附件2

椎板固定板系统注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对椎板固定板系统注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的审评提供参考。

本指导原则是对椎板固定板系统注册申报资料的一般要求，申请人需依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但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，需在遵循相关法规和现行有效的国家标准或行业标准的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

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定的，随着法规和标准的不断更新与完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于以脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形为预期用途的椎板固定板系统。该类产品通常由椎板固定板和固定螺钉组成，通常采用纯钛、钛合金等材料制成。

本指导原则不适用于行椎体替代术的椎板固定板产品，不适用于特殊设计及创新设计的产品，如增材制造工艺、定制式或患者匹配的个性化产品等，不适用于植骨型固定板配合使用的植骨螺钉及植骨块，但适用部分可参照本指导原则执行。

二、注册审查要点

注册申报资料应符合国家药品监督管理局《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》中的要求，同时宜符合以下要求：

（一）监管信息

1.产品名称

产品的命名需采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准中的通用名称，或以产品结构及组成、临床预期用途、适用部位为依据命名，需符合《医疗器械通用名称命名规则》《无源植入器械通用名称命名指导原则》等相关法规的要求。一般可命名为椎板固定板系统。

2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》，分类编码为13-03-01，管理类别为Ⅲ类。

3.注册单元划分

产品注册单元的划分需符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。主要组成材料不同的产品原则上需划分为不同的注册单元，如椎板固定板系统中的同类组件（如不同材质的椎板固定板）需作为不同的注册单元申报，但作为同一系统内配合使用的、材质确定且唯一的组件，可作为同一注册单元申报，如固定螺钉（TC4钛合金）和椎板固定板（TA3G纯钛），虽组件间材质不同，但因组合使用，可作为同一注册单元申报。

（二）综述资料

1.产品描述

需在产品描述中明确产品的通用名称及其确定依据；明确产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码；明确产品的适用范围；明确产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等，如不适用，需说明。

2.器械及操作原理描述

2.1明确椎板固定板系统的结构及组成信息，包括但不限于所含组件、选用材料及符合标准、材料牌号信息、表面处理方式、交付状态、灭菌方式、灭菌有效期信息。

2.2提供产品各型号、各组件、各关键部位（如椎板固定板的关键孔型、固定螺钉的头部及螺纹部分等）的结构图。在图示中标识关键尺寸信息及测量位置，明确产品各型号的关键尺寸参数（包括公差），例如椎板固定板支撑段长度（L）、宽度（W）、厚度（t）、开口高度（h）、板孔直径（d）、折弯角度（α）、孔数，固定螺钉长度、外径、内径等。注册申请人可结合申报产品特点选择关键尺寸参数进行规定以充分表征产品结构设计特征。

图 椎板固定板结构图及其尺寸示例

2.3明确产品各组件的材料牌号及其符合的国家标准、行业标准、国际标准，材料牌号的描述需与其符合的标准一致。进口产品的材料牌号及符合标准不应超过原产国上市证明文件/说明书批准的范围。

2.4宜提交解剖适配图，提供临床使用方法及具体的临床适用情形。

3.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，宜明确各型号规格的区别，推荐采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，如提供各组件组配关系示意图等，对各种型号规格的结构组成、产品特征、技术参数、功能等方面加以描述。

4.包装说明

明确产品所有组成部分的包装形式及初包装（无菌屏障系统）材料信息。建议提供初包装的照片及图示，明确初包装的尺寸信息和材料信息，并以列表形式说明所有包装内容物。

5.与同类和/或前代产品的参考和比较

需阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，需提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

需综述同类产品国内外研究、临床使用现状及发展趋势。同时列表比较说明申报产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、原材料、制造工艺、表面处理、结构特征、关键尺寸、适用范围及产品性能指标等方面的异同。明确产品有无使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能。

6.适用范围和禁忌证

产品的适用范围、适用人群、禁忌证需与申报产品的性能、功能相符。

6.1适用范围

适用范围的表述需客观、清晰，使用有明确定义或行业公认的术语或名词。例如：适用于下颈椎和上胸椎（C3至T3）脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形。

