



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0726—XXXX
代替 YY/T 0726—2020

无源外科植入物联用器械 通用要求

Instruments for use in association
with non-active surgical implants — General requirements

(ISO 16061:2021, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 预期性能 2

5 设计属性 2

6 材料的选择 3

7 设计评估 3

8 制造 4

9 灭菌 4

10 包装 4

11 制造商提供的信息 5

附录 A（资料性） 典型无源外科植入物应用示例及已认可的用于制造器械的材料 8

参考文献 10

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件代替YY/T 0726—2020《无源外科植入物联用器械 通用要求》，与YY/T 0726—2020相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了预期性能的要求（见第4章，2020版的第4章）；
- 更改了设计属性的要求（见第5章，2020版的第5章）；
- 更改了材料的选择的要求（见第6章，2020版的第6章）；
- 更改了临床前评价的要求（见7.2，2020版的7.2）；
- 更改了临床评价的要求（见7.3，2020版的7.3）；
- 增加了上市后监督的要求（见7.4）；
- 更改了制造商提供的信息的要求（见第11章，2020版的第11章）；
- 更改了典型无源外科植入物联用器械应用示例及已认可的用于制造器械的材料（见附录A，2020版的附录A）。

本文件修改采用ISO 16061:2021《无源外科植入物联用器械 通用要求》。

本文件与ISO 16061:2021的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的GB/T 7408.1替换了ISO 8601-1（见11.1），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB/T 16886.1替换了ISO 10993-1（见第3章、7.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB 18278.1替换了ISO 17665-1（见9.1），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB 18279替换了ISO 11135（见9.1），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB 18280.1替换了ISO 11137-1（见9.1），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB 18280.2替换了ISO 11137-2（见9.1），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB/T 18280.3替换了ISO 11137-3（见9.1），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB/T 19633.1替换了ISO 11607-1（见10.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB/T 19633.2替换了ISO 11607-2（见10.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB/T 19974替换了ISO 14937（见9.1），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB/T 42062替换了ISO 14971（见第3章），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的YY/T 0802.1—2024和YY/T 0802.2—2024替换了ISO 17664（见9.2、9.3、11.4），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的YY/T 1464—2022替换了ISO 25424:2018（见9.1），以适应我国的技术条件。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替的历次版本发布情况为：

- 2009年首次发布为YY/T 0726—2009；
- 2020年第一次修订，本次为第二次修订。

无源外科植入物联用器械 通用要求

1 范围

本文件规定了无源外科植入物联用器械的通用要求。这些要求适用于新生产的器械和返修后再供给的器械。

注：本文件中，除非另有说明，术语“器械”指无源外科植入物联用的器械。

本文件也适用于能与动力驱动系统相连接的器械，但不适用于动力驱动系统本身。

关于安全性，本文件规定了预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装以及器械制造商（以下简称制造商）提供的信息的要求。

本文件不适用于与牙种植体、穿根管或穿根尖种植体以及眼科植入物联用的器械。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 7408.1 日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则（GB/T 7408.1-2023，ISO 8601-1:2019，IDT）

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 16886.1-2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

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（GB 18278.1-2015，ISO 17665-1:2006，IDT）

GB 18279 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（GB 18279-2023，ISO 11135:2014，MOD）

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（GB 18280.1-2015，ISO 11137-1:2006，IDT）

GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量（GB 18280.2-2015，ISO 11137-2:2006，IDT）

GB/T 18280.3 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南（GB/T 18280.3-2015，ISO 11137-3:2006，IDT）

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求（GB/T 19633.1-2024，ISO 11607-1:2019，IDT）

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求（GB/T 19633.2-2024，ISO 11607-2:2019，IDT）

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求（GB/T 19974-2018，ISO 14937:2009，IDT）

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062-2022，ISO 14971:2019，IDT）

YY/T 0802.1—2024 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高度危险性医疗器械（ISO 17664-1:2021，MOD）

YY/T 0802.2—2024 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第2部分：低度危险性医疗器械（ISO 17664-2:2021，MOD）

YY/T 1464 医疗保健产品灭菌 低温蒸汽甲醛 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（YY/T 1464-2022，ISO 25424:2018，MOD）

