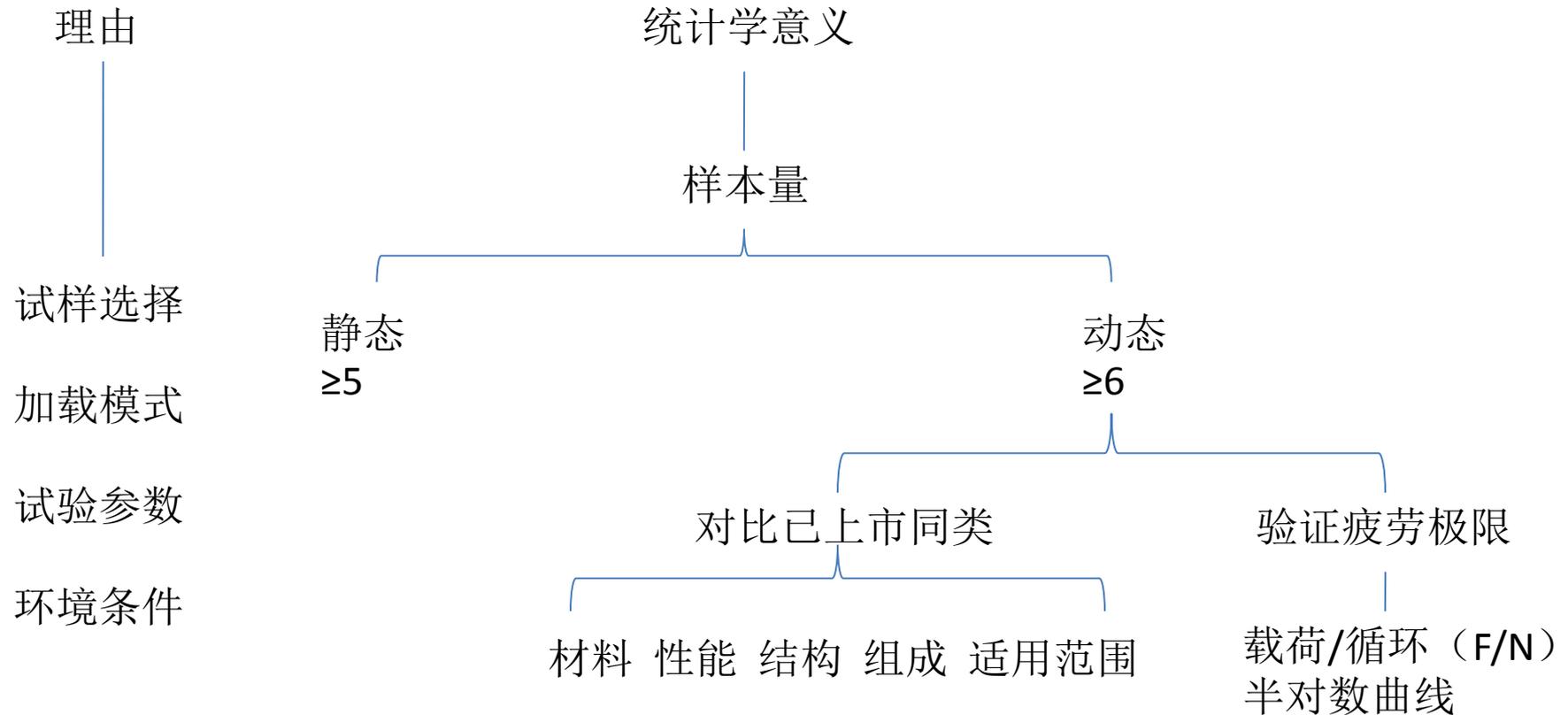
研究资料·性能验证→机械性能.....基本原则



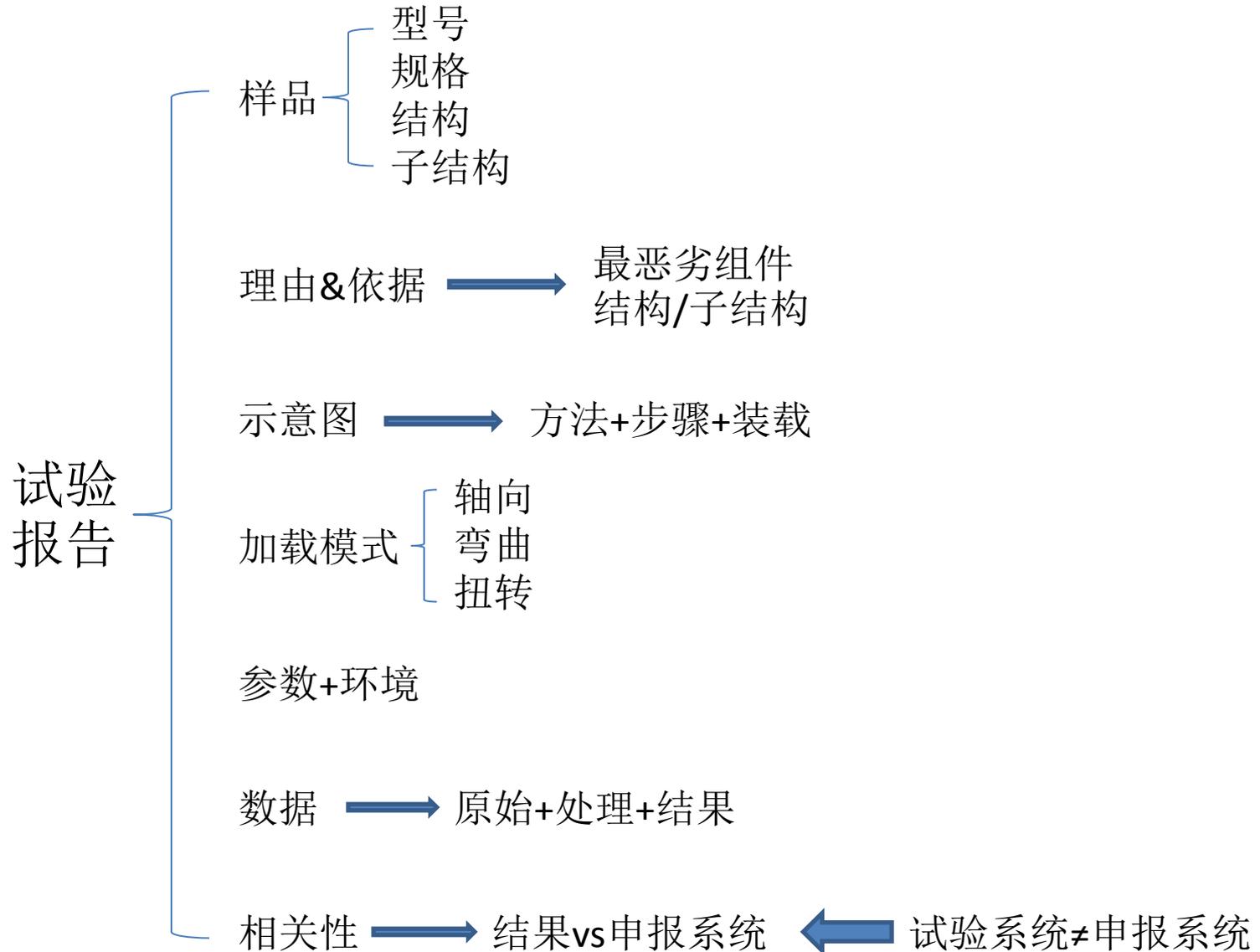
研究资料·性能验证→机械性能.....试验项目



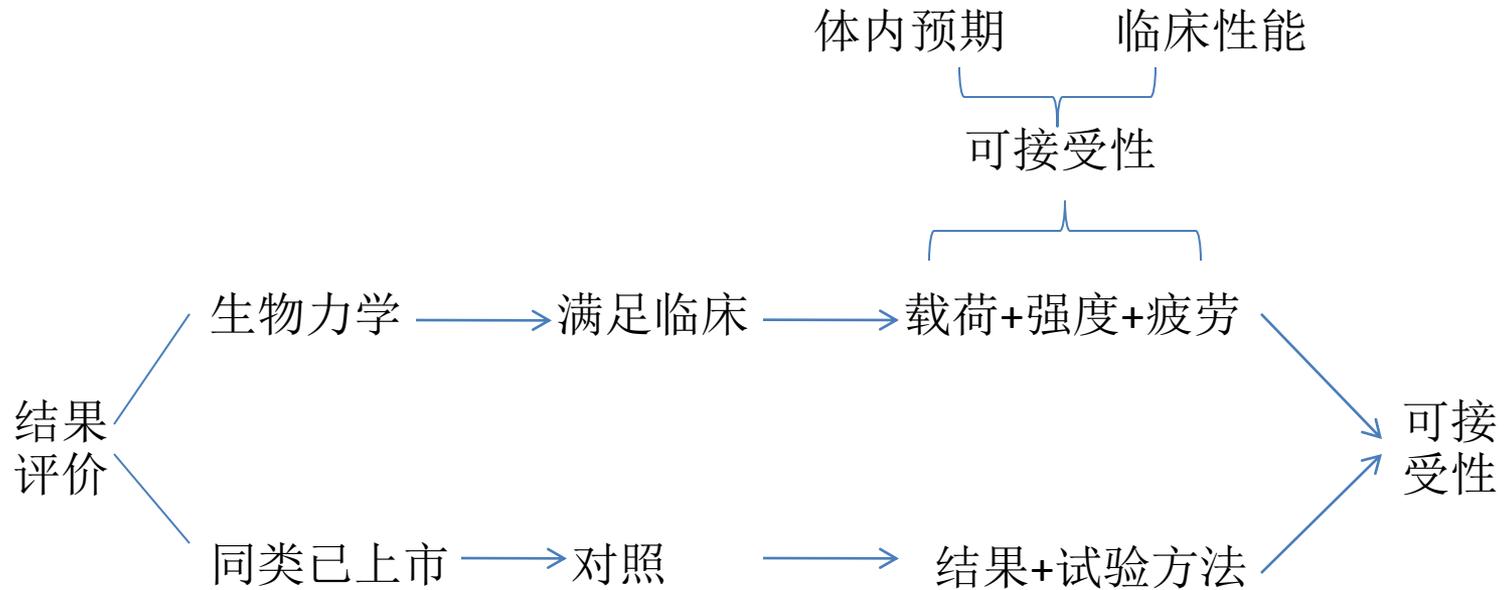
研究资料·性能验证→机械性能.....试验内容



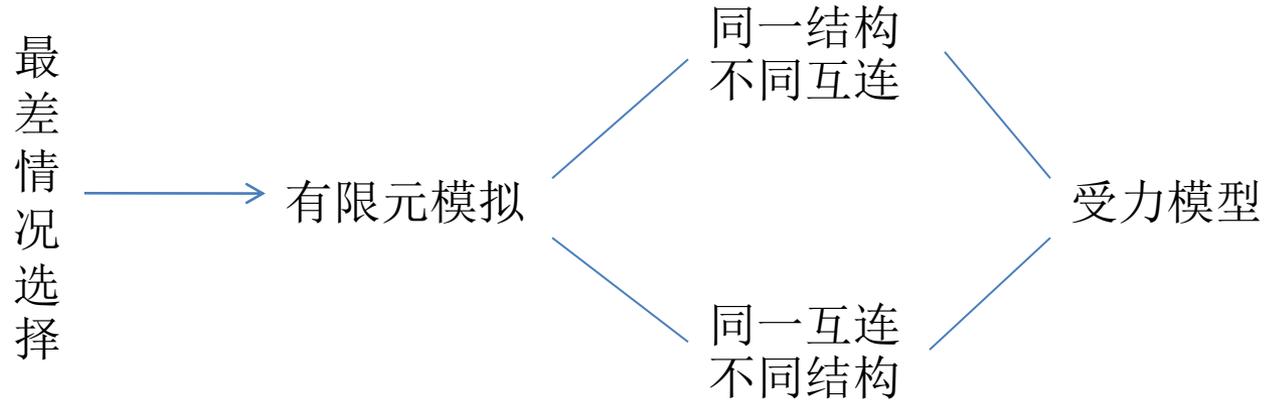
研究资料·性能验证→机械性能



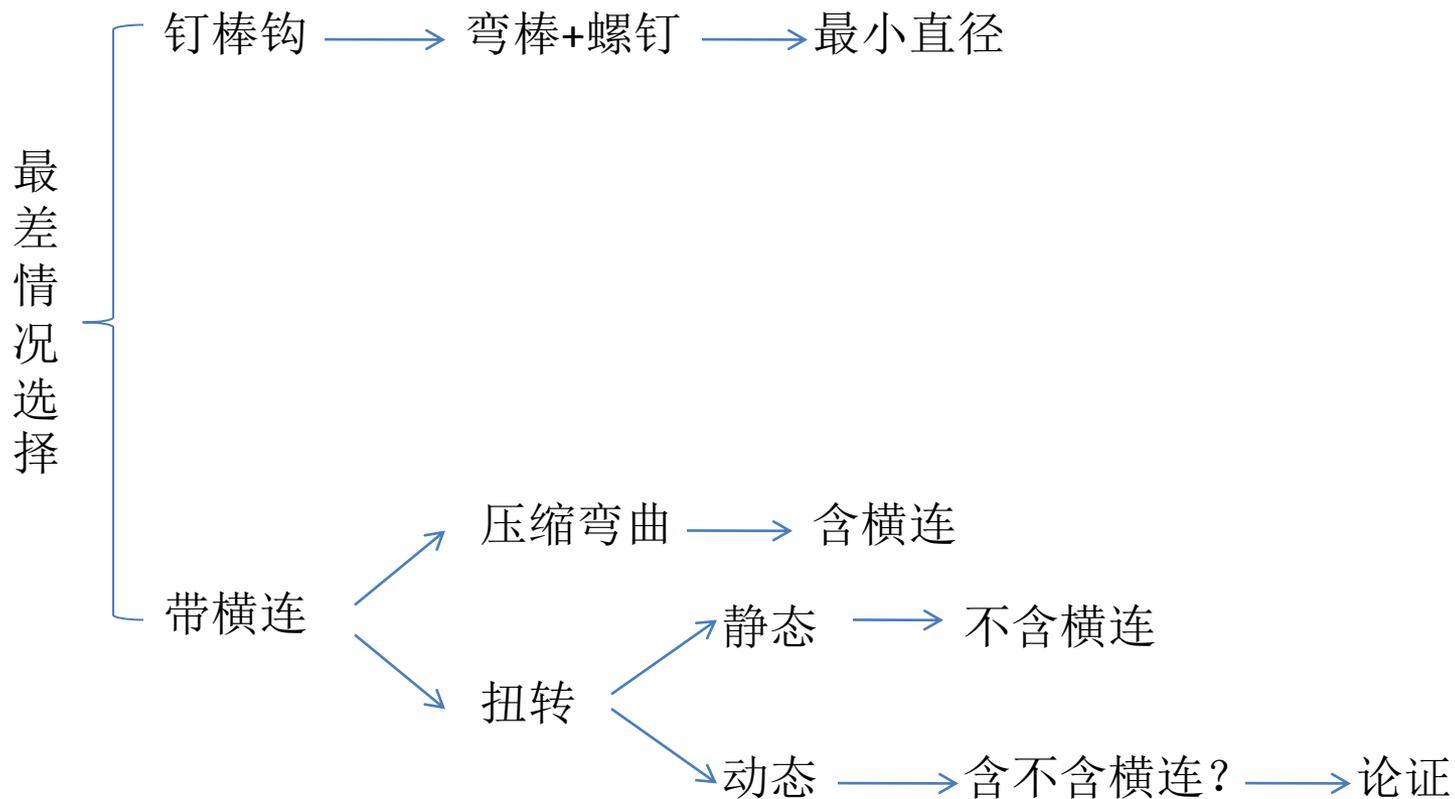
研究资料·性能验证→机械性能



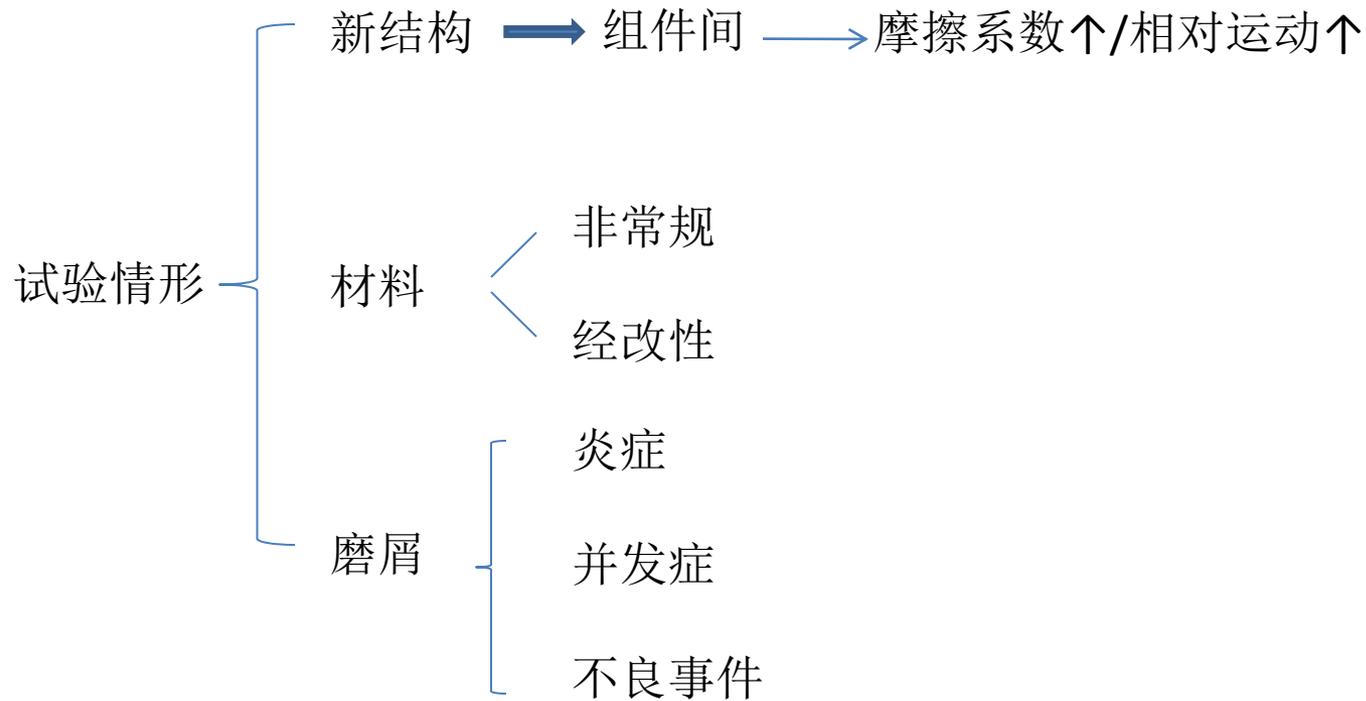
研究资料·性能验证→机械性能



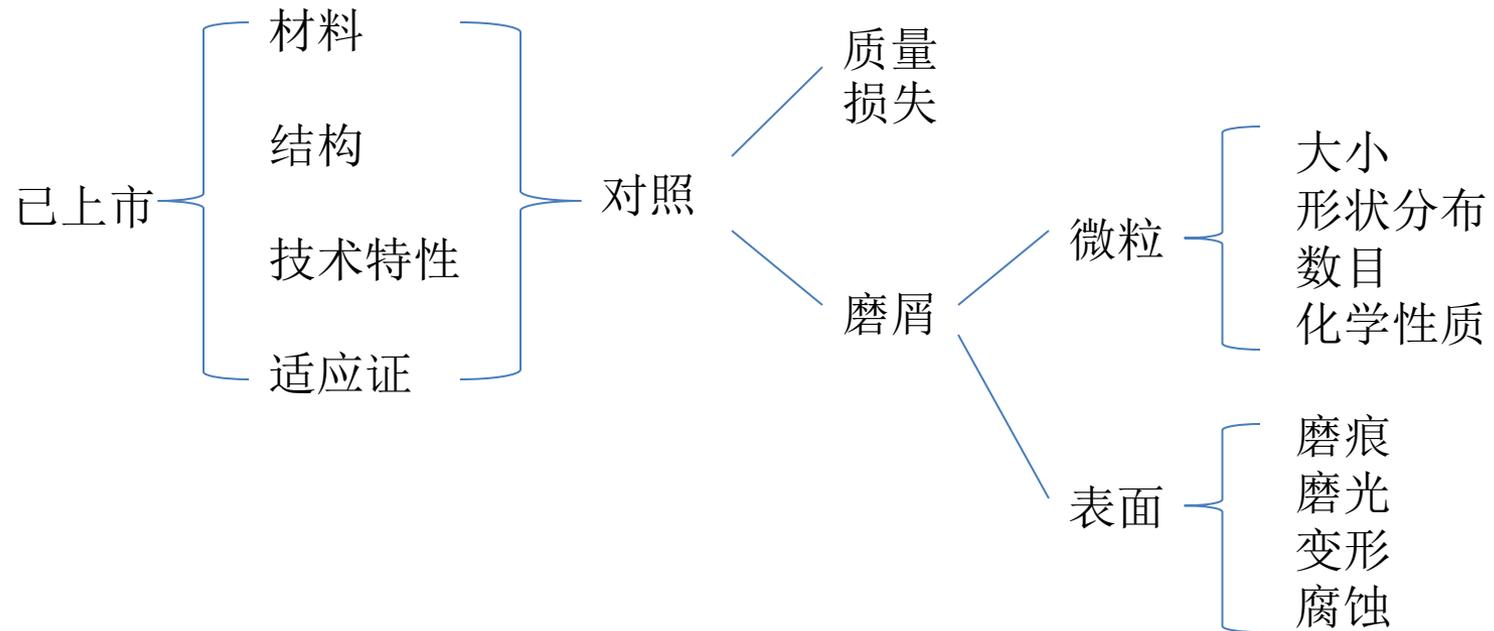