6.2预期使用环境

明确预期使用的地点（如医疗机构），说明可能影响其安全性和有效性的环境条件。

6.3适用人群

说明该器械目标患者人群信息，以及使用过程中需要考虑的因素、不适宜应用的某些疾病、情况或特定人群（如适用）。一般椎板固定板系统适用于骨骼成熟患者。

6.4禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群，认为不推荐使用该产品，需明确说明。

7.申报产品上市历史

如适用，提交申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。如有不良事件和召回，分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间、申请人采取的处理和解决方案、相关部门的调查处理情况等进行描述。

（三）非临床研究资料

1.产品风险管理资料

注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理，提交风险管理资料（参照GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》），充分识别产品的设计、原材料采购、生产加工过程、表面处理、后处理、产品包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期内各个环节的安全特征，从生物和化学危险、性能有关的危险等方面，对产品进行全面的风险分析，并详述所采取的风险控制措施。

风险管理报告需包括生产和生产后信息（具体内容参考GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》第10章和《医疗器械安全和性能的基本原则》的2.1.2e)f)）。产品变更注册和已在境外上市产品注册时，申报资料中的风险管理报告需包括上述内容，将风险管理贯穿于产品的全生命周期。

椎板固定板系统产品不良事件的类型包括但不限于：患者过敏，固定板断裂，螺钉断裂，螺钉脱出或螺钉松动，螺钉与配合用手术工具的不匹配，螺钉在植入过程中发生弯曲、变形、螺纹损坏等。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。

3.产品技术要求

产品技术要求的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，同时结合产品具体适用的指导原则或相关国家标准、行业标准以及产品的特点，选择适用项对各项性能指标和检验方法进行制定，以保证产品安全、有效。

3.1产品型号/规格及其划分说明

列表说明产品的型号、规格，明确产品型号、规格的划分说明。提供各型号产品的结构图并标识关键尺寸。提供产品关键尺寸信息，如椎板固定板支撑段长度、宽度、厚度、开口高度、板孔直径、折弯角度、孔数，固定螺钉长度、外径、内径、螺纹型式及螺纹尺寸信息等。

3.2性能指标

产品技术要求中指标需针对终产品，选取适用的项目制定，且性能指标不低于产品适用的强制性国家标准和/或强制性行业标准。如产品有特定设计，注册申请人还需根据产品设计特征设定相应的性能指标，并将其列入产品技术要求。对于可进行客观判定的成品定性或定量的功能性、安全性指标，需将其列入产品技术要求。

产品技术要求性能指标一般包括：椎板固定板关键尺寸（如椎板固定板支撑段长度、宽度、厚度、板孔直径）及公差，固定螺钉关键尺寸（如螺钉外径、内径）及公差，硬度，表面质量（外观、表面粗糙度、表面缺陷），配合性能（如适用，单个组件申报时不适用），无菌（如适用），环氧乙烷残留量（如适用）。

3.3检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，检验方法需优先采用国家标准/行业标准中的方法。对于相关国家标准/行业标准中不适用的条款，需说明不适用的原因。所有引用的标准注明其编号和年代号。自建检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时可以采用相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

3.4附录

建议注册申请人以附录形式明确产品制造材料信息（如化学成分、显微组织），同时明确材料性能符合的相关标准。表面经阳极氧化处理的产品需明确其表面元素信息。如已开展磁共振（MR）环境下的行为属性的相关验证，磁共振兼容性相关信息需在附录中明示。

3.5其他

如有不适用的项目，需予以说明。本部分仅提供了常规产品的基本性能要求，给予参考。

对于使用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，需在产品技术要求中明确产品所具有的其他功能性、安全性指标，性能指标的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求。

4.产品检验

注册申请人需提供符合医疗器械注册申报法规文件要求的检验报告。椎板固定板系统在同一注册单元内所检验的产品需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，并提供典型性产品的选择依据。例如椎板固定板及固定螺钉需分别选取典型性型号进行检验；着色阳极氧化处理产品和黑灰色阳极氧化处理产品需分别进行检验。

5.研究资料

注册申请人需说明产品技术要求中性能指标及检验方法的确定依据，需提供采用的原因及理论基础。依据产品性能研究结果，结合临床需求制定性能指标接受标准。必要时，对于自建方法，需提供相应的依据及方法学验证资料。提供涉及到的研究性资料、文献资料和/或标准文本。