ISO 14155 用于人体受试者的医疗器械临床调查 药物临床试验质量管理规范（Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice）

ISO 80000-1 量和单位 第1部分：总则（Quantities and units — Part 1: General）

3 术语和定义

GB/T 42062界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

相关植入物 associated implant

手术过程中使用的与特定器械（3.3）联用的特定的无源外科植入物（3.4）。

3.2

最终器械 final instrument

经过所有加工过程处于“待上市”状态的器械（3.3），其加工过程包括包装以及灭菌（如适用）。

[来源：GB/T 16886.1-2022, 3.8, 有修改]

3.3

器械 instrument

外科手术中用于特定的无源外科植入物的无源医疗器械（3.4）。

注：附录A.1给出了无源外科植入物联用器械的典型应用示例。

3.4

无源外科植入物 non-active surgical implant

除了由人体或重力直接产生的能量外，不依靠电能或其他能源运行的外科植入物。

[来源：YY/T 0640-2012, 3.6, 有修改]

4 预期性能

器械的预期性能应从以下方面进行描述并记录，特别是与安全性相关的内容：

- a) 预期目的；
- b) 功能特性；
- c) 预期的使用条件。

应对器械进行评估，以证明达到了预期性能（见第7章）。

注：预期性能描述的支持信息能在以下文件中查询，例如：

- 已发布的标准；
- 已发表的临床和科学文献；
- 经验证的试验结果。

5 设计属性

为达到制造商的预期性能，器械的设计属性应至少考虑以下方面：

- a) 器械与相关无源外科植入物联用时的作用（如植入、定位、对准、移除）；
- b) 材料在预期使用中的生物相容性，包括制造过程中材料副产品和化学残留物的影响；
- c) 器械材料的物理、机械、生物和化学特性；
- d) 材料特性的潜在退变；
- e) 可用性；
- f) 对于需要用户处理（例如灭菌）或预期重复使用的器械，与预期使用的处理剂（例如清洁剂、消毒剂和灭菌剂）和预期处理条件（例如温度、压力、真空、湿度、时间）的相容性；
- g) 器械材料在预期生产条件（如化学品、温度、压力、真空、湿度、时间）下的稳定性；
- h) 由于重复使用和再加工，器械的外观和（或）功能可能的退化；
- i) 易于由制造商和用户进行清洁、消毒（如果制造商预期）和灭菌；
- j) 易于维护；
- k) 器械与人体接触的影响；
 - 1) 器械与无源外科植入物和其他器械之间接触的影响；
- m) 器械的形状和尺寸，包括其对人体或无源外科植入物的可能影响；
- n) 材料的磨损特性以及磨损和磨损产物对器械、人体或无源外科植入物的影响；
- o) 部件的插入、取出和相互连接；

- p) 液体渗漏和（或）物质扩散进入或流出器械的程度；
- q) 具有测量功能的器械测量的精确度和稳定性；
- r) 在指定使用环境中与其他设备的相互干扰；

示例：与诊断成像系统（如磁共振成像（MRI）设备）的兼容性。磁共振环境危害相关标准见参考文献[35]、[37]和[38]。

- s) 依靠外部成像设备定位器械或器械碎片的能力[见 11.4 q)]；
- t) 器械与所载药物或共用药物的相容性。

6 材料的选择

应基于风险分析选择制造器械的材料，至少应考虑以下因素：

- a) 实现预期目的所需的性能，考虑诸如机械/功能要求、解剖位置、尺寸、几何形状和使用条件等因素；以及在器械预期寿命内的使用时长和频率；
- b) 对材料或器械表面的任何预期处理（例如化学处理、电化学处理、热处理、机械处理、涂层处理）；
- c) 器械制造、操作、清洁、包装、灭菌、贮存和处理的影响（如适用）；

注1：有关医疗器械处理的信息，参见YY/T 0802.1—2024和（或）YY/T 0802.2—2024。

- d) 人体和体液对器械材料可能产生的不良反应；

示例 1：对可浸出化学品、降解产物、添加剂（例如增塑剂和填充剂）和杂质的不良反应。

- e) 在存在体液的情况下，无源外科植入物材料和器械材料之间可能发生的不良反应。

示例 2：电化学腐蚀。

注2：附录A列出了在某些应用中可接受的一些材料。参考附录A并不排除考虑上述因素进行风险分析的必要性。

应对最终器械进行生物学评价，并将其作为临床前评价的一部分（见7.2）。

7 设计评估

7.1 总则

器械应与设计联用的无源外科植入物一起进行评估，以证明其安全性及达到预期性能（见第4章）。安全性和预期性能应通过临床前评价、临床评价和上市后监督来证明，包括在器械生命周期的所有阶段进行适当的风险管理。

