附件2

脊柱后路内固定系统注册审查指导原则

(2023年修订版）

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对脊柱后路内固定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。

本指导原则是对脊柱后路内固定系统注册申报资料的一般要求，注册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融合为目的脊柱后路内固定系统，通常包含金属脊柱棒、固定板、椎弓根螺钉、横向连接件、椎板钩、紧固器、连接器、垫片等组件，也适用于变径棒（金属）、双棒椎弓根螺钉、聚醚醚酮脊柱棒、可注射骨水泥的椎弓根螺钉、表面喷涂羟基磷灰石涂层的椎弓根螺钉等产品。通常由纯钛及钛合金材料、聚醚醚酮、钴铬钼合金、不锈钢等材料制成。

本指导原则不适用于棘突间固定系统、椎板固定系统、非融合动态弹性固定系统等用于融合或非融合的医疗器械，但可根据产品的具体设计原理、结构特征、生物力学特性及临床使用要求，参考本指导原则中适用的内容。按现行《医疗器械分类目录》，该类产品分类编码为13-03-03，管理类别为Ⅲ类。

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，同时应符合以下要求：

（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，可增加表述产品材料、涂层或结构设计等特征词，例如变径棒、双棒椎弓根螺钉、聚醚醚酮脊柱棒、可注射骨水泥的椎弓根螺钉等。

2.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。脊柱后路内固定系统可按照实现某种临床预期用途的产品组合划分注册单元，亦可以组件作为注册单元进行申报。

2.1若按照系统进行申报，需根据产品预期实现的某种临床预期用途，将产品划分为如下注册单元：颈椎后路钉棒内固定系统、颈椎后路钉板内固定系统、胸腰椎后路钉棒内固定系统、枕颈胸钉板棒内固定系统。

2.2若以同一系统内单个或多个组件（如脊柱棒、椎弓根螺钉等）为注册单元进行申报，需明确与该产品配合的组件名称、组成系统后的预期适用范围和适应证等。

2.3材质不同（包括材料牌号不同）的同类组件需划分为不同的注册单元，作为单一整体组配或组合使用的组件可以按同一注册单元申报，如有涂层时，涂层材料差异亦需考虑。如：不同材质的脊柱棒作为不同的注册单元申报；作为同一系统组件配合使用的、材质已确定且唯一的组件，如脊柱棒（CoCrMo合金）、椎弓根螺钉（Ti6Al4V钛合金）、顶丝（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。

2.4主要制造工艺方法不同（如经注塑或机加工的聚醚醚酮脊柱棒）的同类组件，需划分为不同注册单元。

（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，应说明。

2.器械及操作原理描述

2.1提供各部件（包括附件）的结构图示（建议提供工程结构图）和照片，图示中注意标注各部分名称、关键尺寸信息及测量位置，结合图示详细描述申报产品的结构组成、产品所有部件组成的工作原理/功能/作用机理，明确各部件的连接情况。对申报产品宜提供能够体现部件结构及其位置关系的图示（如三视图、组装图等）。根据产品特征，明确产品的几何尺寸（建议参考YY/T 0119《脊柱植入物 脊柱内固定系统部件》系列标准的要求）。例如脊柱棒的直径、长度；椎弓根螺钉外径和底径的标称值和公差、长度的标称值和公差、螺纹设计、螺纹间距、万向椎弓根螺钉的可调节角度（如适用）、空心内径的标称值和公差（如适用）等识别产品规格特征、结构和配合的重要尺寸。

2.2明确产品与使用者和/或患者直接或间接接触的部件组成材料的通用名称/化学名称、商品名/牌号、符合的材料标准（如适用）及材料供应商等基本信息，包括制造过程中使用的加工助剂。建议产品组成材料以列表的形式提供，并与产品结构图示中标识的部件名称一一对应。

需简述关键部件的生产工艺，如聚醚醚酮脊柱棒的加工成型过程等。

3.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，需明确各型号规格的区别，采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，如提供脊柱后路内固定系统固定在脊柱模型上的放大照片和/或实体图，对各种型号规格的结构组成、产品特征、性能指标、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

需提供同类产品（国内或国外已上市）或前代产品（如有）的信息，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，应当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或国外研究、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）在材料、结构设计、工作原理、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：与同一系统组件配合，适用于胸腰椎脊柱后路内固定。对于不同设计类型的组件（如可注射骨水泥的椎弓根螺钉等）的适应证不同的情形，可在适用范围中明确产品具体的适应证。