注册申请人需提供产品材料、部件表面处理、产品设计相关静/动态性能等方面的性能研究资料，并提供其可接受的依据，必要时，与已上市同类产品相关性能进行对比，以证明其安全有效性。研究资料包括但不限于如下内容：

5.1化学/材料表征研究

5.1.1产品材料性能研究

针对椎板固定板系统使用的金属材料（如钛合金、纯钛等），需明确其材料牌号，提供符合所用材料对应标准中的相应规定的研究资料，如化学成分、显微组织、晶粒度等研究资料。必要时，需提供后续加工过程对材料性能影响的研究资料。

5.1.2部件表面处理

对于表面经过阳极氧化的钛合金、纯钛制成的产品，需要明确阳极氧化的类型（着色阳极氧化或黑灰色阳极氧化），具体的阳极氧化工艺（具体包括电解液、电流、电压、氧化前后的具体工艺流程和组件的表面状态、清洗方法、残留检测方法等），并对基体材料进行化学成分测试，对阳极氧化层进行表面元素定性分析。参考YY/T 1615标准的要求，对于着色阳极氧化产品，需提交颜色和色差相关验证资料；对于黑灰色阳极氧化产品，需提交阳极氧化膜膜厚、开路电位、力学性能（包括抗划痕性、硬度试验）。

5.2物理和机械性能研究

注册申请人需根据产品在临床使用中的受力情况，结合产品的结构设计、尺寸等因素，分别选取最差情况开展性能研究，并提供最差情况的确定依据。

5.2.1椎板固定板系统动静态压缩弯曲性能研究

椎板固定板系统在临床实际使用过程中，主要需抵抗来自顶部的压力以防止椎板塌陷，注册申请人需设计试验模型以评估椎板固定板系统在受力时抵抗压力的能力，提供椎板固定板系统动静态压缩弯曲性能研究资料。研究需考虑产品的结构设计、尺寸规格、预期适用情形及其受力模式等影响因素。注册申请人在进行最差情形选择时，需考虑单开门情形、双开门情形以及直型固定板最大程度塑形（预弯到临床实际使用时所需的最大折弯角度，且临床规定的弯折次数＜弯折次数＜极限抗弯次数）后的使用情形等，提供试验组配系统为最差情形的确定依据。提供试验方法、参数设定（如加载模式、载荷大小、试验配置、动态试验循坏次数等）等的确定依据，分析论证试验结果的可接受性。附件中列举了椎板固定板系统动静态压缩弯曲性能研究试验模型供注册申请人参考。

5.2.2固定螺钉性能研究

注册申请人需根据YY/T 0119.2 对固定螺钉的性能进行研究，一般可包括断裂扭转、轴向拔出、旋动扭矩、自攻（如适用）性能。注意在进行最差情形选择时，需充分考虑螺钉的螺纹型式（深螺纹、浅螺纹、对称螺纹、不对称螺纹等）及螺纹尺寸，螺纹外径、内径，表面处理方式，切削刃设计及尺寸等对各项性能的影响，分别选取各项性能的最差情形进行性能研究，并提供最差情形的确定依据。需分析论证试验结果的可接受性。

5.3生物学特性研究

产品的生物学评价需涵盖终产品，按照GB/T 16886.1《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》中的系统方法框图及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》中的审查要点进行风险评价，充分考虑电偶腐蚀、表面处理等因素的影响，必要时，根据GB/T 16886系列标准进行生物学试验。生物学评定终点一般包括细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、材料介导的致热性、急性全身毒性、亚急性毒性、慢性毒性、亚慢性毒性、植入反应、遗传毒性和致癌性。需要说明的是，经评价需开展生物学试验的情形，如植入试验包含并评估了足够的动物数和时间点，且能从综合植入评估获得亚急性毒性、慢性毒性信息的，可不需要单独进行亚急性和慢性毒性试验研究。如果该医疗器械可能含有致癌性，宜在风险评定中考虑该终点。