注：有关风险管理的更多信息可参见GB/T 42062。

7.2 临床前评价

器械应基于以下方面的严格审查进行临床前评价：

- a) 器械或相似器械（即具有相似功能和预期用途的器械）测试中获得的数据，以及评估器械安全性和预期性能的经验证的技术中获得的数据（如有）；
- b) 器械或相似器械所有可用的现场数据、安全性报告、相关投诉信息和不良事件数据。

临床前评价能通过以下方面的严格审查获得支持：

- c) 适用的标准；
- d) 关于器械或相似器械安全性、性能、设计特征和预期用途的相关科学文献。

除非上述严格审查证明了器械的安全性和预期性能，否则需要对器械进行测试。如需对器械进行测试，应模拟预期的使用条件和模拟重复使用（如适用）。

除非能通过现有器械的直接比较评估器械的使用情况，否则需要进行测试以证明器械的可用性。

注1：证明可用性的测试包括尸体评估或模拟尸体评估。

注2：关于证明器械可用性方法的更多信息参见IEC 62366-1、YY/T 1474-2016。

应按照GB/T 16886.1对最终器械进行生物学评价。在确定最终器械的生物相容性时，还应考虑生产过程中的残留物（如润滑剂、清洁剂、脱模剂）。

如果制造商规定器械能由用户进行处理，应考虑规定的处理方法对器械预期寿命的影响（例如，保持功能性和生物相容性）。

注3：参见YY/T 0802.1—2024的6.2和YY/T 0802.2—2024的6.2。

7.3 临床评价

应对器械进行临床评价。

如果临床前评价证明了器械在预期使用条件下的安全性和预期性能,则临床前评价结果应满足临床评价要求,无需进一步评价。

如果临床前评价不足以证明器械在预期使用条件下的安全性和预期性能,制造商可对器械或相似器械在预期使用条件下的所有可用临床评价结果进行严格审查。如果严格审查结果证明了器械在预期使用条件下的安全性和预期性能,则严格审查的结果满足临床评价的要求,无需进一步评价。否则,应对器械进行临床研究。

如果需要进行临床研究,可参照ISO 14155进行。

7.4 上市后监督

应建立系统程序,以收集和审查该器械的上市后数据。

收集和审查上市后数据的程序设计宜基于器械故障给患者或最终用户带来的风险。

用于收集器械上市后数据的适宜方法可包括但不限于投诉分析和用户反馈。

注:有关制造商上市后监督的指南参见ISO/TR 20416。

8 制造

器械应按照规定制造并符合设计属性的要求(见第5章)。

器械可以无菌或非无菌供应。在这两种情况下,制造商应提供已经过清洁以去除制造过程污染物的器械。

9 灭菌

9.1 无菌状态提供的器械

对标明“无菌”的最终灭菌器械,在器械表面或内部存在单个活微生物的理论概率应等于或小于 1×10^{-6} 。

若器械采用环氧乙烷灭菌,应按照GB 18279进行。

若器械采用辐照灭菌,应按照GB 18280.1、GB 18280.2和GB/T 18280.3进行。如果适用,ISO 13004可用于满足GB 18280.2的要求。

若器械采用湿热灭菌,应按照GB 18278.1进行。

若器械采用低温蒸汽和甲醛灭菌,应按照YY/T 1464进行。

注:在某些监管辖区,低温蒸汽和甲醛灭菌不是一种可接受的灭菌方法。

若器械采用其他任何最终灭菌方法进行灭菌,应符合GB/T 19974的要求。

9.2 非无菌状态提供器械

对于以非无菌状态提供的器械,制造商应按照YY/T 0802.1—2024和(或)YY/T 0802.2—2024提供关于器械处理的信息。

9.3 可再灭菌的器械

对于声称可再灭菌的器械,制造商应按照YY/T 0802.1—2024和(或)YY/T 0802.2—2024提供关于器械处理的信息。

10 包装

10.1 防止运输、贮存和搬运过程中的损坏

对于每件器械,包装的设计应确保在制造商规定的运输、贮存和搬运条件下(如温度、湿度,如果适用,紫外线环境、压力),器械不会损坏和退变,且包装不会对器械的预期性能产生不良影响。