研究资料·性能验证→机械性能



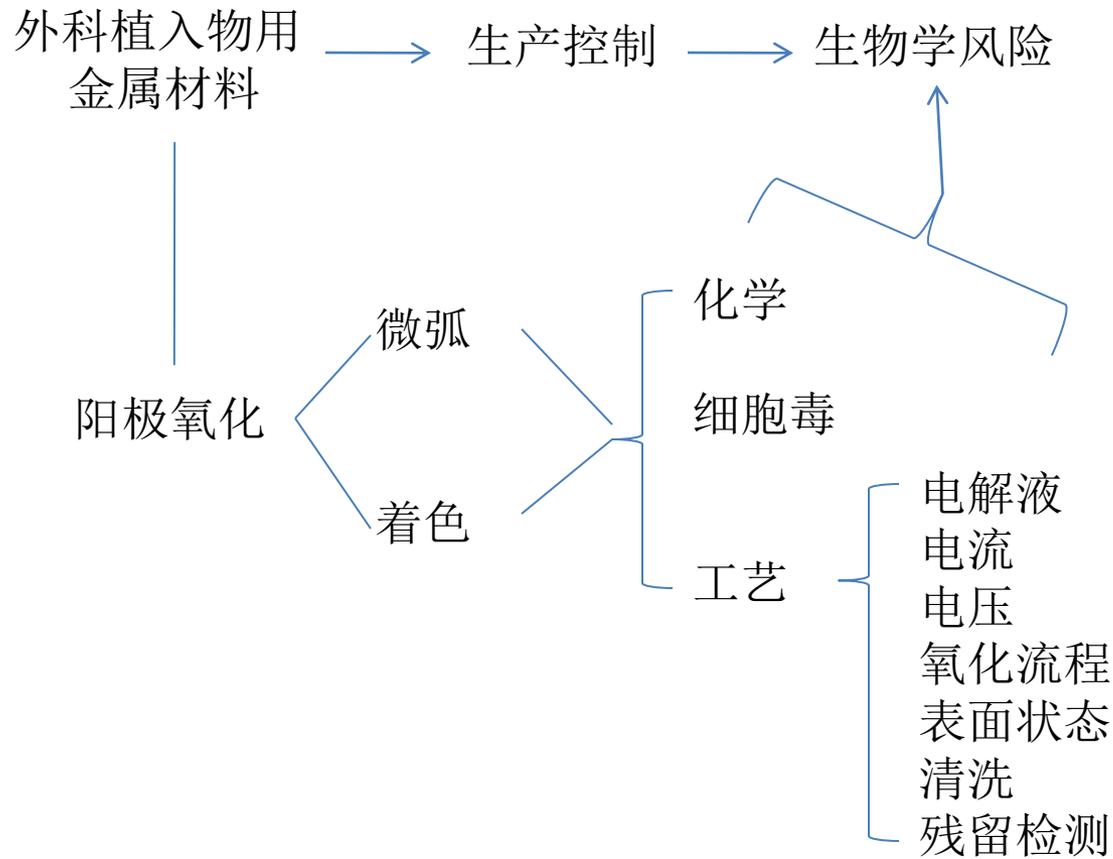
研究资料·性能验证→磨损性能



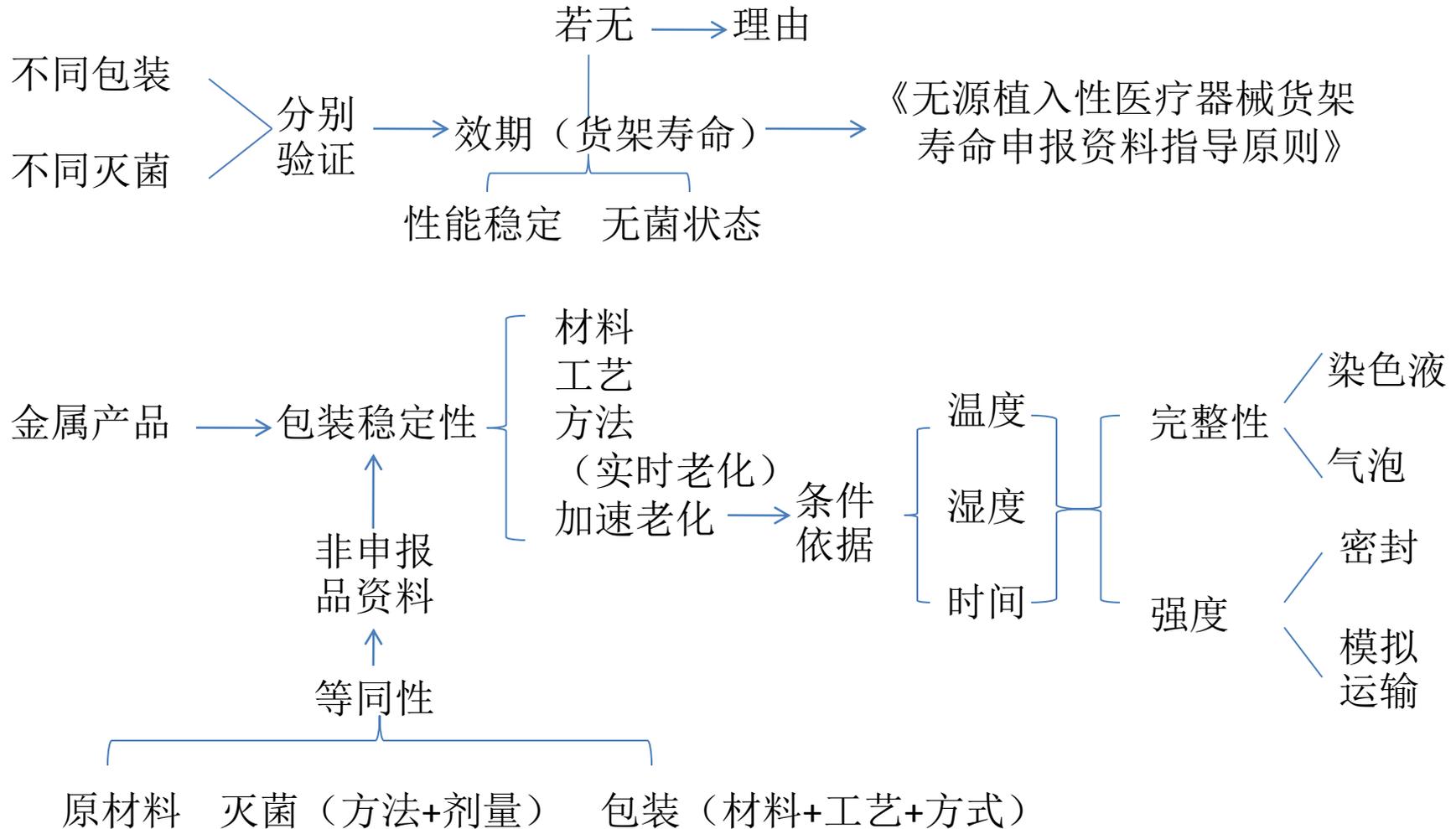
研究资料·性能验证→磨损性能



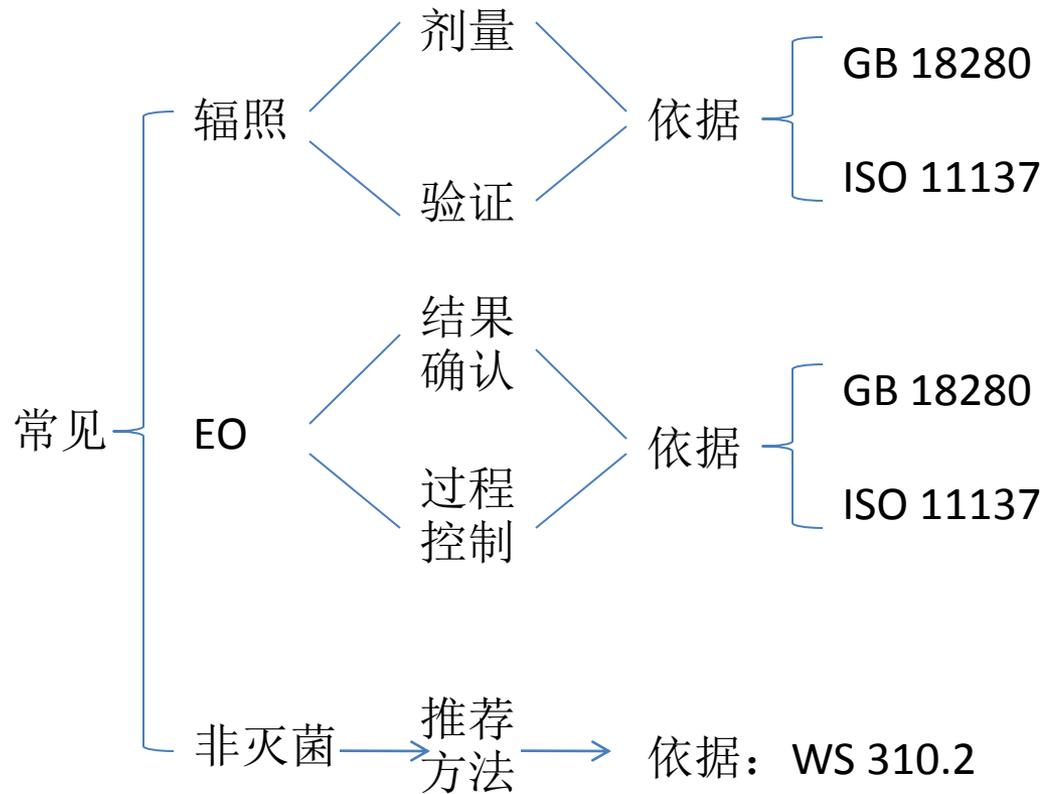
研究资料·性能验证→生物学



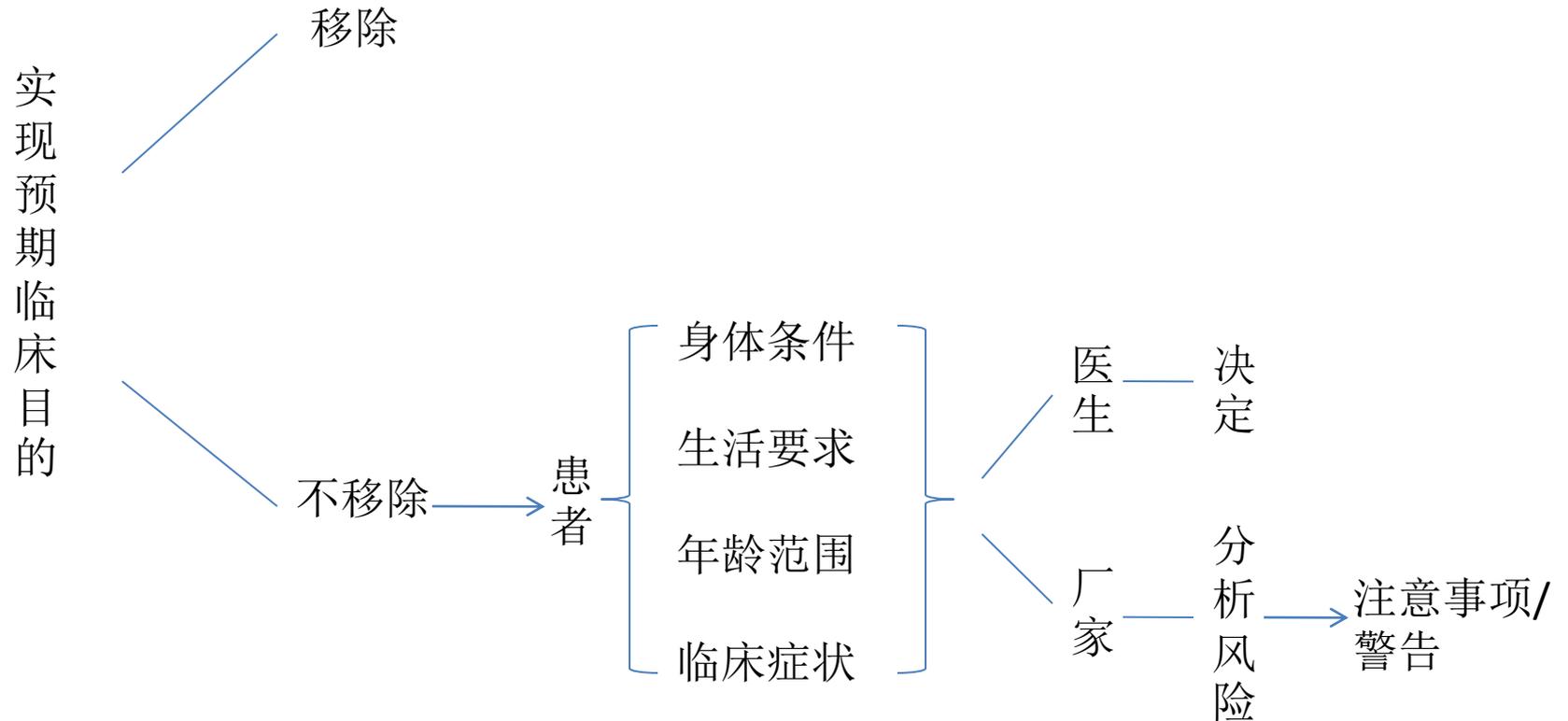
研究资料·性能验证→灭菌性能



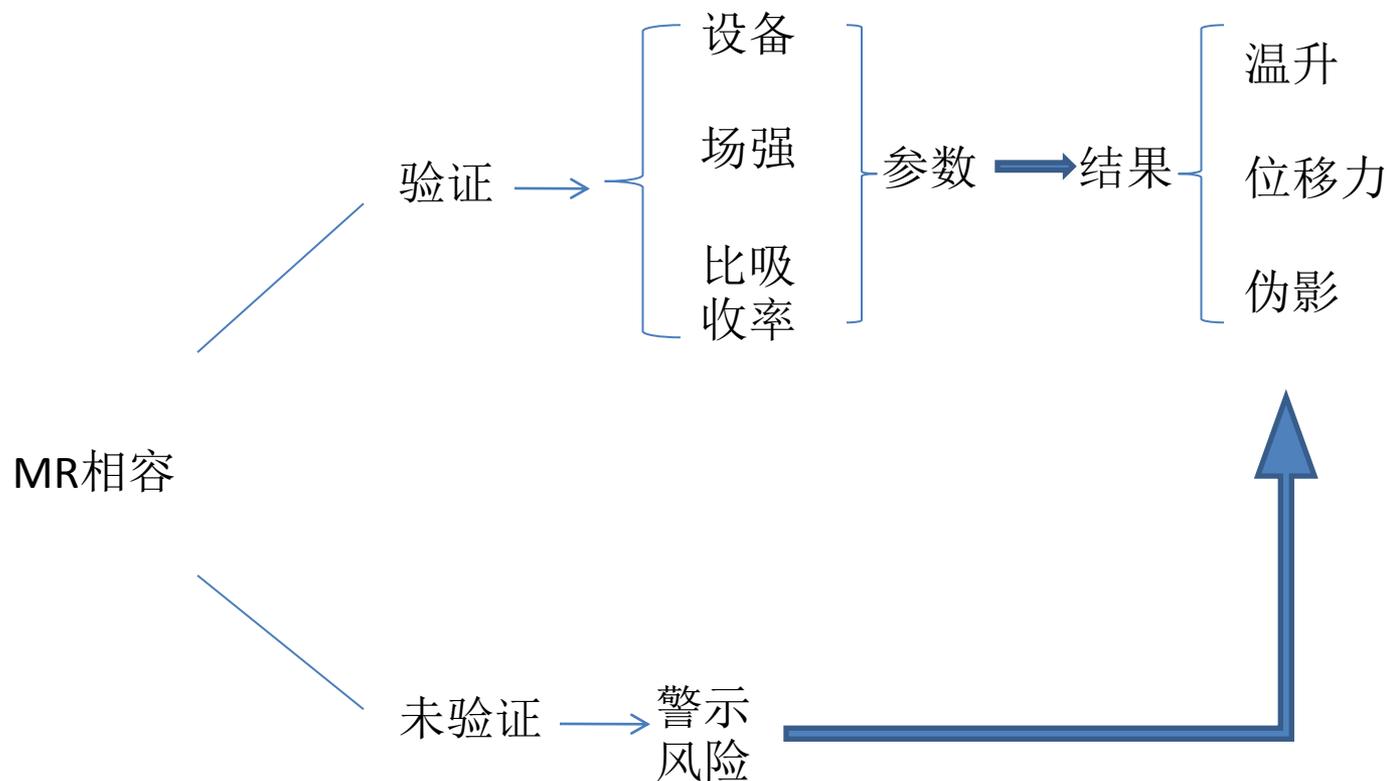
研究资料·性能验证→灭菌性能



研究资料·性能验证→使用寿命



研究资料·性能验证



产品技术要求

《医疗器械产品技术要求编写指导原则》

《医疗器械注册管理办法》

相关规范文件

产品相关标准