6.2预期使用环境

明确预期使用的地点（如医疗机构）和环境要求（如温度、湿度等），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）。

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，认为不适合使用该产品的，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、注册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、制造过程、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，从生物学危险（源）、环境危险（源）、有关植入过程的危险（源）、由功能失效、疲劳所引起的危险（如脊柱后路内固定系统不稳、松动、组件分离、脊柱棒/椎弓根螺钉断裂、组件尺寸不匹配等失效风险）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9章和《医疗器械安全和性能的基本原则》的2.1.2e，f部分）。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。

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（可参考YY/T 0119《脊柱植入物 脊柱内固定系统部件》系列标准的相关要求）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、质量可控。

3.1产品型号/规格及其划分说明

明确产品型号/规格，阐明各型号/规格间的区别及划分说明，型号/规格的表述需在全部注册申报资料中保持一致。

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。

3.2.1外观

3.2.2不锈钢产品的耐腐蚀性能（如适用）

3.2.3硬度

3.2.4表面缺陷

3.2.5表面粗糙度（如有涂层，需明确涂层表面粗糙度）

3.2.6关键尺寸及公差

3.2.7羟基磷灰石涂层表面形貌（如适用，需明确厚度、孔隙率、平均孔隙截距）

3.2.8羟基磷灰石涂层静态力学性能（如适用）

3.2.9配合性能（如适用，单个组件申报时不适用）

3.2.10脊柱棒、横向连接件的抗拉强度（如适用）

3.2.11无菌（如适用）

3.2.12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、年号或版本号。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的结构图示、产品金属材料信息（如化学成分、显微组织、内部质量、力学性能等）和聚醚醚酮材料的理化性能和红外光谱，同时明确上述材料性能符合的相关标准。对于羟基磷灰石涂层，明确材料的钙磷原子比、结晶相含量、微量元素含量。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的有其他功能性、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

提供检验样品型号/规格的选择依据。所检验型号/规格需为能够代表本注册单元内其他型号/规格的典型产品。当申报产品包括多个型号规格，需综合考虑申报产品的原材料、结构组成、包装方式、灭菌方式、生产工艺和预期用途等影响因素。一个型号不能完全覆盖时，应选择其他型号进行相关性能的补充性检测。

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金属材料

针对脊柱后路内固定系统产品使用的金属材料（如钛合金、钴铬钼合金等），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、力学性能、耐腐蚀性能（如使用不锈钢材料）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聚醚醚酮材料

针对脊柱后路内固定系统产品使用的聚醚醚酮材料，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，如理化性能、红外光谱、黏度、制品的典型性能等研究资料。必要时，需提供后续加工过程对材料性能影响的研究资料。

5.1.3部件表面处理

5.1.3.1喷砂处理

如生产工艺中对部件采用喷砂或喷丸处理，需提供喷砂或喷丸工艺验证资料，宜考虑表面形貌、粗糙度、颗粒物残留等相关因素。

5.1.3.2表面阳极氧化

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。对于着色阳极氧化产品，需额外提交颜色和色差相关验证资料；对于黑灰色阳极氧化产品，需额外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）相关验证资料。

5.1.3.3表面涂层

对于表面喷涂羟基磷灰石涂层的椎弓根螺钉，需结合涂层制备工艺流程图及关键工序的质量控制点，提供产品主体材料及涂层材料的选择依据及接收标准，需明确羟基磷灰石粉料的成分、杂质元素、微量元素、钙磷比、结晶程度、粒径及粒径分布等关键信息。羟基磷灰石涂层理化性能研究可参考符合GB 23101.2《外科植入物羟基磷灰石第2部分：羟基磷灰石涂层》标准。此外还需评估羟基磷灰石涂层粘结牢固性能、涂层脱落性能和涂层降解后组件固定性能。对于长期植入的产品，需提供涂层长期植入风险相关性能研究资料。对于植入后需取出的产品，需提供植入物取出风险相关性能研究资料。在进行表1中的力学性能测试评价时，需充分论述表面喷涂羟基磷灰石涂层的椎弓根螺钉对各项性能的影响，并在最差情况的分析过程中予以体现。根据表面喷涂羟基磷灰石涂层的设计依据及临床实际应用情况，提交关于羟基磷灰石涂层体外/体内降解试验数据。