注1:IEC 60068-2-27、IEC 60068-2-31和/或IEC 60068-2-47中规定了可能的试验方法。包装和运输容器性能测试的可能方法可在ASTM D4169、ASTM D7386和ISTA 3A中找到。

注2：在采用任何包装之前，建议对其进行评估，以确定其是否适合预期用途。可通过包装运输测试来实现，即模拟包装运输过程中可能遇到的情况。

10.2 运输、贮存和搬运过程中的无菌保持

除非保护性包装损坏或打开，标明“无菌”的器械的包装应使其在制造商规定的运输、贮存和搬运条件下保持无菌。

包装和包装工艺应符合GB/T 19633.1和 GB/T 19633.2。

注：无菌屏障系统的性能测试标准和试验方法列表见GB/T 19633.1—2024，表B.1。

11 制造商提供的信息

11.1 总则

每件器械应附有识别器械及其制造商所需的信息，以及与用户或其他人相关的任何安全和性能的信息（如适用）。

此类信息可出现在器械本身、每个单元的包装上和（或）多个器械的包装上或使用说明书中。

11.2给出了器械上应标记的信息。11.3中给出了标签应包括的信息。11.4给出了使用说明书应包含的信息。

如适用，使用说明书应与器械一起提供，或以非纸质形式（如电子形式）提供。

在照度为215 lux的条件下，以正常视力（如必要，以矫正视力）在1 m的距离观察时，制造商提供的用于直接视觉识别的信息应清晰可辨。

适用时，可在器械的标记和随附文件中使用符号、缩写和识别颜色。使用的任何符号、缩写和识别颜色应符合已发布的国际标准、国内标准和行业标准（如YY/T 0466.1—2023）。如无相关标准，制造商应在器械的随附文件中对使用的符号、缩写或识别颜色予以说明。

注1：在一些监管辖区，对标签中使用的符号有额外的要求（例如，在美国，关于标签中使用符号的公开信息可在FDA关于标签中使用符号的最终规则中获得[41]）。

制造商提供的信息应以清晰的方式呈现，不能与其他基本信息混淆，并应为预期用户和（或）其他人理解。

任何测量单位应采用ISO 80000-1规定的国际单位制（SI）。非SI单位的等效值可以在括号中说明。

注2：ISO 80000-1对国际单位制单位的应用提供了进一步的指导。

如适用，具有用户可调节控制功能的器械应清楚地描述其功能。

与制造商原装器械分开使用的任何可拆卸部件，应通过其批号或其他适当方式进行标识。

所有日期应按照GB/T 7408.1标识，以YYYY-MM-DD或YYYY-MM或YYYY格式表示。

11.2 器械上的标记

器械上应标记以下内容：

- a) 制造商的名称或商标；
- b) 批号或序列号（如适用）；
- c) 产品编号/型号（如适用）和（或）规格（如安全选择或使用所需）

如果标记会影响预期性能或器械太小不能清晰标记，则应在标签上提供所需信息。

注：在一些监管辖区，要求在器械本身上永久标记人和/或机器可读形式的医疗器械唯一标识（UDI）。

11.3 标签

标签应包含以下信息：

- a) 制造商的名称和地址，至少包括城市和/或国家；
- b) 器械的型式（名称）、型号，以及（如适用）：
 - 器械的批号或序列号和合适的前置标识；
 - 尺寸或兼容性信息；

示例 1：“LOT”“SN”或由 ISO 7000-2492 和 ISO 7000-2498 分别给出的批号或序列号符号，见 YY/T 0466.1-2023、5.1.5 和 5.1.7。

