附件1

关节镜下无源手术器械产品  
注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对关节镜下无源手术器械注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对关节镜下无源手术器械的一般要求，注册申请人应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。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规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，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

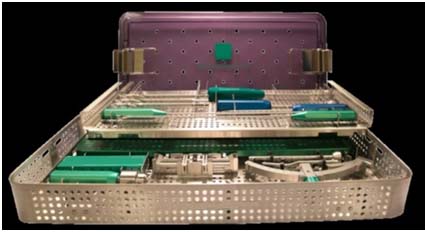
一、适用范围

本指导原则适用于第二类关节镜下无源手术器械。该类产品配合关节镜使用，用于骨科手术、检查中的对病变组织进行刮削、剪切组织（或骨质）、钳夹组织或器械、扩孔、铰孔操作；或与关节镜配套，供疾病检查和手术治疗用。

一般包括：关节镜用手术刮匙、关节镜用手术剪、关节镜用手术钳、关节镜配套手术器械等。

常见产品举例如下：

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Users\jackzh\Desktop\shoulder instrument\Rendering\Tissue grasper.png  关节镜用软组织抓钳 | C:\Users\jackzh\Desktop\shoulder instrument\Rendering\Suture Cutter.png  关节镜用线剪 |
| C:\Users\jackzh\Desktop\shoulder instrument\Rendering\Suture Passer 45 deg.png  关节镜用穿线钳 | C:\Users\jackzh\Desktop\shoulder instrument\Rendering\Crochet Hook.png  关节镜用缝线钩 |
| C:\Users\jackzh\Desktop\shoulder instrument\Rendering\Glenoid Rasp.png  关节镜用手术骨锉 | C:\Users\jackzh\Desktop\shoulder instrument\Rendering\Tissue Elevator.png  关节镜用软组织撬 |
| C:\Users\jackzh\Desktop\shoulder instrument\Rendering\Knot pusher.png  关节镜用推结器 | 瞄准臂 |
| 关节镜用胫骨定位钩 | 未标题-1.jpg  关节镜用后交叉韧带剥离器 |
| 未标题-2.jpg  关节镜用股骨钻头 | 关节镜用导向器 |
| 关节镜用导针 | 关节镜用测深器 |



膝关节镜手术器械工具箱



肩关节重建手术器械工具箱

图1

本指导原则不适用于脊柱内窥镜下手术器械、椎间孔镜手术器械。

二、注册申报资料要求

1. 监管信息

1.申请表

注册申请人应按照填表要求填写。注册申请人应至少明确产品名称、分类代码等信息。

（1）产品名称的要求

关节镜下无源手术器械的名称可按作用对象和预期用途等方式来命名，如膝关节镜用手术抓钳、膝关节半圆型锉、关节镜下鸟嘴钳等。关节镜下无源手术器械包类产品以体现产品组成、功能用途为基本原则，由多种类别器械组成，一般应以其主要预期用途来命名，如髋关节内窥镜手术器械包。

（2）产品分类信息

依据医疗器械分类目录，关节镜下无源手术器械管理类别为II类，子目录为02无源医疗器械或04骨科手术器械（一级分类目录：子目录为02中的01、03、04、07、08、09、10、11、12、13、15；子目录为04中的01、02、03、05、06、08、11、14、16等）。注册申请人应根据申报产品的实际情况，明确其子目录信息、一级产品类别信息及二级产品类别信息。

（3）产品注册单元的划分

注册单元划分应根据相关法规文件要求，医疗器械注册单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

关节镜下无源手术器械产品不同规格、型号可为同一注册单元。以无菌形式和非无菌形式提供的关节镜下无源手术器械产品可划为同一注册单元。关节镜下无源手术器械包注册单元的划分应首先考虑预期用途，预期用途不同的手术包不作为同一单元。

本指导原则在常见产品举例图中列举的均为常见手术器械，但还可能有其他不同结构形式的手术器械，如符合本指导原则的注册单元划分原则，可视实际情况判定其注册单元划分。

2.产品列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

（二）综述资料

1.概述

（1）关节镜下无源手术器械产品的管理类别为II类医疗器械，注册申请人应根据申报产品的实际情况，明确其子目录信息、一级产品类别信息及二级产品类别信息。

（2）产品名称：关节镜下无源手术器械的命名应相关法规、国家标准、行业标准的要求。关节镜下无源手术器械通常由1个核心词和不超过3个特征词确定产品通用名称，可按作用对象和预期用途等方式来命名，如膝关节镜用手术抓钳、膝关节半圆型锉、关节镜下鸟嘴钳等。关节镜下无源手术器械包类产品以体现产品组成、功能用途为基本原则，由多种类别器械组成，一般应以其主要预期用途来命名，如髋关节内窥镜手术器械包。