5.2物理和机械性能研究

对于产品的机械性能研究，注册申请人需依据产品在各项试验中的受力情况、产品的结构设计、规格尺寸等因素，分别选取最差情况开展试验，并提供最差情况选择依据。

5.2.1组件与系统的物理和机械性能

无论产品以单组件还是以系统形式申报，均需同时评价组件性能和系统性能，对适用的项目开展性能研究，相关性能研究项目可参考下表1。对于最差情况的选择，最恶劣条件下的脊柱固定结构，通常取决于产品的设计和试验的项目。不同的试验类型中最薄弱、最容易失效的组件也各不相同。进行试验的固定系统可选用有限元模拟方法分析最恶劣条件下的结构，可分析同一结构内的不同互连机构、或同一互连机构在不同结构中的受力模型。建议注册申请人提供充分依据以论述各试验项目最差情况选择的合理性，尤其注意系统测试时对是否使用横向连接件、万向椎弓根螺钉、预弯棒、变径棒等组件的论述。

由于系统组件安装时施加的紧固扭矩可能导致椎弓根螺钉顶丝与脊柱棒接触区域产生局部塑性变形或应力集中区，从而导致脊柱棒疲劳断裂，需明确系统测试时组件安装施加的紧固扭矩。

表1物理和机械性能测试项目及相关测试方法

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分类 | 项目 | 推荐测试方法 |
| 组件 | 金属椎弓根螺钉 | 扭转性能（屈服扭矩、最大扭矩和断裂扭转角） | YY/T 0119.2YY/T 0119.5 |
| 旋动扭矩（旋入和旋出扭矩） |
| 轴向拔出力 |
| 弯曲性能（弯曲结构刚度、屈服弯矩、极限弯矩、2500000次循环疲劳最大弯矩） |
| 金属脊柱板 | 弯曲性能（弯曲结构刚度、屈服弯矩、极限弯矩、2500000次循环疲劳最大弯矩） | YY/T 0119.3 |
| 金属脊柱棒 | 抗拉强度 | GB/T 228 |
| 弯曲性能（弯曲结构刚度、屈服弯矩、极限弯矩、2500000次循环疲劳最大弯矩） | YY/T 0119.4 |
| 横向连接件 | 抗拉强度 | GB/T 228 |
| 系统 | 组件及连接装置 | 静态夹紧力  | YY/T 0961 |
| 静态紧固扭矩 |
| 组件前后向脱出 |
| 组件横向脱出 |
| 组件屈伸力矩 |
| 组件横向力矩 |
| 2500000次循环疲劳载荷/力矩 |
| 脊柱后路内固定系统 | 静态压缩弯曲 | YY/T 0857 |
| 静态拉伸弯曲 |
| 静态扭转试验 |
| 动态压缩弯曲疲劳 |
| 枕颈/枕颈胸后路内固定系统 | 静态压缩弯曲 | YY/T 1560 |
| 静态拉伸弯曲 |
| 静态扭转试验 |
| 动态压缩弯曲疲劳 |
| 动态扭转疲劳 |

5.2.2腐蚀和磨损

对于常见的脊柱后路内固定系统而言，通常没有必要通过试验来评估器械的腐蚀和磨损性能。但如果出现下列情况，建议模拟临床使用时产品动态受力情形，提供相关的腐蚀和磨损试验报告：

同品种医疗器械在临床使用过程中出现相关不良事件，包括金属离子析出或磨损碎屑引起局部或全身炎症反应增加，或导致其他的并发症或不良事件出现；

不同材质的组件互相匹配的情况（如钴铬钼椎弓根螺钉配合钛合金垫片等）；

新型的结构设计，其增加了连接装置之间的磨擦系数，或增加了连接装置不同组件之间的相对运动；

组件或系统采用了非常规的金属材料、高分子材料（如聚醚醚酮脊柱棒）、或经过改性处理的常见金属材料或高分子材料。

注册申请人需对结果的可接受性进行论证，建议对上述情形的系统腐蚀和磨损进行评估和分析，根据组件磨损表面的磨痕、磨光、变形或腐蚀情况，分析论证金属离子析出、磨损质量损失、磨损微粒（例如：微粒大小与形状分布、微粒数目和微粒的化学性质）等方面的临床可接受性。