- c) 如果包装中包含多个器械，包装中器械的数量；
- d) 如果器械的预期目的对用户来说不明显，预期目的的明确说明；

e) 如果是最终灭菌器械，包装内容物为无菌以及灭菌方法的说明（见 9.1）；

示例 2：“无菌”字样或由 ISO 7000-2499 给出的无菌符号或 ISO 7000-2500、ISO 7000-2501、ISO 7000-2502、ISO 7000-2503 给出的“经……灭菌”的符号。见 YY/T 0466.1-2023，5.2.1 或 5.2.2、5.2.3、5.2.4 和 5.2.5。

f) 如果相同或相似的器械，同时以无菌和非无菌两种状态销售，适用时，特定包装中的内容物为非无菌的清楚指示；

示例 3：ISO 7000-2609 给出的“非无菌”符号。见 YY/T 0466.1-2023，5.2.7。

g) 如适用，有效期，以年、月、日（如适用）表示；

示例 4：ISO 7000-2607 给出的“有效期”符号。见 YY/T 0466.1-2023，5.1.4。

h) 如果器械仅使用一次，适当的指示；

示例 5：ISO 7000-1051 给出的“不得重复使用”符号。见 YY/T 0466.1-2023，5.4.2。

i) 任何特殊的贮存条件（例如温度、湿度、紫外线环境、压力）和（或）处理条件；

j) 与使用相关的任何警告或注意事项；

k) 如果提供了使用说明书，查阅使用说明书的指示；

示例 6：ISO 7000-1641 给出的“查阅使用说明书”符号。见 YY/T 0466.1-2023，5.4.3。

l) 如果包装损坏或意外打开时不得使用器械，应提供适当的指示。

示例：ISO 7000-2606 给出的“如包装破损不得使用”符号。见 YY/T 0466.1-2023，5.2.8。

注：在某些监管辖区，标签中要求包含UDI信息。

11.4 使用说明书

如适用，使用说明书应包含以下信息：

a) 制造商的名称和联系方式，至少包括邮政地址和国家；

注1：联系方式能包括电话号码、电子邮件地址、网站URL。

注2：在某些监管辖区，要求包括授权代表或当地代理的名称和地址。

b) 对器械的描述和型号；

c) 如果器械的预期目的对用户来说不明显，预期目的的明确说明；

d) 第 4 章中描述的预期性能以及任何非预期的副作用（如适用）；

e) 为获得安全组合，让用户选择合适器械（包括正确的尺寸）、附件和相关器械的信息；

f) 如果器械预期与其他器械、医疗器械或设备结合使用，则：

1) 该器械、医疗器械或设备的信息，以获得安全组合，以及

2) 任何已知限制的信息；

更多信息可以在产品册页和（或）手册中提供。

g) 如果适用，验证器械正确和安全使用所需的任何信息；

h) 如果器械预期重复使用，验证器械外观和功能没有因重复使用和再加工而退化所需的任何信息；

示例 1：由于重复使用螺丝刀刀头磨圆。

i) 如果是最终灭菌器械，包装内容物为无菌以及灭菌方法的说明；

示例 2：“无菌”字样或由 ISO 7000-2499 给出的无菌符号或 ISO 7000-2500、ISO 7000-2501、ISO 7000-2502、ISO 7000-2503 给出的“经……灭菌”的符号。见 YY/T 0466.1-2023，5.2.1 或 5.2.2、5.2.3、5.2.4 和 5.2.5。

j) 器械使用前所需的任何处理或操作的详细信息，包括 YY/T 0802.1—2024 第 6 章和（或）YY/T 0802.2—2024 第 6 章规定的每个适用处理步骤（即清洁、消毒、干燥、包装和灭菌）的信息；

示例 3：总装。

示例 4：非无菌器械的灭菌。

注3：YY/T 0802.1—2024和（或）YY/T 0802.2—2024要求对每个适用的处理步骤至少规定一种经验证的方法。

k) 如果器械仅使用一次：

1) 器械仅供一次性使用的声明，以及

2) 如果器械重复使用，已知的可能造成风险的特性和技术因素的信息；

l) 如果器械预期重复使用，YY/T 0802.1—2024 第 6 章和（或）YY/T 0802.2—2024 第 6 章规定的每个处理步骤的说明，以及任何处理的局限和限制[参见 YY/T 0802.1—2024 的 6.3 和（或）YY/T 0802.2—2024 的 6.3]；