2. 器械组成、功能及作用原理

（1）提供产品各型号的几何结构外形图，充分描述产品结构组成信息。

（2）申报资料中需明确相关材质/CAS号、材料牌号/商品名及符合的标准。进口产品的材料牌号/商品名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。

（3）说明产品的型号规格及划分依据，明确各型号规格的区别，可列表对不同型号规格的结构组成、尺寸、性能指标等加以描述，也可采用示意图进行表述。不同型号规格间的所有区别，如工作长度、最大宽度（如适用）、最大张开幅度（如适用）等应在对比表中列出。

（4）提供产品工作原理/作用机理。

（5）提供产品的包装信息，可包括包装形式、包装材料、包装工艺、包装原材料供应商信息以及无菌屏障系统（如适用）等信息。

（6）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。适用范围的描述需清晰准确，如描述为：与关节镜配套，供疾病检查和手术治疗用。

注册申请人需根据申报产品的设计特征，进一步说明其具体的适用人群、预期使用环境等信息。

描述产品的禁忌证（包括绝对禁忌证、相对禁忌证），如不适宜使用的人群、疾病等情形。

（7）提供同类产品（国内外已上市）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。对于同类产品，说明选择其作为研发参考的原因。

注册申请人需列表比较说明本次申报产品与已上市同类或前代产品（如有）的相同点和不同点，比较的项目包括产品名称、工作原理、原材料、结构特点、性能指标、适用范围、生产工艺、灭菌方式、有效期，以及与市场上同类产品在技术、设计和应用方面的比较资料等。

（三）非临床资料

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YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》）。注册申请人在产品注册上市前，需对风险管理过程进行评审。评审需至少确保：风险管理计划已被适当地实施，综合剩余风险是可接受的。评审结果需形成风险管理报告。申报资料格式需符合现行有效的法规文件的要求。

除无源医疗器械已识别的共性风险外，对于关节镜下无源手术器械产品，注册申请人至少还需关注以下方面的风险：

（1）设计

产品未设计成可以充分清洗消毒结构；使用后的产品，无法被轻易的进行充分的清洗与灭菌。

（2）物理机械性能

与人体组织接触的部分，存在过大的锐边、毛刺等；与使用者接触的部分，存在锐边、毛刺等。产品表面被处理得过于光亮。

（3）清洁与灭菌

产品未设计成可以充分清洗消毒结构；使用后的产品，无法被轻易的进行充分的清洗与灭菌。

（4）产品说明书及标签

说明书中没有提供相关信息，如清洗、灭菌方法、日常维护方法、使用前的检查建议等；没有维护或使用了不恰当或者不正确的维护方法。产品或包装上标识不明确、不清晰，说明书编辑不当、未警示全部使用风险及注意事项所导致的使用风险。

2. 产品技术要求

注册申请人应结合产品的技术特征和临床使用情况来编制技术要求，对宣称的所有技术参数和功能，应在产品技术要求中予以规定；产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准的应保证其适用性。若以下相关性能指标要求（包括国家标准或行业标准中规定的要求）未适用，注册申请人应在提交注册材料的研究资料中对未适用情况进行合理的说明。

产品技术要求应包括但不局限于以下内容：

（1）外观

关节镜下无源手术器械在关节镜视野中可见的头端部分应经过处理，以消除可能存在的定向反射现象；其他部位一般应光滑圆润，表面应无非设计预期的锋棱、裂纹、毛刺等。钳类器械钳头的二片应相互吻合，不得有错位现象，钳齿应清晰、完整，不得有缺齿、烂齿、毛齿等缺陷，剪刀刃面不得有卷刃、崩刃现象。

（2）表面粗糙度

关节镜下无源手术器械表面粗糙度如有国家标准、行业标准要求，应按国家标准、行业标准执行；如无相应国家标准、行业标准要求，注册申请人可根据产品实际情况明确表面粗糙度要求，但应满足临床使用要求。

