

# 《骨科植入器械 镍钛形状记忆合金接骨环抱器》

## 行业标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源：

根据药监综械注〔2024〕27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，确定由兰州西脉记忆合金股份有限公司牵头起草《骨科植入器械 镍钛形状记忆合金接骨环抱器》项目编号(N2024098-T-tj)，标准归口单位为全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会(SAC/TC110/SC1)。

#### 1) 起草阶段：

任务下达后，分技委面向全行业征集公开征集参与及验证单位，天津市医疗器械质量监督检验中心、甘肃省医疗器械检验检测所、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、上海昕昌记忆合金科技有限公司、西安思维智能材料有限公司、兰州西脉科立新材料有限公司、常州舢舟医疗器械有限公司、江阴中沛科技有限公司8家单位报名参与本标准制修订。

2024年04月10日牵头单位组织参与单位在腾讯会议平台召开了标准制修订启动会，对以下问题进行了讨论：

- 介绍了标准制修订时间计划安排、标准草案及验证方案。
- 对标准草案内容进行研讨，并提出相关修改意见。
- 对各单位验证工作中会产生问题进行讨论，如涉及到的设备、如何检定、涉及的产品如何覆盖。

2024年05月30日形成征求意见稿草案，验证方案、编制说明；其中确定的验证单位为8家，检测机构为3家。2024年7月经修改和整理，形成最终征求意见稿。

#### 2) 征求意见阶段

(后续补充)

#### 3) 送审阶段

(后续补充)

#### 4) 报批阶段

(后续补充)

### 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等)的论据(包括试验、统计数据)，修订标准时，需说明新旧标准的对比；

本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、医疗器械标准制修订工作管理规范(2017年第156号)要求和规定编写。

编写过程中参考了以下标准：

GB/T 1804 一般公差未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

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

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

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

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

GB/T 24627 外科植入物 用镍-钛形状记忆合金加工材

YY 0341.1 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0640 无源外科植入物 通用技术要求

YY/T 1771 弯曲-自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度

YS/T 1064 镍钛形状记忆合金术语

编写过程中根据上市产品及产品临床使用的风险确定了以下主要内容：

#### 1. 硬度

硬度是材料抵抗机械压痕或磨损导致的局部塑性变形的能力，根据产品临床使用为骨折内固定，故需抗磨损及抗形变的要求，根据《生物医用镍钛合金》（郑玉峰、赵连城著）中对该材料的特性研究及上市产品的硬度规定，确定了数据及要求。检测方法依据标准 GB/T 4340.1 的要求进行。

#### 2. 形状恢复率

形状恢复率是产品在临床使用中安全有效性的重要评价指标之一，国内外没有相关标准，团体标准 T/CSBM 0015-2021《镍钛形状记忆合金骨板形状恢复能力测试方法》规定了其描述及测试方法，根据上市厂家技术要求、标准 T/CSBM 0015-2021 及相关论文确定了形状恢复率的定义及测试方法。形状恢复率的指标确定为大于95%。

#### 3. 形状恢复力

形状恢复力是产品在临床使用中安全有效性的重要评价指标之一，国内外没有相关标准，团体标准 T/CSBM 0015-2021《镍钛形状记忆合金骨板形状恢复能力测试方法》规定了其描述及测试方法，根据上市厂家技术要求、标准 T/CSBM 0015-2021 及相关论文确定了形状恢复力的定义及测试方法。形状恢复力的指标由企业按照其产品的临床使用确定。

#### 4. 相变温度

相变温度是产品在临床使用中安全有效性的重要评价指标之一，依据国内外标准 YY/T 1771、ASTM F2082、ASTM F2005 中对于相变温度的解释、测试方法，确定本文中的产品相变温度的描述及测试方法。相变温度的指标由企业按照其产品的临床使用确定。

#### 5. 静态力学性能

静态力学性能是评价产品在临床使用时安全性和有效性的评价指标之一，国内外没有相关标准，参考 YY/T 0342-2020、ASTM F 382-17，制定了静态力学性能测试的方法，规定了挠度法及位移法两种测试方法。

#### 6. 疲劳性能

疲劳性能是评价产品在临床使用时安全性和有效性的评价指标之一，国内外没有相关标准，参考 YY/T 1503-2016、ASTM F 382-17，制定了疲劳性能测试的方法。

## 7. 表面质量

表面缺陷：产品属于金属材质，参考 YY 0341.1 标准制定指标及检测方法。

表面粗糙度：产品属于金属材质，目前根据厂家提供的资料，该产品表面处理方式为机械抛光，根据其结构设计情况，注册上市情况，将产品表面粗糙度进行规定，孔、槽、切割面  $Ra \leq 3.2$ 、内表面  $Ra \leq 0.8$ 、外表面  $Ra \leq 1.6$ 。参考 YY 0341.1 标准制定检测方法。