5.3生物学特性研究

产品的生物相容性评价需涵盖终产品及其涂层，按照GB/T 16886.1中系统方法框图及《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》中的审查要点进行生物相容性评价，充分考虑磨损、腐蚀等因素的影响，必要时根据GB/T 16886系列标准进行生物学试验。与组织/骨持久接触的植入器械生物学评价终点包括细胞毒性、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。对于表面喷涂羟基磷灰石涂层的椎弓根螺钉，需结合其设计依据、临床实际应用情况、化学表征、降解性能等论证产品在上述各项生物学风险评定终点的安全性。

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清洗和灭菌研究

5.4.1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。

5.4.2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。

5.4.2.1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。

5.4.2.2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。

5.5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。对于表面喷涂羟基磷灰石涂层的椎弓根螺钉，如注册申请人决定开展动物试验研究，建议考虑以下研究项目：产品有效性研究、降解性能体内研究、植入后期取出难度、取出后涂层脱落研究等。

5.6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。若注册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，注册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。

5.7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。

如注册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。

（四）临床评价资料

该产品不在《免于临床评价医疗器械目录》的产品描述范围之内，应按相关指导原则进行临床评价。注册申请人需在满足注册法规要求的前提下，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.同品种医疗器械临床数据

详见《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。

2.申报产品临床试验数据

注册申请人可参照《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，如需开展临床试验，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（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。

建议注册申请人在产品说明书中明确椎弓根螺钉安装时，椎弓根螺钉顶丝的最大紧固扭矩。

如申报产品包含表面喷涂羟基磷灰石涂层的椎弓根螺钉，注册申请人需在说明书中明确该部件的适应证，并在警示、注意事项、操作方法、禁忌证等部分明确羟基磷灰石涂层相关内容，如涂层脱落应更换使用新的螺钉等。

如申报产品包含可注射骨水泥的椎弓根螺钉，注册申请人需在说明书中明确该部件的适应证和与其配合使用的骨水泥相关信息，并在警示、注意事项、操作方法、禁忌证等部分明确骨水泥相关内容。可参考《钙磷硅类骨填充材料注册技术审查指导原则》中（八）说明书和标签样稿编写产品说明书。

（六）质量管理体系文件

需按照《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，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].

[4]原国家食品药品监督管理局.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]原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].

[6]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].

[7]原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].

[8]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].

[9]原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].

[10]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].

[11]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].

[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].

[13]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].

[14]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].

[15]GB/T 10610,产品几何技术规范（GPS）表面结构轮廓法评定表面结构的规则和方法 [S].

[16]GB/T 14233.1,医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 [S].

[17]GB/T 14233.2,医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物试验方法[S].

[18]GB/T 16886,医疗器械生物学评价系列标准[S].

[19]GB 18278.1,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].

[20]GB 18279.1,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].

[21]GB/T 18279.2,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].

[22]GB 18280.1,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].

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

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

[25]GB 23101.2,外科植入物 羟基磷灰石第2部分：羟基磷灰石涂层[S].

[26]GB 23101.4-2008,外科植入物 羟基磷灰石 第4部分：涂层粘结强度的测定[S].

[27]YY 0341.2-2020,无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求[S].

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

[29]YY/T 0343,外科金属植入物液体渗透检验[S].

[30]GB/T 3505,产品几何技术规范（GPS）表面结构：轮廓法术语、定义及表面结构参数[S].

[31]YY/T 1427,外科植入物 可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件[S].

[32]YY/T 1552,外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法[S].

[33]YY/T 0640,无源外科植入物通用要求[S].

[34]YY/T 0988.12,磷酸钙涂层和金属涂层的剪切试验方法[S].

[35]YY/T 0988.11,磷酸钙涂层和金属涂层的拉伸试验方法[S].

[36]YY/T 0988.14,外科植入物用多孔涂层立体学评价的试验方法[S].

[37]YY/T 0119.1-2014,脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第1部分：通用要求[S].

[38]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].

[39]YY/T 0119.3-2014,脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第3部分：金属脊柱板[S].

[40]YY/T 0119.4-2014,脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第4部分：金属脊柱棒[S].

[41]YY/T 0119.5-2014,脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第5部分：金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验方法[S].

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

[43]YY/T 0961-2014, 脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件及连接装置的静态及疲劳性能评价方法[S].

[44]YY/T 1428-2016, 脊柱植入物 相关术语[S].

[45]YY/T 1560-2017, 脊柱植入物 椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法[S].

[46]ISO 19227,外科植入物的清洁度 通用要求[S].