对于产品表面经阳极氧化工艺处理的器械，注册申请人可按照YY/T 1615推荐的生物学试验方法（如细胞毒性试验）评价器械的生物学特性。若存在与基体材料不一致的其他元素时，注册申请人需结合工艺验证论述表面元素存在的合理性及安全性，必要时按照GB/T 16886系列标准开展生物学试验。

5.4磁共振兼容性研究

申报产品若预期在磁共振（MR）环境中使用，建议开展MR环境下的行为属性的相关验证，根据YY/T 0987系列标准对产品在MR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。需根据研究报告，列出MR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，研究报告相关信息在说明书中予以明示。

如申请人未对申报产品进行MR环境下行为属性的相关验证，需明确该产品尚未在MR环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估，需在说明书的警示中注明相关内容，提示其存在的风险，由临床医生与医疗机构综合判断临床使用风险的可控性。

5.5清洗和灭菌研究

5.5.1清洗

明确生产工艺中涉及的各种加工助剂（如切削液等）的质量控制标准。明确产品的清洗过程，提供经清洗过程后加工助剂残留控制的验证资料。对生产加工过程使用的所有加工助剂等添加剂均需说明使用剂量、对残留量的控制措施和接受标准以及安全性评价报告。

5.5.2灭菌研究

描述用于保证产品无菌的质量保证体系，明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL）。产品的无菌保证水平（SAL）需达到10-6。

5.5.2.1生产企业灭菌

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。

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。

5.5.2.2最终使用者灭菌

对于非灭菌包装的终产品，需明确推荐采用的灭菌方法并提供确定依据，并提供验证资料。采用其他灭菌方法的需提供方法合理性论证和工艺确认及过程控制报告。

5.6动物试验研究

需按照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则》决策是否需开展动物试验研究。如开展动物试验研究，需按照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》进行，并遵循3R原则。需关注动物模型建立的科学性和合理性，以及对临床的借鉴意义。一般对于工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，且不改变常规用途的椎板固定板系统产品不需要进行动物试验研究。

5.7稳定性研究

申报产品需参照《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则》提供产品稳定性研究资料。

货架有效期验证资料中需要明确灭菌产品的包装材料、包装工艺及方法、加速老化试验或/和实时老化试验报告。加速老化试验中需明确试验温度、湿度、加速老化时间的确定依据。老化试验需对包装完整性和包装强度进行评价试验，如染色液穿透试验、气泡试验、材料密封强度试验等。若申请人提供其他医疗器械产品的货架有效期验证资料，则需提供其与本次申报产品在原材料、灭菌方法、灭菌剂量、包装材料、包装工艺、包装方式及其它影响阻菌性能的因素方面具有等同性的证明资料。不同包装、不同灭菌方式的产品需分别提供验证资料。

对于非灭菌产品，货架有效期的确定需建立在科学试验的基础上，如稳定性试验，其目的是考察产品在温度、湿度、光线的影响下随时间变化的规律，为产品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，同时通过试验建立产品的有效期。因此，申请人在申报产品注册时需提供产品有效期的验证报告及内包装材料信息。

需提交运输稳定性验证资料，可依据有关适用的国内、国际标准和验证方案进行，如：产品包装的跌落试验、振荡试验等，提交运输稳定性验证资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中环境条件不会对医疗器械的特性和性能造成不利影响。

（四）临床评价资料

注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求选择合适的临床评价路径提交临床评价资料。

1.免于临床评价医疗器械目录内产品

对于列入《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）的产品，建议按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提供相应的对比说明资料。

注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料以及申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。关于申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比项目中结构组成的对比宜至少包括产品结构特征、结构图、关键尺寸、规格范围的对比；性能要求的对比宜至少包括物理和机械性能的对比。针对对比资料中的差异部分，宜提交申报产品自身的非临床研究资料证明差异性对临床使用的安全性有效性未产生不利影响，证明申报产品与《目录》所述产品具有基本等同性。

2.同品种医疗器械临床数据

对于不属于免临床评价目录内的产品，可按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中将同品种医疗器械的临床数据用于支持申报产品的安全性、临床性能和/或有效性的要求。

3.申报产品临床试验数据

注册申请人如开展临床试验，可参照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》明确需要开展临床试验的主要考虑因素，若开展申报产品临床试验，则需严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》进行临床试验，并提交完整的临床试验资料。临床试验的设计可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》。

注册申请人如有境外临床试验数据，可参照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提交相关资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书、标签和包装标识需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关国家标准、行业标准的要求，例如YY/T 0466.1《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》。

说明书需告知使用者所有使用过程中相关的剩余风险。对产品预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及产品使用环境（含工作条件）有要求的，在说明书中需予以明确。

（六）质量管理体系文件

按照《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》提交相关文件。

三、参考文献

[1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[2]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[3]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式: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2021年第121号[Z].