产品名称

产品型号/规格及划分说明

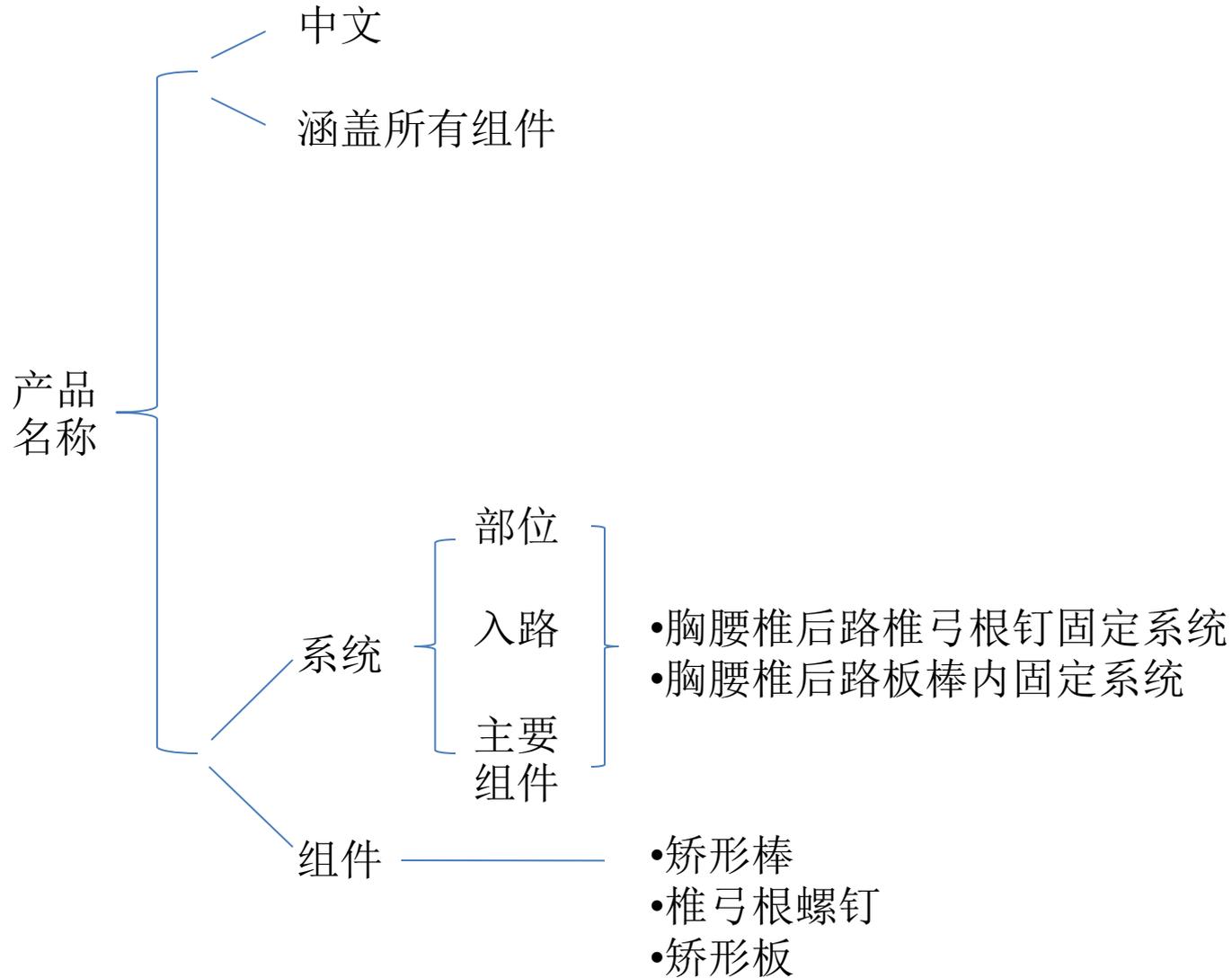
性能指标

检验方法

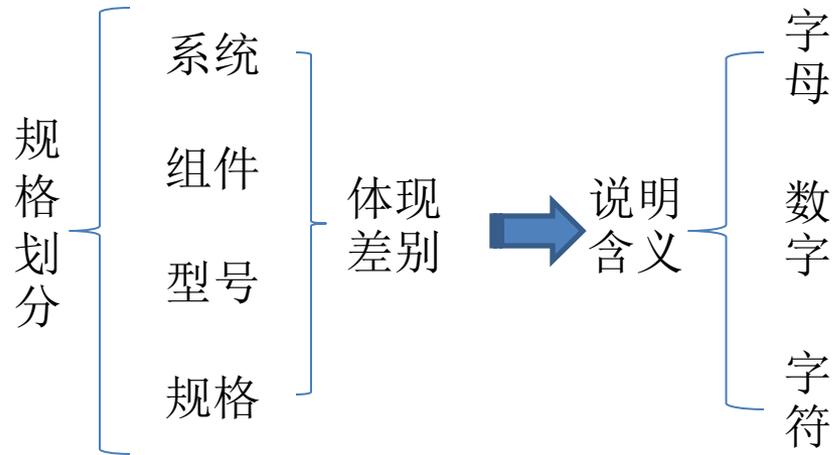
术语

附件

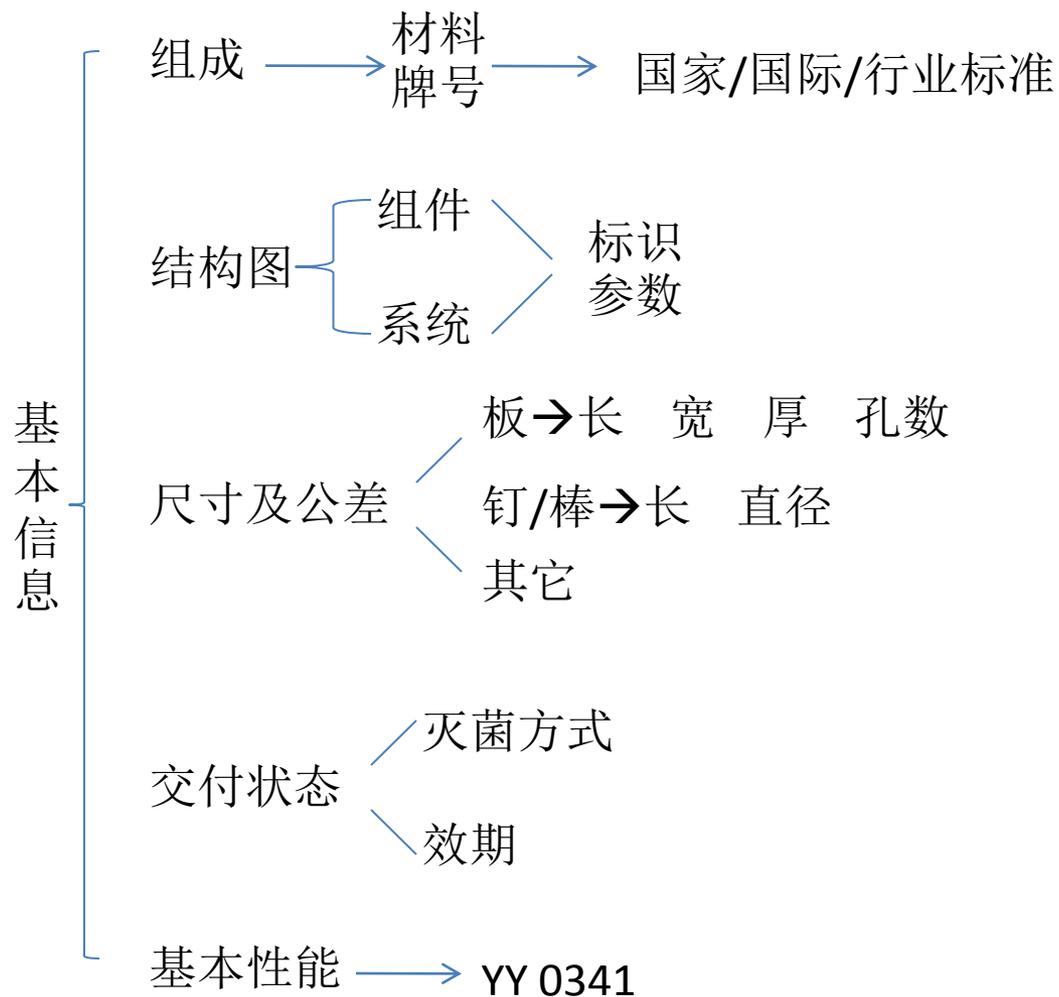
产品技术要求



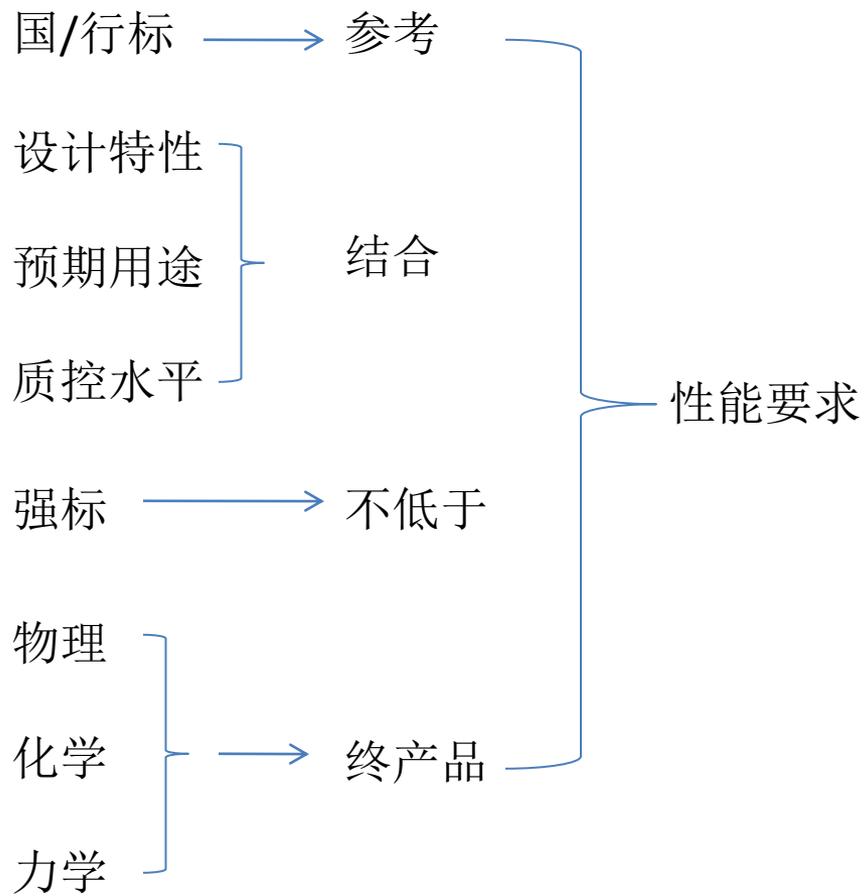
产品技术要求



产品技术要求



产品技术要求



产品技术要求·性能要求

相关标准

YY 0340 外科植入物 基本原则

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

YY 0341 骨结合无源外科金属植入物通用技术条件

YY/T 0857-2011 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