（3）耐腐蚀性能

关节镜下无源手术器械的不锈钢部位外表面的耐腐蚀性能应不低于相关标准（YY/T 0149中沸水试验法b级）的要求。其他材料用说明书中指定的灭菌方法灭菌后，应无腐蚀现象。

（4）硬度

关节镜下无源手术器械硬度如有国家标准、行业标准要求，应执行相应标准（如：YY/T 0177、YY/T 0176、YY/T 0597等）；如无相应标准要求，注册申请人可根据产品实际情况明确硬度要求，但应满足临床使用要求。

（5）使用性能

关节镜下无源手术器械使用性能如有国家标准、行业标准要求，应执行相应标准（如：YY/T 0940、YY/T 0941、YY/ T 0943、YY/T 0944等）；如无相应标准要求，注册申请人可根据产品实际情况明确使用性能要求，但应满足临床使用要求。

（6）规格尺寸

关节镜下无源手术器械应明确产品规格尺寸和公差，应标称器械的工作长度一般采用图表明示。尺寸允许公差参照应参照行业标准中（YY/T 0940、YY/T 0941、YY/T 0943、YY/T 0944等标准）的相关要求。若没有标准可供参考的，则由制造商自行设定。

例如：如配合器械用穿刺器产品应标称套管通道（内径）的最小宽度，与其配合使用的其他器械应标称插入（穿刺套管）部分的最大宽度（外径）。穿刺器套管通道（内径）的最小宽度应不小于标称值，其他需通过穿刺套管进行使用的器械的插入部分最大宽度（外径）不得大于标称值。钳类器械还应标注钳头最大张开幅度。

（7）通畅性

关节镜下无源手术器械设有内腔预期可进行注（吸）液体（气体）的产品或组件，如关节镜专用吸引管路套等器械的内孔应畅通，不得有堵塞现象。

（8）连接牢固度

关节镜下无源手术器械各连接部位应牢固可靠，焊缝应平整光滑，无脱焊或堆焊现象。关节镜下无源手术器械铆钉应牢固可靠，开闭灵活。

（9）与有源设备连用的关节镜下无源手术器械专用要求（如适用）

关节镜下无源手术器械产品与电池、网电源、气源动力装置连用时应至少明确产品的尺寸要求（工作长度、最大宽度等）、与设备连接使用时的配合性能要求等。如刨削刀头产品应参照行业标准中（如：YY/T 0955）的相关条款明确性能要求。

（10）灭菌

如关节镜下无源手术器械经确认的方法灭菌后应无菌。若产品经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于10μg/g。

（11）其他

关节镜下无源手术器械其它组件应根据自身特性制定专有技术指标，应能满足使用要求。

3.研究资料

（1）产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括有效性、安全性指标的确定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础等。

（2）生物相容性的评价研究

关节镜下无源手术器械直接与人体组织接触，应按照相关标准（GB/T 16886）对产品进行全面的生物学评价，并提交生物学评价报告证明其安全性。在进行生物评价过程中，应明确关节镜下无源器械产品与人体接触组件或部位的材料性质，如材料牌号、化学成分、生产加工中引入的涂层或阳极氧化等。

（3）产品灭菌或消毒工艺研究

关节镜下无源手术器械产品可根据市场需求，以无菌形式或非无菌形式提供。注册申请人应对以无菌形式提供的产品明确其灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

注册申请人应对非无菌提供的关节镜下无源手术器械产品明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

（4）产品有效期/使用期限和包装研究

产品无菌有效期是指灭菌器械能够发挥拟定作用的时间段，无菌有效期验证试验可采用加速老化试验和实时稳定性试验，注册申请人需在试验方案中设定检测项目、检测方法及判定标准。产品无菌有效期验证资料可包括以下内容：产品原材料/组件、包装材料、生产工艺、灭菌方法、储存运输条件等基本信息，有效期相关影响因素的说明，加速老化试验或实时稳定性的试验方案及试验报告等，包装封口工艺验证方案及报告等。关节镜下无源手术器械的有效期可根据产品提供的形式进行考虑，一般以无菌方式提供的产品要考虑无菌屏障效期，可与无菌包装验证研究共同进行；