外观：产品为金属材质，依据 GB/T 24627 和《生物医用镍钛合金》（郑玉峰、赵连城著）中对外观的缺陷描述，确定产品外观要求。参考 YY 0341.1 标准制定检测方法。

表面涂层处理：查询论文，记忆合金表面涂层有石墨烯<sup>[1]</sup>、壳聚糖季铵盐<sup>[2]</sup>、钛铌<sup>[3]</sup>、羟基磷灰石<sup>[4]</sup>等，结合 YY 0341.1 标准确定表面涂层需对表面元素定性分析，或进行生物相容性评价及试验。

注：

[1] 杨智涛. 石墨烯涂层镍钛记忆合金锚钉对骨量丢失急性网上肌腱损伤成骨效应的实验研究, 兰州大学 (研究生论文)。

[2] 张柏荣. 壳聚糖季铵盐涂层镍钛记忆合金锚钉对骨质疏松兔网上肌腱损伤修复的实验研究, 兰州大学 (研究生论文)。

[3] 汪爱媛, 李永滨等. 钛铌涂层镍钛记忆合金的生物安全性及生物相容性 [J]. 中国医药生物技术, 2010, 5(01):32-36.

[4] 尹燕, 马宝玉, 夏天东, 夏亚一, 达国祖. 医用镍钛形状记忆合金羟基磷灰石涂层的制备及其生物活性 [J] 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 15(35):6335-6338.

## 8. 生物相容性

根据 YY 0341.1 标准，镍钛形状记忆合材料作为骨科植入器械需进行生物相容性评价或试验，评价及实验依据为 GB/T 16886.1。

## 9. 无菌

该产品为金属材料制成，依据国家药品监督管理局公布的上市厂家的产品注册证信息，临床使用中无菌产品，故进行无菌性能的要求，检测方法依据 GB/T 14233.2 规定的方法进行。

## 10. 环氧乙烷残留

依据国家药品监督管理局公布的上市厂家的产品注册证信息，临床使用中无菌产品，灭菌方式为环氧乙烷，根据 GB/T 16886.7 对环氧乙烷残留量进行规定，检测方法依据 GB/T 14233.1 规定的方法进行。

## 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

### 1. 试验分析：

本标准的相关性能指标（除生物相容性、涂层研究）均需要进行验证，验证方案的依据来源《骨科植入器械 镍钛形状记忆合金接骨环抱器》行业标准草案。生物相容性企业上市时已做过该项研究，能确保生产的产品生物相容性满足临床使用的要求；表面涂层与现上市取得注册证的企业沟通后，均采用表面无涂层的产品注册，查阅论文后现有大量的涂层研究，与相关专家沟通后标准中可对涂层后的表面元素及生物相容性进行要求。

本次验证由 9 家单位进行验证工作，其中 3 家检验机构、3 家生产厂家。验证选取 4 家已上市产品进行验证，产品种类至少 5 种。可充分、有效的验证标准的相关要求，确保标准内容的合理性、可行性、可靠性。

## 2. 技术经济论证：

国内记忆合金环抱式接骨器植入物生产厂家约有 7 家，相关产品的注册证 11 张，随着市场经济发展，记忆合金接骨环抱器在终端医院使用数量逐年增加，每年使用量约为 40 万件，镍钛形状记忆合金接骨环抱器已在临床上得到广泛应用，但部分植入后不良反应显示其临床前标准和评价体系仍有待完善。骨科植入器械镍钛形状记忆合金接骨环抱器行业标准是国内外第一个对记忆合金产品起草的标准，从无到有，可大力推动记忆合金环抱式接骨器植入物行业的发展。以镍钛形状记忆合金接骨环抱器为研究对象，研究其与生理环境的相互作用机制，研究其失效模式，以完善镍钛形状记忆合金接骨环抱器的安全性和有效性评价体系。推动骨科植入器械镍钛形状记忆合金接骨环抱器医疗器械行业标准研究，完善其临床前标准和评价体系，对外科植入物镍钛形状记忆合金接骨环抱器的控制过程规范并标准化，为企业提供质量控制的依据，为监管部门的监管、审批提供指南，更好的保证患者的用械安全。

## 3. 预期的经济效果：

镍钛形状记忆合金接骨环抱器行业标准填补国内空白要求，在记忆合金植入物领域内具有先进性、创新性；预期具有广泛影响力和良好实施效果，能支撑和引领行业高质量发展、提升核心竞争力。

## 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国内、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准自拟标准，国内外无镍钛形状记忆合金接骨环抱器相关标准。

## 五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突。

标准中引用了 1 项强制性行业标准，引用了标准中适用的检测方法。

YY 0341.1 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 1 部分：骨接合植入物特殊要求

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无有重大分歧。

## 七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准作为产品标准，标准中部分技术要求无明确的技术指标，建议作为推荐性标准。

#### 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施。

#### 九、废止现行有关标准的建议

无。

#### 十、其他应予说明的事项

无。

《骨科植入器械 镍钛形状记忆合金接骨环抱器》标准起草工作组

2024 年 07 月