YY/T 0119.1 脊柱内固定系统 第1部分 通用要求

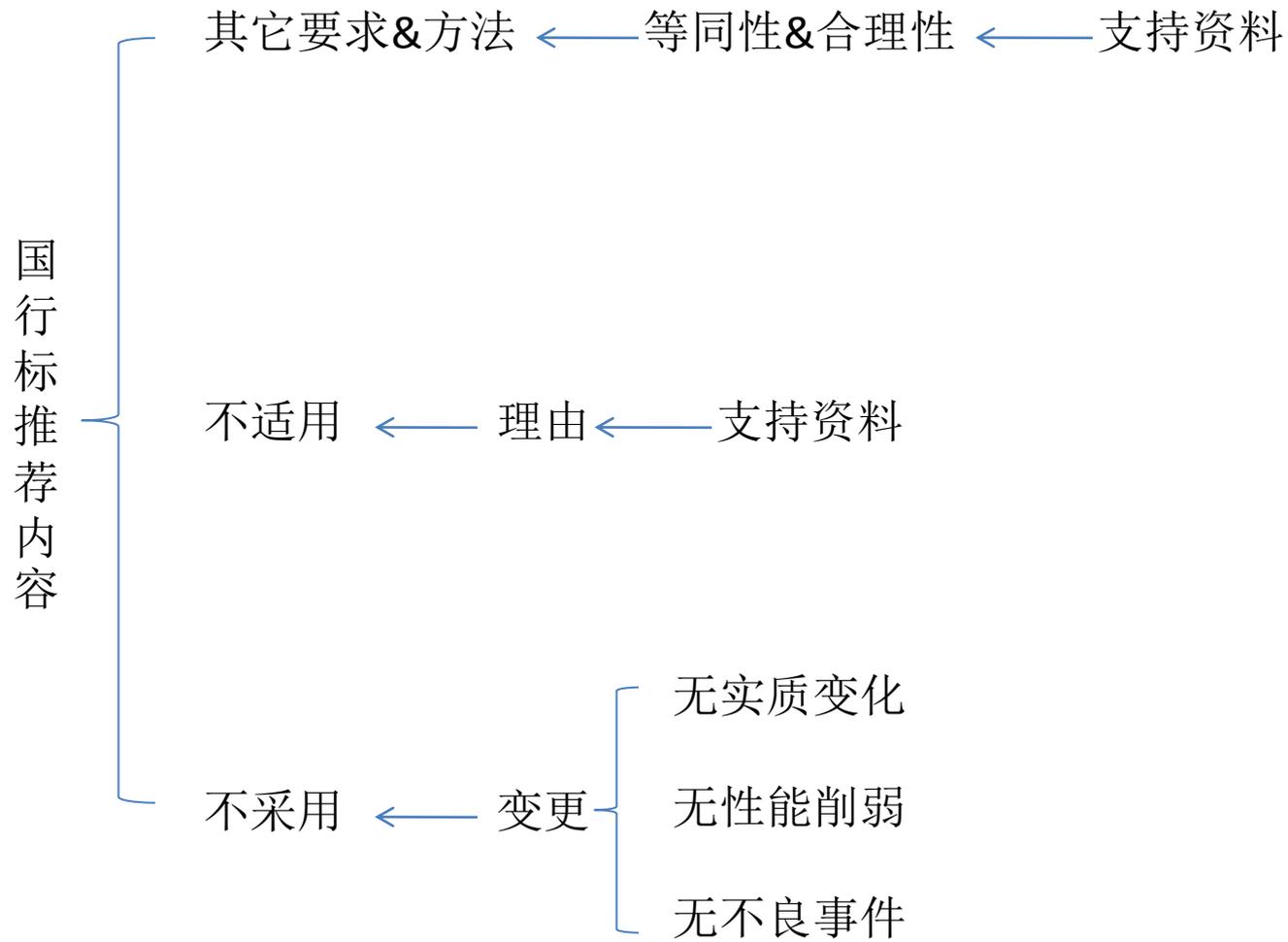
YY/T 0119.2 脊柱内固定系统 第2部分 金属脊柱螺钉

YY/T 0119.3 脊柱内固定系统 第3部分 金属脊柱板

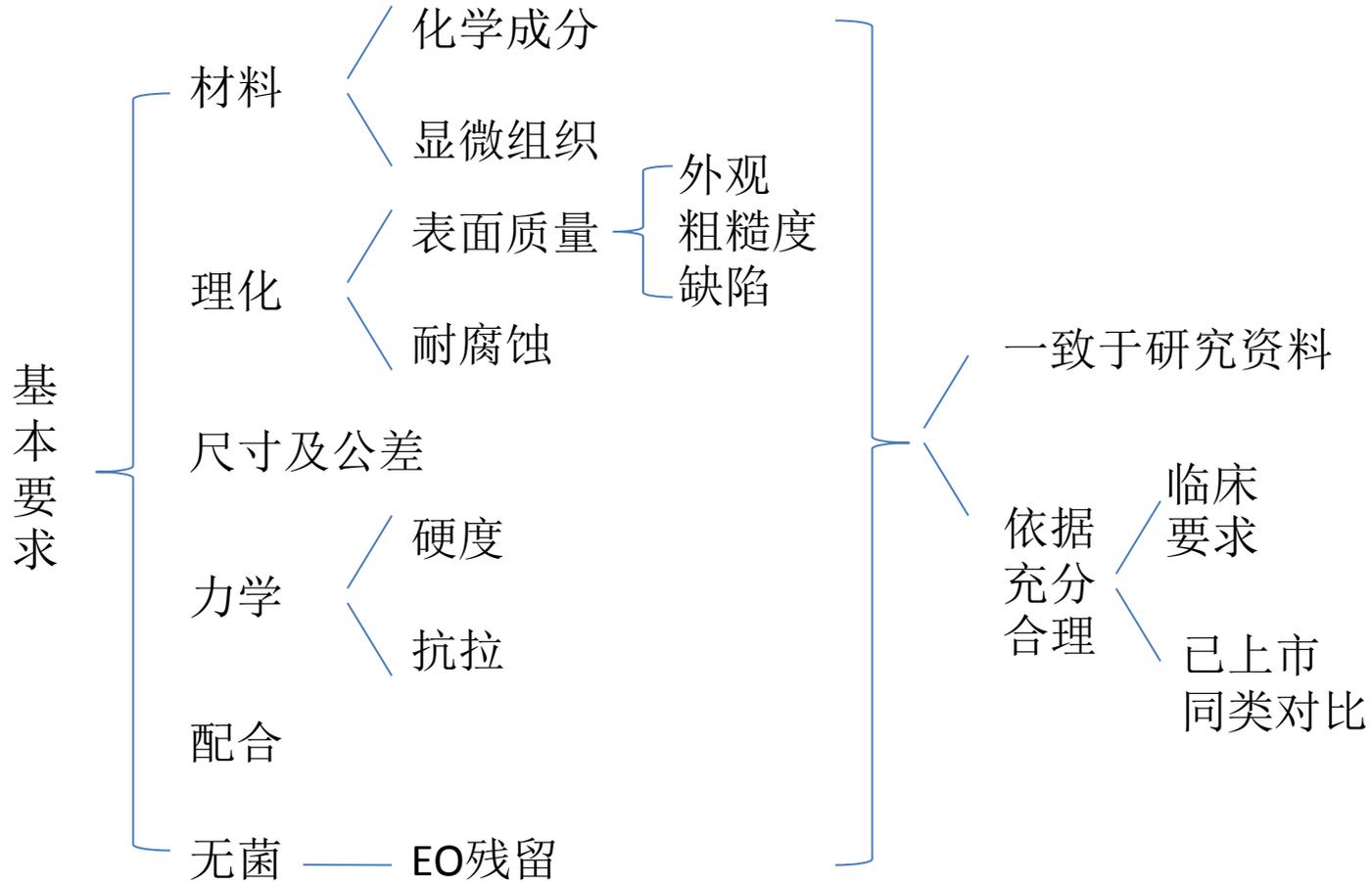
YY/T 0119.4 脊柱内固定系统 第4部分 金属脊柱棒

YY/T 0119.5 脊柱内固定系统 第5部分 金属脊柱螺钉
静态和疲劳弯曲强度的测定试验方法

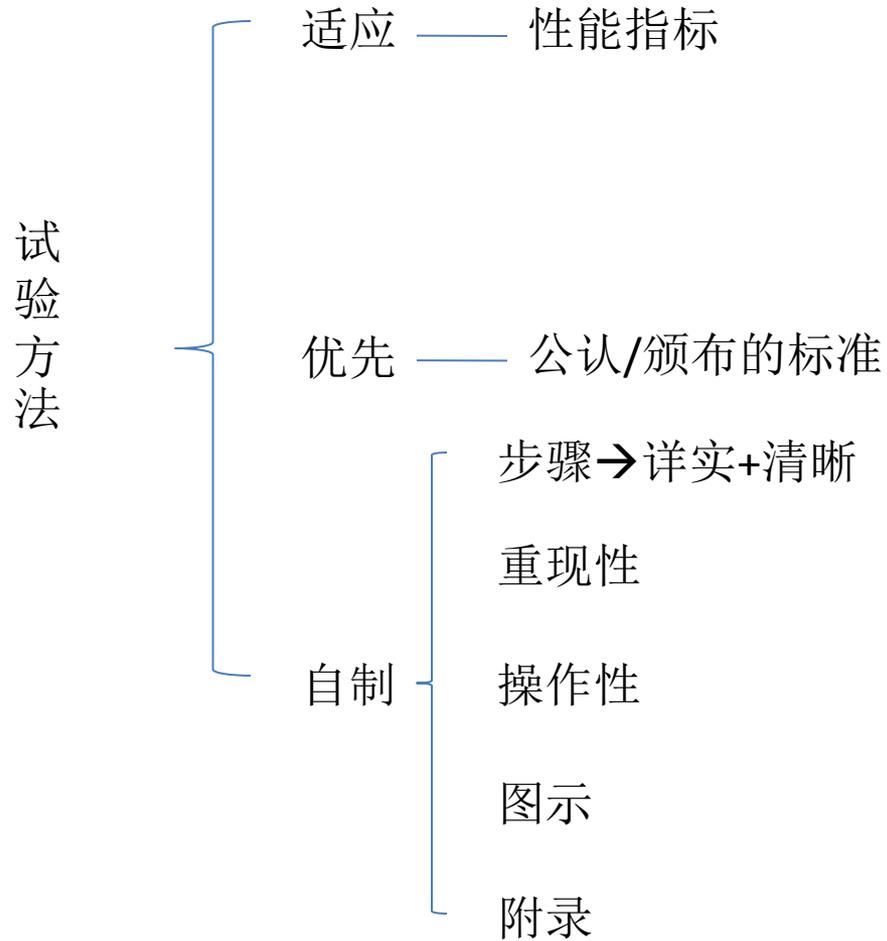
产品技术要求·性能要求



产品技术要求·性能要求



产品技术要求



注册检验

材质 工艺 性能 结构 配合 连接 交付状态 用途 受力 具体项目

有限元分析?