[4]国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[5]国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类规则:国家食品药品监督管理总局令第15号[Z].

[6]国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[7]国家药品监督管理局.无源植入器械通用名称命名指导原则:国家药品监督管理局通告2020年第79号[Z].

[8]国家食品药品监督管理总局.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公告2017年第187号[Z].

[9]国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则:国家药品监督管理局通告2020年第18号[Z].

[10]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则:国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告2022年第8号[Z].

[11]国家食品药品监督管理局.医疗器械生物学评价和审查指南:关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知2007年第345号[Z].

[12]国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则（2021年修订版）: 国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告2021年第75号[Z].

[13]国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证: 国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告2021年第75号[Z].

[14]国家药监局器审中心.无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）:国家药监局器审中心关于发布无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）的通告2022年第12号[Z].

[15]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告:国家药品监督管理局通告2023年第33号[Z].

[16]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告2021年第73号[Z].

[17]国家药品监督管理局.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则:国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告2021年第73号[Z].

[18]国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会.医疗器械临床试验质量管理规范:国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会2022年第28号[Z].

[19]国家食品药品监督管理总局.接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则:食品药品监管总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告2018年第13号[Z].

[20]GB/T 42062-2022,医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[21]GB/T 16886,医疗器械生物学评价系列标准[S].

[22]GB 18278.1-2015,医疗保健产品灭菌湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S].

[23]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[S].

[24]GB/T 18279.2-2015,医疗保健产品的灭菌环氧乙烷 第2部分：GB 18279.1应用指南[S].

[25]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[S].

[26]GB 18280.2-2015,医疗保健产品灭菌辐射 第2部分：建立灭菌剂量[S].

[27]GB/T 18280.3-2015,医疗保健产品灭菌辐射 第3部分：剂量测量指南[S].

[28]YY/T 0987.1-2016 外科植入物 磁共振兼容性 第1部分：安全标记[S].

[29]YY/T 0987.2-2016 外科植入物 磁共振兼容性第2部分磁致位移力试验方法[S].

[30]YY/T 0987.3-2016 外科植入物 磁共振兼容性第3部分图像伪影评价方法[S].

[31]YY/T 0987.4-2016 外科植入物 磁共振兼容性第4部分射频致热试验方法[S].

[32]YY/T 0987.5-2016 外科植入物 磁共振兼容性第5部分：磁致扭矩试验方法[S].

[33]YY/T 1615-2018, 外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求[S].

[34]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[S].

[35]YY/T 0119.2-2014, 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉[S].

[36]YY/T 0857-2011, 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法[S].

附件2-1

椎板固定板系统动静态压缩弯曲性能

试验模型举例

注册申请人在进行椎板固定板系统动静态压缩弯曲性能研究时需结合产品的结构设计、预期适用情形、临床使用方法及其在体内的受力模式等设计试验模型，以下给出的是试验模型的参考举例，注册申请人可根据申报产品的实际情况进行试验模型设计，并提供试验模型的确定依据。



图1 椎板固定板系统动静态压缩弯曲试验模型1



图2 椎板固定板系统动静态压缩弯曲试验模型2



图3 椎板固定板系统动静态压缩弯曲试验模型3



图4 椎板固定板系统动静态压缩弯曲试验模型4

试验模型中试验块可采用超高分子量聚乙烯材料或模拟人工骨块，亦可通过3D打印方式进行椎体模型的仿真制作后装配椎板固定板及固定螺钉产品进行试验。试验参数如静态试验中的加载速度，动态试验中的加载波形、加载频率、载荷比、加载载荷、循环次数的设置可参考YY/T 0857-2011标准中的相关要求。