注4：YY/T 0802.1—2024和YY/T 0802.2—2024要求制造商提供适当的信息包括处理周期次数或其他使用时间指标，若已知按照制造商的说明处理器械会导致器械性能下降，那么可能限制器械的预期寿命（例如功能、生物相容性或处理有效性）。

- m) 如果适用，说明器械只有在制造商负责翻新后才能重复使用；
- n) 当无菌包装无菌屏障不再完整（例如，因包装被打开导致的损坏），处理其中未使用内容物的详细信息，包括（如适用）YY/T 0802.1—2024 第 6 章和（或）YY/T 0802.2—2024 第 6 章规定的每个所需处理步骤的说明；
- o) 任何特殊的贮存条件（例如温度、湿度、紫外线环境）和（或）处理条件；
- p) 与使用相关的警告或注意事项，包括在器械预期可能暴露的临床环境中化学物质（如酒精）或其他环境条件的限制；

注5：关于如何在磁共振环境中进行安全标记的信息，请参见IEC 62570或ASTM F2503。

- q) 如适用，说明器械或其任何碎片是否能够通过外部成像设备定位，以及能使用哪种类型的设备；
- r) 如果存在特殊或异常的风险，如何妥善处理器械的说明；
- s) 如适用，器械所载药物或共用药物的药物信息（见第 5 章）；
- t) 如适用，使用说明书的发布日期或最新版本号。

11.5 具有测量功能的仪器的附加信息

具有测量功能的器械，应在器械的标记和（或）标签及使用说明书中注明误差极限。

注：误差极限是测量误差相对于已知参考量值的极值。

上述要求不适用于部件尺寸选择的量规，也不适用于使用通过/不通过测试检查工件允许公差的通过/不通过量规。

附录 A (资料性)

典型无源外科植入物联用器械应用示例及已认可的用于制造器械的材料

A.1 总则

无源外科植入物联用器械是依据相关植入物设计要求设计的器械。通用的器械不属于该范畴，但如果它们具有特殊的性能或特殊使用要求，也可以包含进来，这取决于相关的无源外科植入物的设计。

无源外科植入物联用器械的典型应用包括有创和无创应用，并且可能与或不与植入物接触。

这可以包括预期用于植入物接触、切割组织、确定植入物尺寸、位置或对齐功能的器械。

例如，有创应用能包括的专用器械包括：

- 带刃口器械，如剪刀、针；刀具；套管；凿；钻头；圆凿；手钻；刮匙；锯片；磨锥；扩孔钻和环钻；
 - 用作套管、导锯、导钻、瞄准器和定位导向器的导引器械；
 - 与无源外科植入物接触的器械，例如打孔器、拔出器、导引器、冲击器、拆卸器和植入物试模；
 - 有被动接触的器械，如牵开器、扩张器、定径器、钳、量具、夹持器、植入物试模和定位针。
- 材料选择时宜考虑器械与无源外科植入物的接触程度随预期功能而变化。示例包括：
- 带锁髓内钉的外部对准导向器预期是无创应用，是用于确定无源外科植入物位置和对准的器械；
 - 髌臼杯铰刀是有创器械，但预期不与无源外科植入物接触；
 - 当预期不接触人体组织但总是接触无源外科植入物，椎间融合器定位器以及神经外科施夹钳也可被视为无创器械；
 - 具有更复杂设计的器械包括用于血管和心脏支架的有创输送系统，其接触无源外科植入物以及血管系统中的组织和血液。

每种器械材料的选择需全面了解所有相关应用，以确定适用的材料要求。如第6章所述，对于每种应用，适宜材料的选择应基于考虑了预期用途必要要求的风险分析。

A.2中列出的材料是已认可的可用于某些应用的材料。A.2中给出的材料清单并未包含所有适宜的材料，仅用于举例说明材料是能接受的。其他的材料也能使用，并且可以与A.2中列出的材料一样被认可。参考文献中列出了这些材料的标准示例。