典型性样品

《产品技术要求》数值&方法 预评价表

风险分析报告



上市前风险管理活动



全面评审



说明&承诺



风险管理计划

综合剩余风险

流通&临床应用信息



已实施



可接受



已获得

风险分析报告



YY/T 0316 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》



设计 原材料 生产加工 包装 灭菌 运输 贮存 使用



生命周期各环节



安全特征



危害

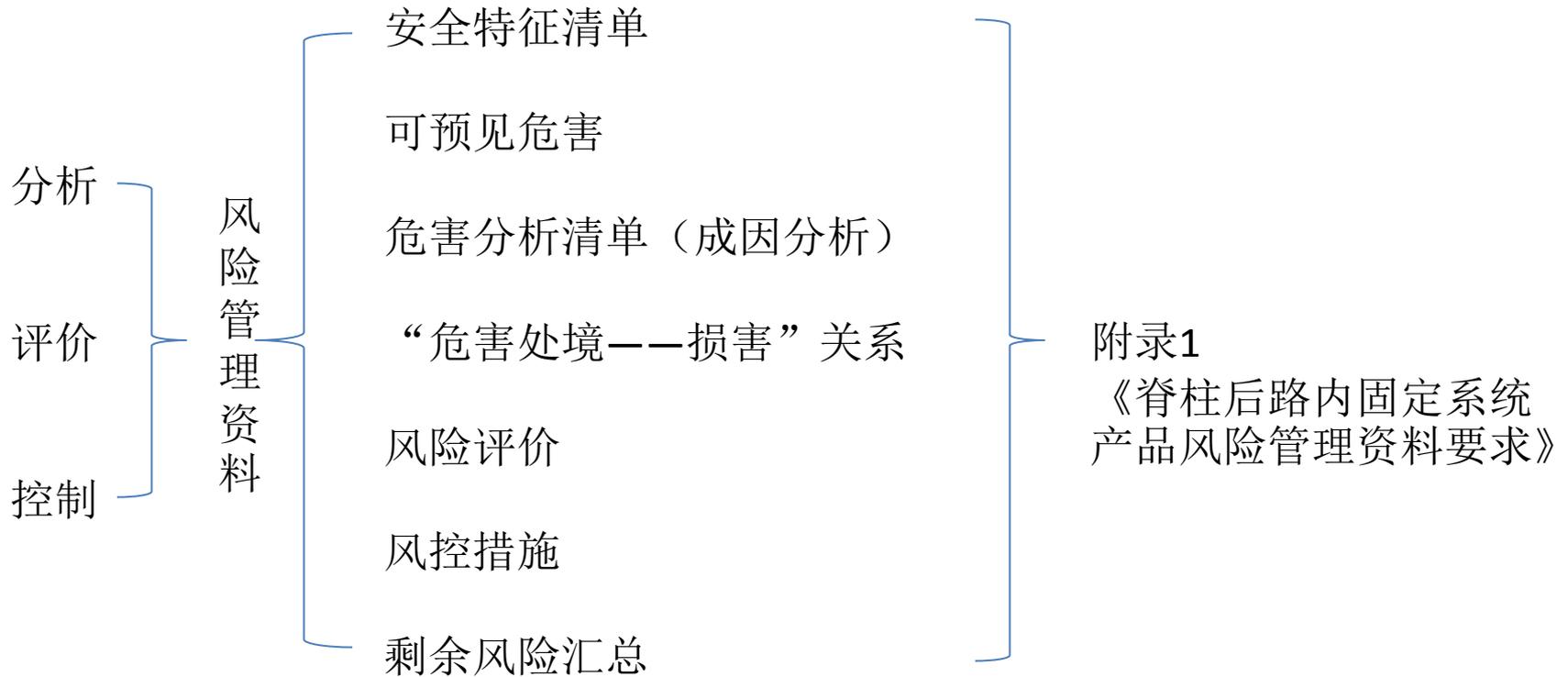


能量（若涉及） 生物学 环境 使用 失效/老化/存储不当

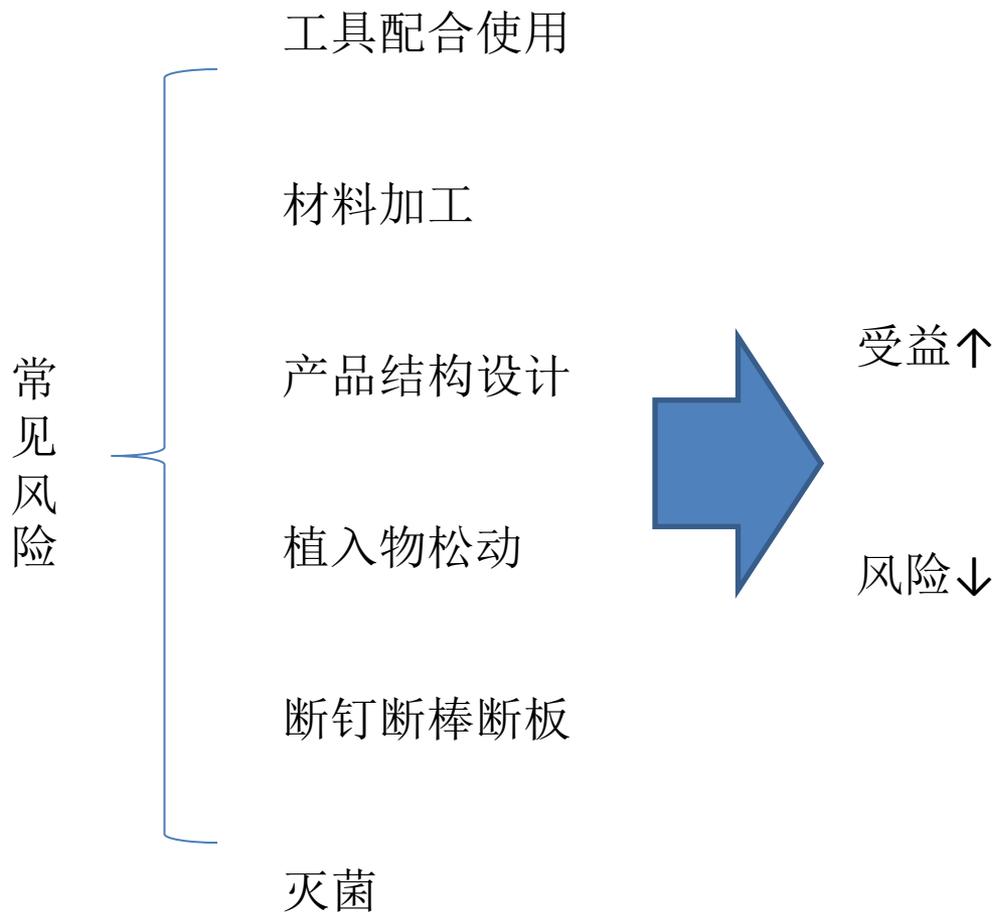


风控措施

风险分析报告



风险分析报告



临床评价



《医疗器械临床评价技术指导原则》



第五项



同品种

《医疗器械
临床试验质
量管理规范》

OR

协议

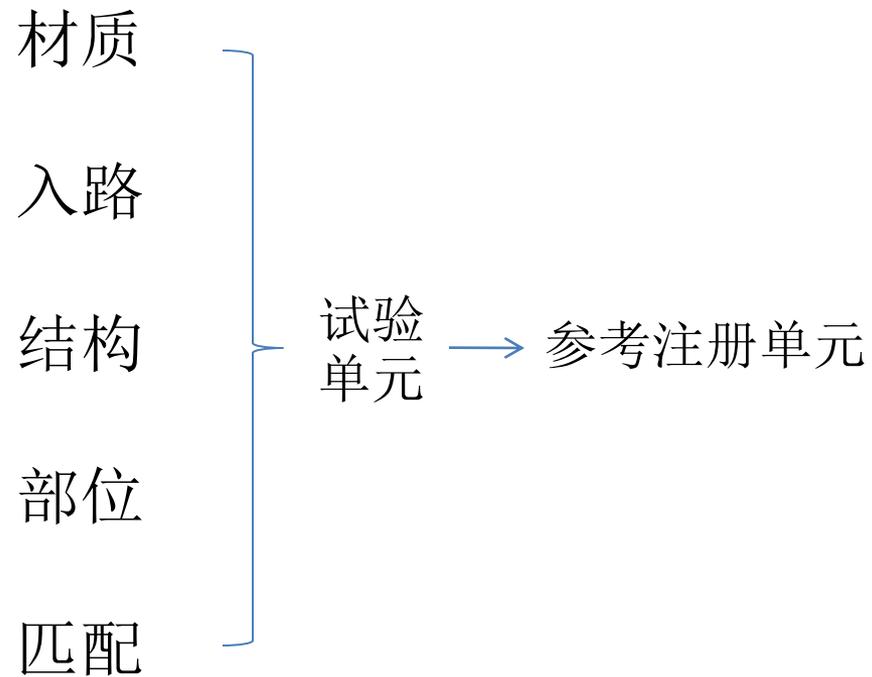
需临床试验

方案

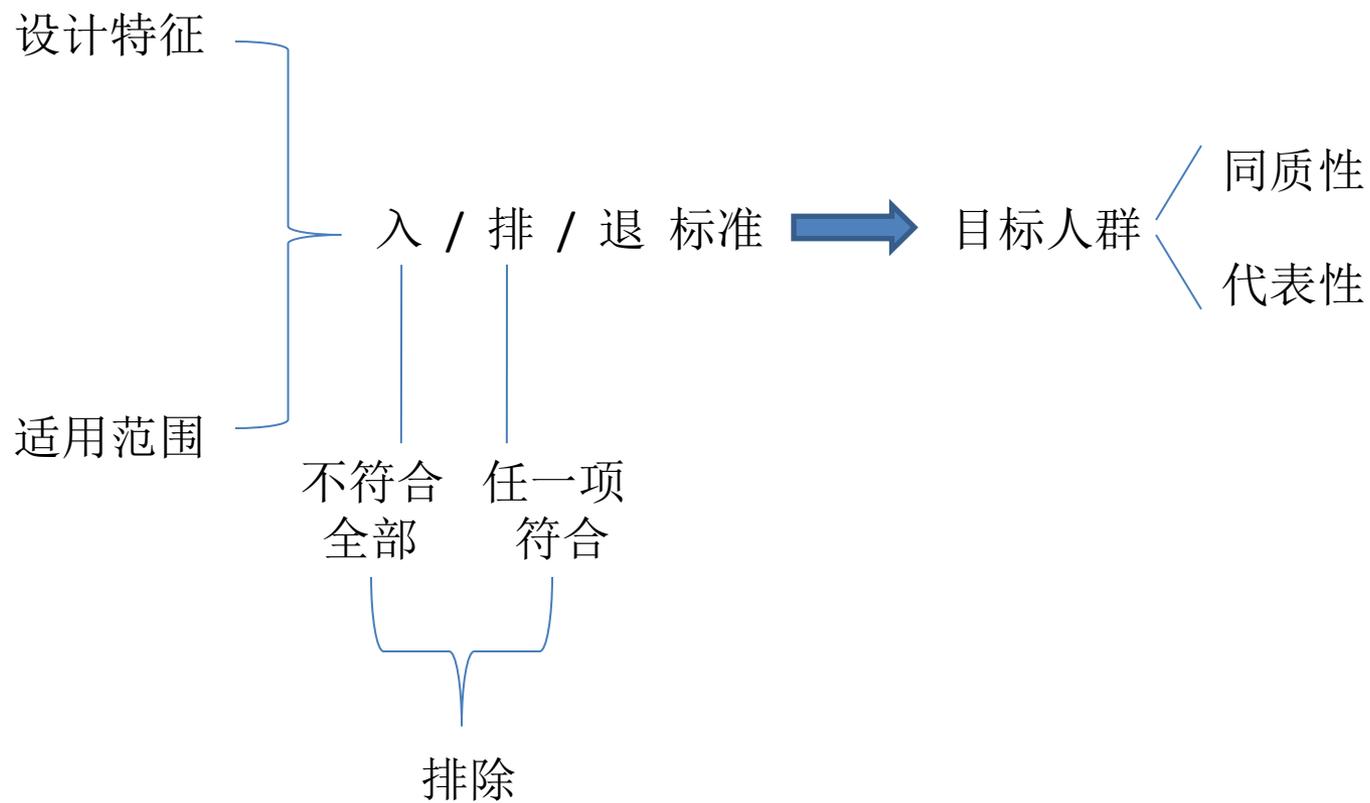
有资质机构

报告

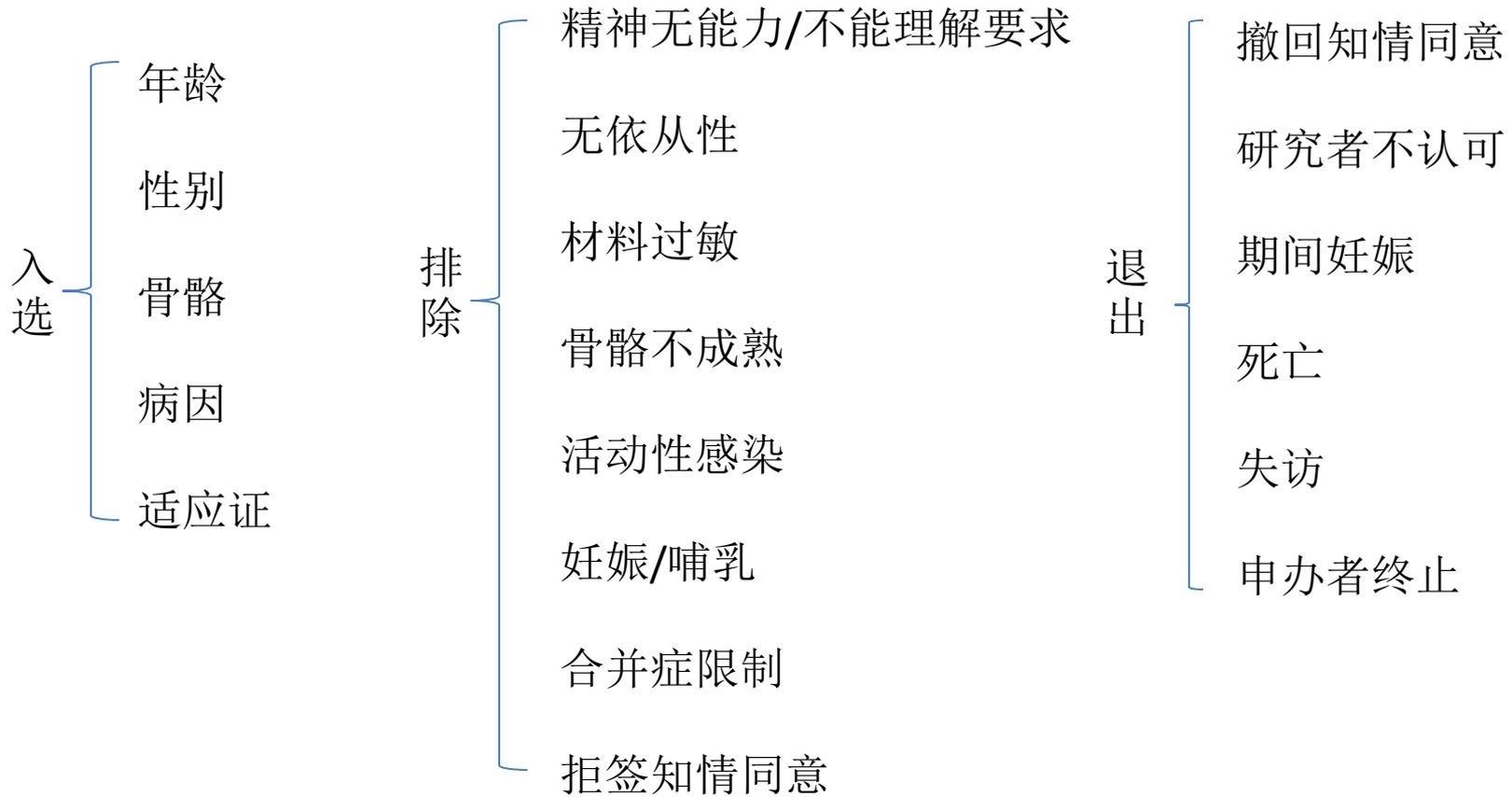
临床评价·临床试验



临床评价·临床试验



临床评价·临床试验



临床评价·临床试验

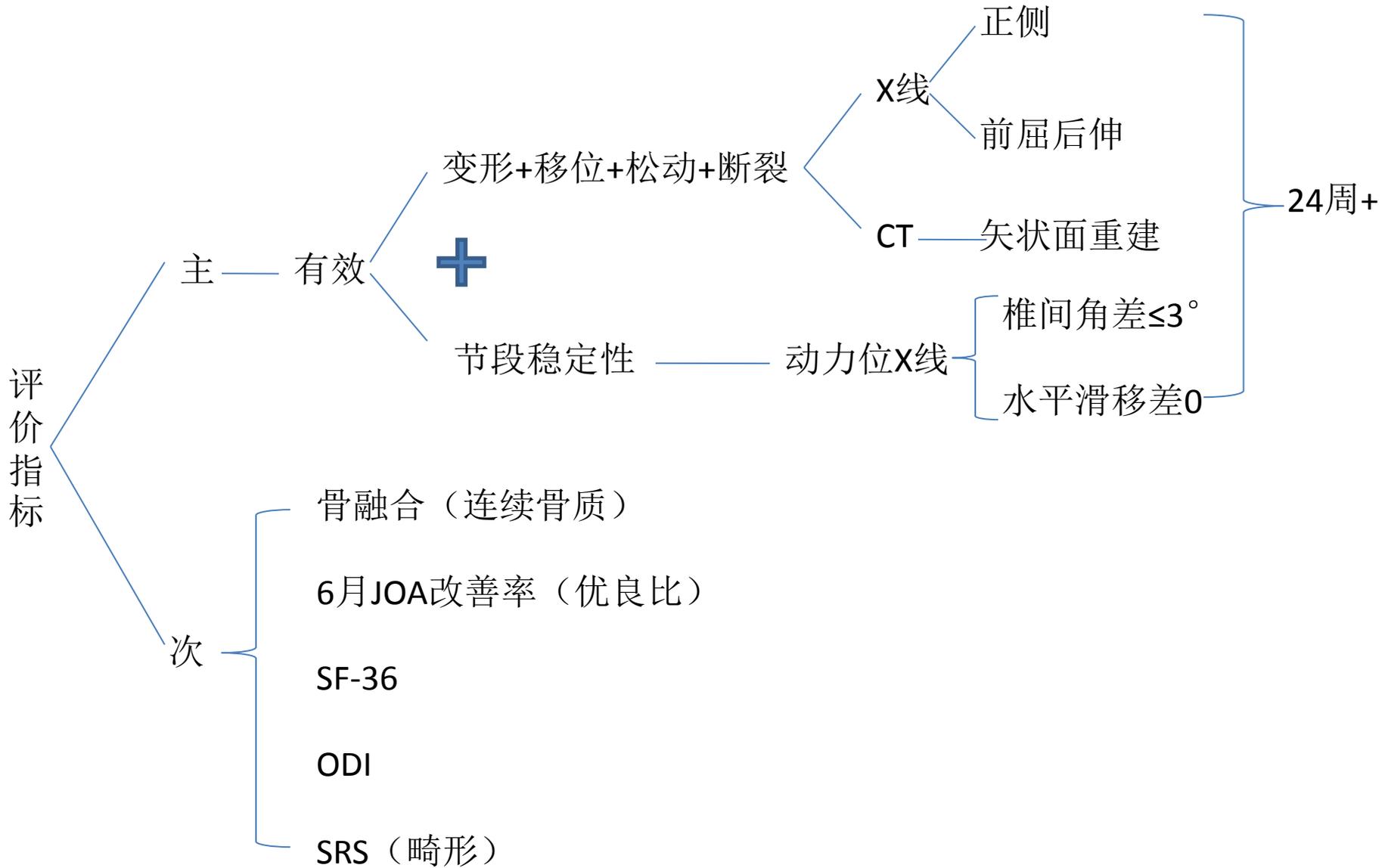
生命体征 术后情况 局部体征 影像检查 不良事件

末次

CRF ← 时间 + 原因 ← 退出者处理 → 不良事件 → 解决 / 稳定

GCP其它事宜

临床评价·临床试验



临床评价·临床试验