非无菌提供的手术器械通常为可重复使用的产品或组件，注册申请人在进行产品货架有效期验证时应考虑产品材料、使用频率、清洗消毒方法对产品的影响等因素，结合实际临床使用的情况，获得货架有效期或使用期限的验证结果；在提供注册研究资料时应提交清洗、灭菌过程对产品性能影响的相关验证资料。

产品包装主要对产品起到防护和无菌屏障的作用。以无菌形式提供的产品，其包装验证可依据有关国内、国际标准进行（如GB/T 19633等），提交产品的包装验证报告。包装材料的选择应至少考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料与灭菌过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护；包装材料与贮存运输过程的适合性。以非无菌形式提供的产品应考虑包装材料对产品的防护性能及相关要求。

4.产品检验报告

注册申请人应提供产品检验报告，产品检验报告应符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人的自检报告，也可以是委托具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

注册申请人应提供典型性检验样品的选择说明，所检验型号产品应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品。若一个型号规格不能覆盖，应选择不同型号规格进行差异性检验，如同一注册单元中的无菌提供产品与非无菌提供产品，应选无菌提供的产品作为典型型号产品送检；关节镜下无源手术器械关键部分，如关节镜下抓钳头部，材料类别不同应分别送检。

5.产品生产制造相关要求

关节镜下无源手术器械生产企业应进行严格的质量控制。首次注册申报材料应明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程关键控制点，如机加工、装配、表面处理、清洗、封口、灭菌（如适用）等工艺过程；应明确表面处理工艺过程中各类加工助剂的添加、去除和残留控制。

（四）临床评价资料

关节镜下无源手术器械产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，注册申请人无需提交临床评价资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签的编写要求应符合相关法规文件和相关行业标准（如：YY/T 0466.1）的要求。所提交的文本和标签样稿应内容清晰、完整。说明书中的适用范围、禁忌证、注意事项、警示信息、有效期等信息应与产品综述资料、研究资料和临床评价资料中所描述及验证的内容一致。产品说明书还应包括以下内容：

1.应明确非灭菌提供产品使用前的消毒或灭菌方式；

2.应明确重复使用产品使用后的清洗及灭菌方法；

3.应注明产品贮存环境要求；

4.应明确配套、组合产品使用方法；

5.应按照相应行业标准，明确关节镜下无源手术器械的标志、标识。

6.在未完整阅读适用说明书之前请勿尝试操作该产品，任何的不谨慎操作都将给手术带来风险。

（六）质量管理体系文件

注册申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

1.注册申请人基本情况表。

2.注册申请人组织机构图。

3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4.生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

5.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

6.主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7.质量管理体系自查报告。

8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

三、参考文献

[1]《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）[Z].

[2]《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]《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].

[4]《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局2014年第9号通告）[Z].

[5]国家药监局关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通知（食药监械管[2021]76号）[Z].

[6]总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）[Z].

[7]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].

[8]国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2021第71号）[Z].

[9]《无源手术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].

[10]GB/T 191，包装储运图示标志[S].

[11]GB/T 230.1，金属材料　洛氏硬度试验　第1部分：试验方法[S].

[12]GB/T 4340.1，金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法[S].

[13]GB/T 1220，不锈钢棒[S].

[14]GB 4234.1，外科植入物 金属材料 第1部分:锻造不锈钢[S].

[15]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[S].

[16]YY/T 0149，不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法[S].

[17]YY/T 0176，医用剪 通用技术条件[S].

[18]YY/T 0177，组织钳[S].

[19 ]YY/T 0294.1，外科器械 金属材料 第1部分 不锈钢[S].

[20]YY/T 0316，医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[21]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[S].

[22]YY/T 0596，医用剪[S].

[23]YY/T 0597，施夹钳[S].

[24]YY/T 0940，医用内窥镜　内窥镜器械　抓取钳[S].

[25]YY/T 0941，医用内窥镜　内窥镜器械　咬切钳[S].

[26]YY/T 0943，医用内窥镜　内窥镜器械　持针钳[S].

[27]YY/T 0944，医用内窥镜　内窥镜器械　分离钳[S].

[28]YY/T 0955，医用内窥镜　内窥镜手术设备　刨削器[S].

[29]YY/T 1052，手术器械标志[S].

[30]YY/T 1297，医用内窥镜 内窥镜器械 刮匙[S].

[31]YY0672.2 ，内镜器械　第2部分：腹腔镜用剪[S].

四、编写单位.

北京市医疗器械技术审评中心。