然而，对于每种应用，制造商仍有责任验证所选材料的适用性。

A.2 材料

A.2.1 不锈钢

YY/T 0294.1、GB 4234.1和GB 4234.9提供了关于不锈钢的信息，这些不锈钢已被发现可用于制造某些类型的无源外科植入物联用器械。

A.2.2 钴/铬合金

GB 4234.4、ISO 5832-5、ISO 5832-6、GB 4234.7和 GB 4234.12提供了关于钴/铬合金的信息，这些合金已被发现可用于制造某些类型的无源外科植入物联用器械。

A.2.3 钛/钛合金

GB 4234.2、GB 4234.3、GB 23102和ISO 5832-14提供了关于纯钛及钛合金的信息，这些信息这些合金已被发现可用于制造某些类型的无源外科植入物联用器械。

A.2.4 铝合金

已经发现某些铝合金可用于制造某些类型的无源外科植入物联用器械。

铝合金器械不宜用于与植入物直接接触的应用中。然而，如果铝合金已被设计和验证用于植入物系统的贮存和灭菌，则可考虑将其用于包装盒和托盘。这种应用的一个示例是骨科创伤系统中用于螺钉和骨板的贮存和灭菌的包装盒和托盘。

不接触植入物应用中使用的铝合金器械宜进行阳极氧化处理。

预期进行处理的铝合金器械在大量碱性加工洗涤剂处理后稳定性可能不足。不建议用于需要朊病毒灭活处理的应用。

A. 2. 5 聚合物

制造商已使用了某些聚合物制造某些类型的无源外科植入物联用器械，并且发现它们是可接受的。

宜注意的是，一些聚合物可能易受环境条件或影响性能的处理过程的影响。例如，在暴露于脂质时一些聚合物出现裂解，或者在经受再灭菌过程时其性质可能受到影响。

聚合物特别容易受到化学组成、添加剂或处理过程微小变化的影响。这种变化能改变聚合物的所需特性。在选择适当的等级时宜注意。

参 考 文 献

- [1] GB 4234.1 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢
- [2] GB 4234.2 外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛
- [3] GB 4234.3 外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金
- [4] GB 4234.4 外科植入物 金属材料 第4部分：铸造钴-铬-钼合金
- [5] GB 4234.7 外科植入物 金属材料 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金
- [6] GB 4234.9 外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢
- [7] GB 4234.12 外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金
- [8] GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材
- [9] YY/T 0294.1 外科器械 材料 第1部分：金属材料
- [10] YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
- [11] YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
- [12] YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [13] ISO 4957 Tool steels
- [14] ISO 5832-5 Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy
- [15] ISO 5832-6 Implants for surgery — Metallic materials — Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
- [16] ISO 5832-14 Implants for surgery — Metallic materials — Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium 3-aluminium alloy
- [17] ISO 7000:2012 Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- [18] ISO 13004 Sterilization of health care products — Radiation — Substantiation of selected sterilization dose: Method VD_{max}^{SD}
- [19] ISO/TR 14283 Implants for surgery — Essential principles of safety and performance
- [20] ISO 14708-1 Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety marking and for information to be provided by the manufacturer
- [21] ISO/TR 20416 Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers
- [22] IEC 60068-2-27 Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock
- [23] IEC 60068-2-31 Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens
- [24] IEC 60068-2-47 Environmental testing — Part 2-47: Test — Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests
- [25] IEC 62366-1 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [26] IEC 62570 Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment
- [27] ASTM A276/A276M Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes
- [28] ASTM A314 Standard Specification for Stainless Steel Billets and Bars for Forging
- [29] ASTM A564/A564M Standard specification for Hot-Rolled and Cold-Finished Age-Hardening Stainless Steel Bars and Shapes
- [30] ASTM B221 Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes
- [31] ASTM D4169 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

- [32] ASTM D7386 Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems
 - [33] ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
 - [34] ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
 - [35] ASTM F899 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
 - [36] ASTM F2052 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
 - [37] ASTM F2063 Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants
 - [38] ASTM F2213 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
 - [39] ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
 - [40] ISTA 3A Packaged-products for parcel delivery system shipments 70kg (150 lbs) or less
 - [41] MEDDEV 2.12-1, Medical Devices: Guidance document, Guidelines on a medical devices vigilance system Available at
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf
 - [42] US Food and Drug Administration (FDA) final rule, Use of Symbols in Labeling, June 15, 2016
 Available at:
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/DeviceLabeling/ucm555598.htm>
-