胸腰椎JOA评分表

评分项目	评分标准			得分
下腰痛	1	无任何疼痛	3	
	2	偶然稍微疼痛	2	
	3	频发的稍微疼痛或偶发严重疼痛	1	
	4	频发或持续的严重疼痛	0	
腿部的疼痛和 / 或者麻木感	1	无任何疼痛	3	
	2	偶然的稍微疼痛	2	
	3	偶然的稍微疼痛或偶发严重疼痛	1	
	4	频发或持续的严重疼痛	0	
步态	1	正常	3	
	2	即使感肌肉无力, 也可步行超过 500 米	2	
	3	步行小于 500 米, 即出现腿痛, 刺痛, 无力	1	
	4	步行小于 100 米, 即出现腿痛, 刺痛, 无力	0	
直腿抬高试验	1	正常	2	
	2	30 度—70 度	1	
	3	<30 度	0	
感觉障碍	1	无	2	
	2	轻度障碍 (非主观)	1	
	3	明显障碍	0	
运动障碍	1	正常(肌力 5 级)	2	
	2	轻度无力(肌力 4 级)	1	
	3	明显无力(肌力 0—3 级)	0	
膀胱功能	1	正常	0	
	2	轻度受限	-3	
	3	明显受限 (尿失留, 尿失禁)	-6	
	严重受限	中等受限	无受限	
平卧翻身	0	1	2	
站立	0	1	2	
洗漱	0	1	2	
前屈	0	1	2	
坐位	0	1	2	
举重物	0	1	2	
行走	0	1	2	
评分日期:			总分	
<p>JOA 总评分最高为 29 分, 最低 0 分。分数越低表明功能障碍越明显。改善指数=治疗后评分-治疗前评分, 治疗后评分改善率=[(治疗后评分-治疗前评分)/(满分 29 分-治疗前评分)] ×100%。通过改善指数可反映患者治疗前后腰椎功能的改善情况, 通过改善率可了解临床治疗效果。改善率还可对应于通常采用的疗效判定标准: 改善率为大于 75%时为临床控制, 改善率大于 50%—75%为显效, 25%—50%为有效, 小于 25%为无效。</p>				

临床评价·临床试验

颈椎JOA评分表

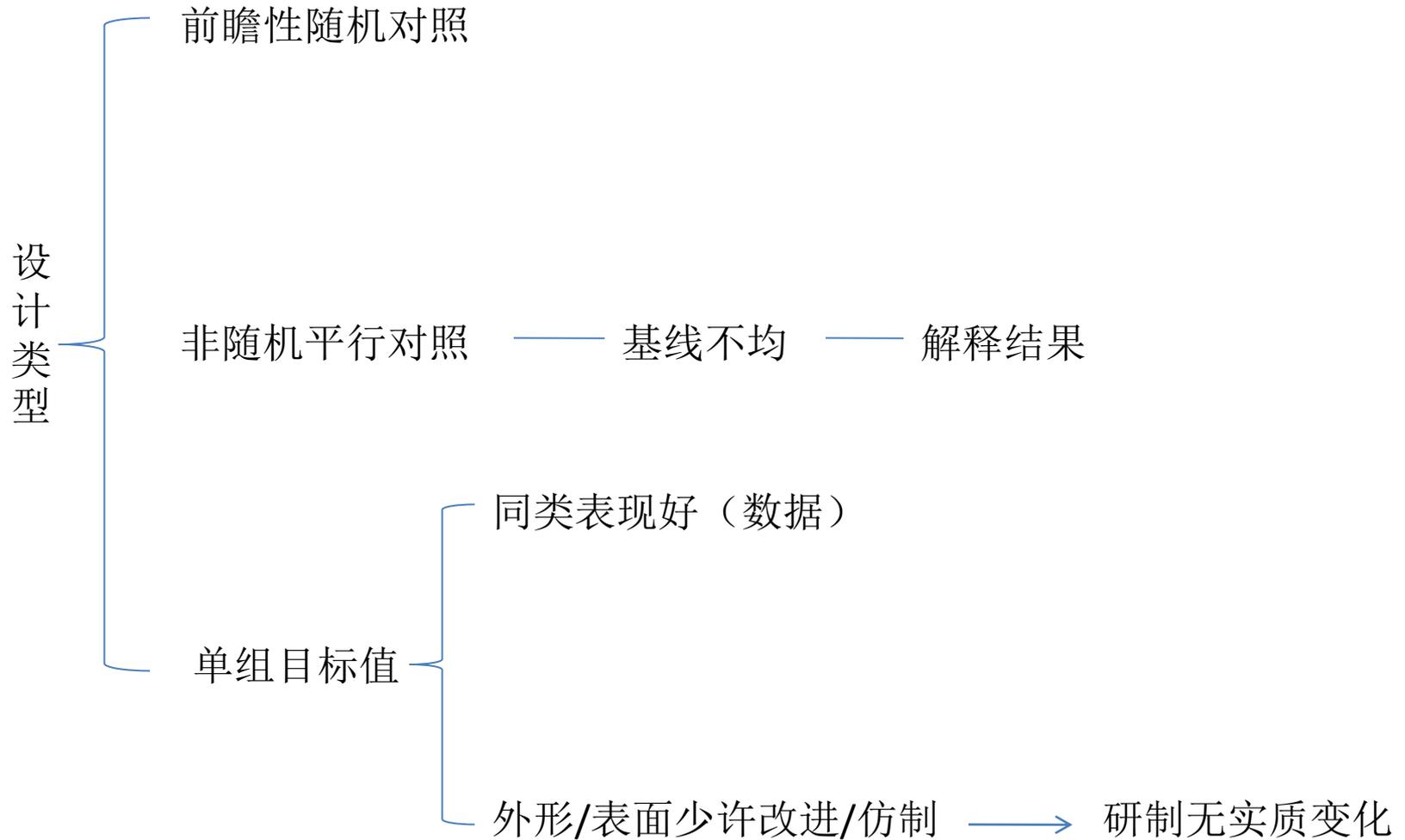
颈椎 JOA 评分			
1. 运动 (8分)			评分
A. 上肢运动功能 (4分)			
		自己不能持筷或勺进餐	0
		能持勺, 但不能持筷	1
		虽手不灵活, 但能持筷	2
		能持筷及一般家务劳动, 但手笨拙	3
		正常	4
B. 下肢运动功能 (4分)			
		不能行走	0
		即使在平地行走也需用支持物	1
		在平地行走可不用支持物, 但上楼时需用	2
		平地或上楼行走不用支持物, 但下肢不灵活	3
		正常	4
2. 感觉 (6分)			
A. 上肢			
		有明显感觉障碍	0
		有轻度感觉障碍或麻木	1
		正常	2
B. 下肢			
		有明显感觉障碍	0
		有轻度感觉障碍或麻木	1
		正常	2
C. 躯干			
		有明显感觉障碍	0
		有轻度感觉障碍或麻木	1
		正常	2
3. 膀胱功能 (3分)			
		尿潴留	0
		高度排尿困难, 尿费力, 尿失禁或淋漓	1
		轻度排尿困难, 尿频, 尿踌躇	2
		正常	3
总分			

说明:

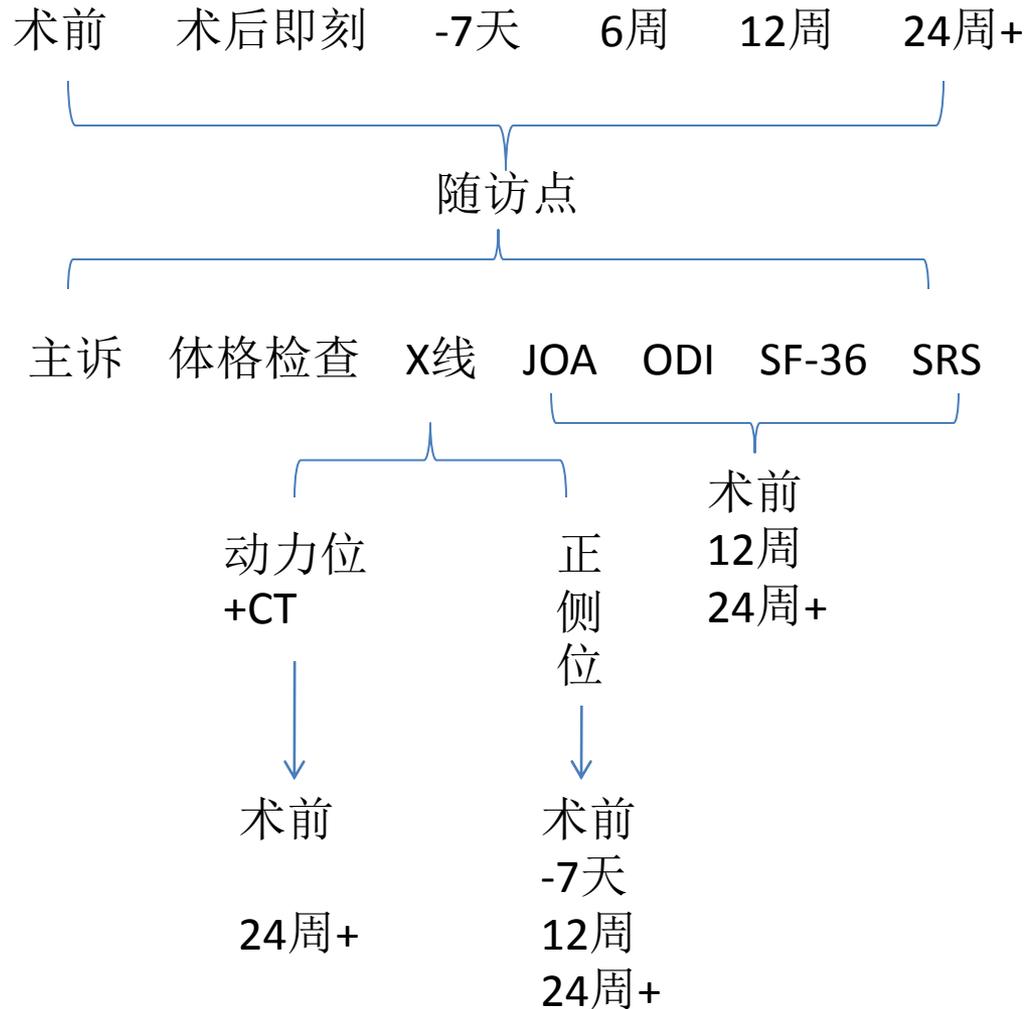
术后改善率 = $[(\text{术后平分} - \text{术前评分}) / (17 - \text{术前评分})] * 100\%$

改善率还可对应于通常采用的疗效判定标准: 改善率为 100% 时为治愈, 改善率大于 60% 为显效, 25%—60% 为有效, 小于 25% 为无效。

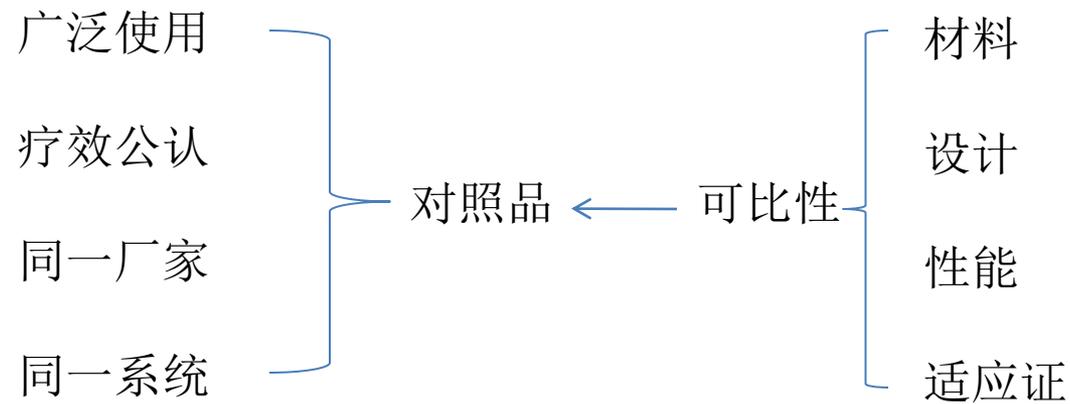
临床评价·临床试验



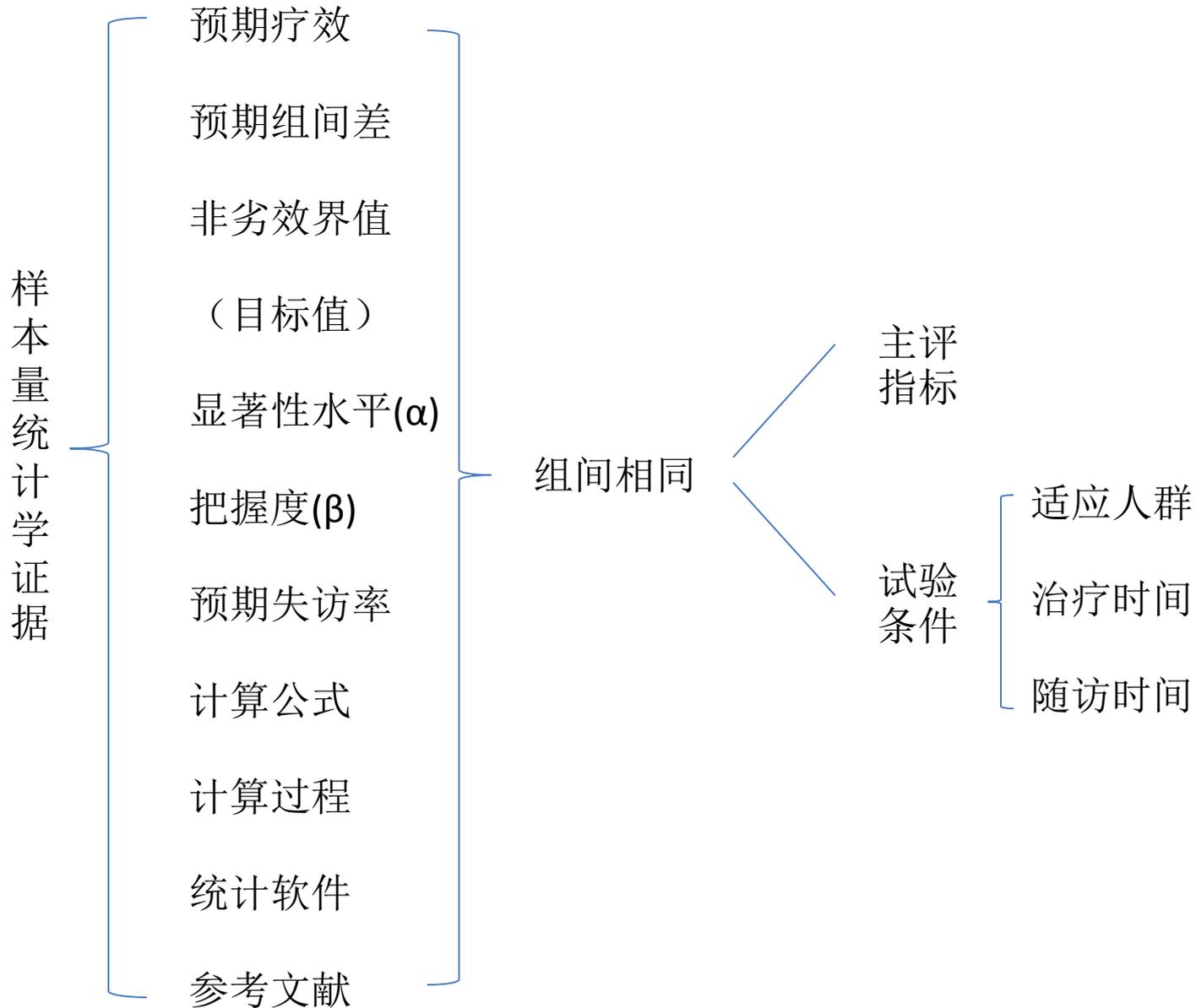
临床评价·临床试验



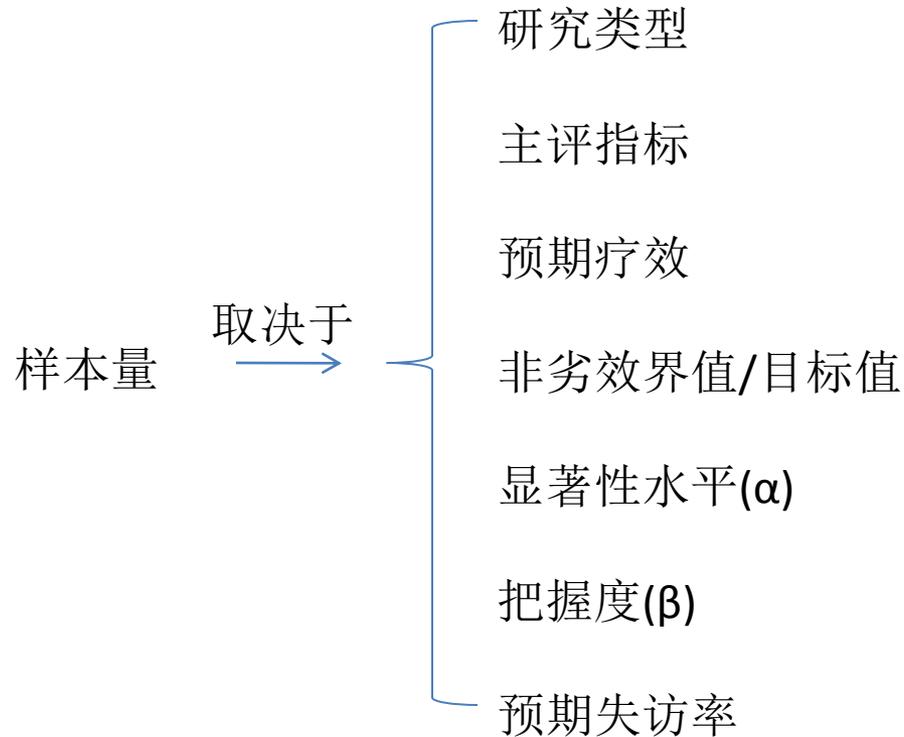
临床评价·临床试验



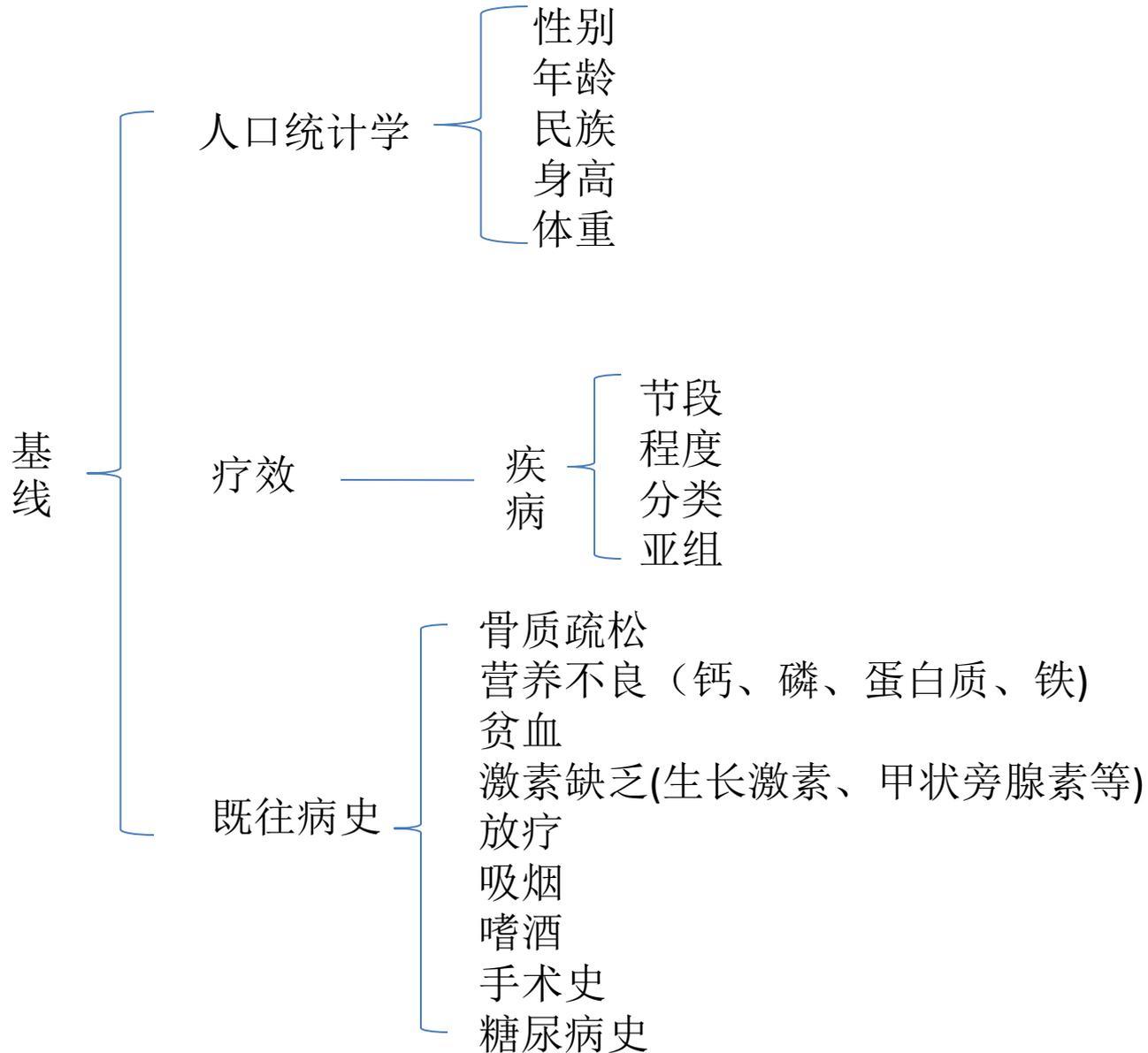
临床评价·临床试验



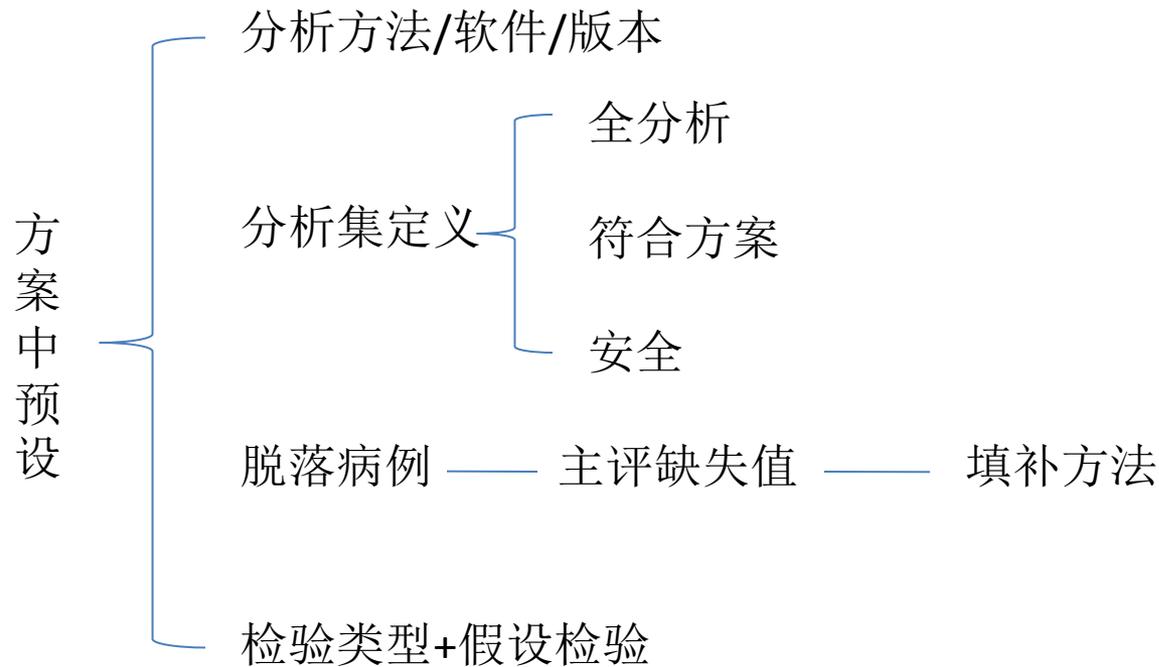
临床评价·临床试验



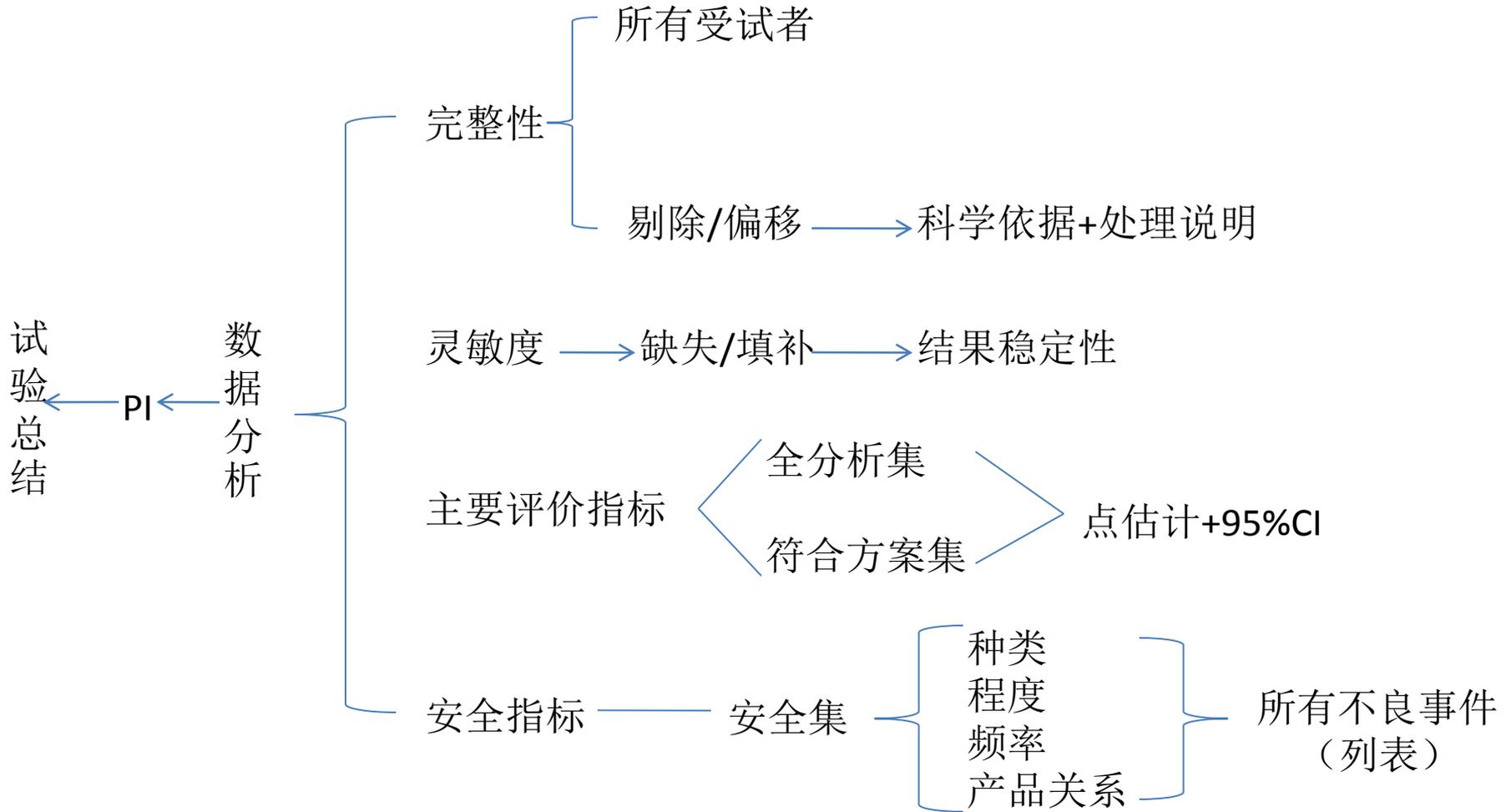
临床评价·临床试验



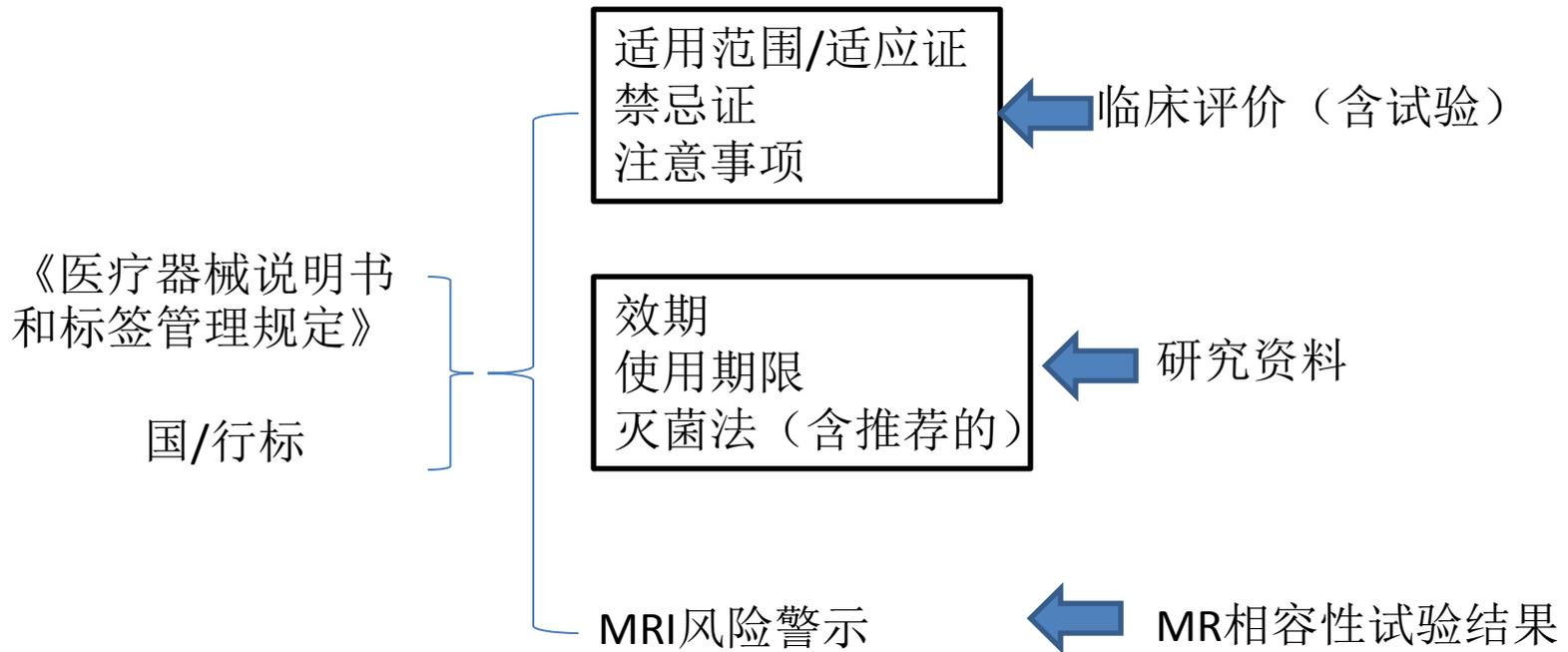
临床评价·临床试验→统计



临床评价·临床试验→统计



说明书标签标识



THANKS Q&A



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