附件7.

骨科手术器械命名术语指南

(征求意见稿)

本指南依据《医疗器械通用名称命名规则》和《医疗器械命名术语指南编制原则》制定，用于指导骨科手术器械产品通用名称的制定。

本指南是依据现行法规制定，随着法规的不断完善，医疗器械产品技术的不断发展，本指南相关内容也将适时动态调整。

一、适用范围

本指南适用于骨科手术及相关类医疗器械产品，主要有骨科用刀、剪、钳、钩、针、骨科有源器械及骨科手术辅助器械等，不包括在骨科手术后以康复为目的的康复器具，也不包括用于颈椎、腰椎患者减压牵引治疗及缓解椎间压力的牵引床（椅）、牵引治疗仪、颈部牵引器、腰部牵引器等器械。

二、核心词和特征词的制定原则

（一）核心词

骨科手术器械核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的骨科用医疗器械的概括表述。如“骨刀”、“咬骨钳”、“骨组织手术设备”等。

（二）特征词

骨科手术器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——材料组成：指产品主要材料方面的描述，如“金属”、“高分子”等。

——使用形式：分为“可重复使用”和“一次性使用”。可重复使用医疗器械指处理后可再次使用的医疗器械。一次性使用医疗器械指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者的医疗器械。

——提供形式：分为“无菌”和“非无菌”。无菌医疗器械指以无菌形式提供，直接使用的医疗器械。

——使用部位：指产品发挥其主要功能的患者部位，可以是人体的系统、器官、组织等。如“颈椎”、“腰椎”、“髋关节”、“膝关节”、“脊柱”等。

——作用对象:指产品发挥其主要功能的对象。

——使用途径：指产品发挥其主要功能所借助的途径，主要分“关节镜”、“常规”等。

——结构特点：指产品主体结构方面的特有属性，如骨剪、咬骨钳等有“单关节”、“双关节”、“三爪”等结构特点。

（三）特征词的缺省

术语表中某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性可设置为“缺省”，在通用名称中不做体现，以遵从惯例或方便表达的处理方式。

骨科手术器械类产品通常为可重复使用，因此除非术语表中另有表述，本领域的可重复性方面通常缺省“可重复使用”这一特性，即在不另作表述的情况下，一般认为其有关重复性的特征词为“可重复使用”。

如骨科手术器械通常为使用金属材料制造，因此“金属”这一特征词可缺省，仅需体现“高分子”等专用材料制成的情况。

骨科手术器械类产品通常为非无菌提供或临床使用前应灭菌，因此除非术语表中另有表述，本领域的产品提供形式方面通常缺省“非无菌提供”这一特性，即在不另作表述的情况下，一般认为其有关重复性的特征词为“非无菌提供”。

当以使用部位、作用对象作为特征词时，若存在多个命名术语的情形，应明确其在通用名称中的位置，列出需要缺省的命名术语，其他专用部位或对象的命名术语可不一一列举。

三、通用名称的确定原则

（一）通用名称组成结构

骨科手术器械通用名称按“特征词1（如有）+特征词2（如有）+特征词3（如有）+核心词”结构编制。

（二）核心词和特征词选取原则

核心词和特征词应根据产品真实属性和特征，优先在术语表中选择。对于术语表未能包含的，新产品或原有产品有新的特征项需要体现，或者需在某一特征项下加入新术语，可对术语集进行补充或调整。

核心词应在该类别项下选择最适合产品属性的核心词，核心词不可缺省。

特征词则应按照产品相关特征，依次在术语表中每个特征词项下选择一个与之吻合的术语。对未一一列举的使用部位或作用对象等特征词，根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

产品的其他特征可在产品型号、标识、说明书等制造商信息中加以体现。

（三）特别说明

骨科手术器械包含大量“…包”、“…箱”或不包含上述字样但实际为组合包类产品，原则上其通用名称应体现其组合形式及主要临床预期用途。

四、命名术语表

在表1到表18中，列举了骨科手术器械各子领域核心词和特征词的可选术语，并对其进行了描述。

表1.骨科用刀

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 扩孔用刀 | 核心词 | 铰刀 | 通常由手柄或接头和具有扩孔切削刃的刀头组成，用于扩孔或修孔。 |
| 骨铰刀 | 通常由手柄或接头和具有扩孔切削刃的刀头组成，用于扩孔或修孔。 |
| 特征词1-使用部位 | 不限部位（缺省） | 骨科用，不限制具体使用部位。 |
| 椎间盘、髓腔等（特定部位） | 特定的骨组织或部位，如：椎间盘、髓腔等。 |
| 2 | 截骨用刀 | 核心词 | 截骨刀 | 用于截除骨组织，远端具有坚硬、锋利、刃部配置的器械。 |
| 刨削刀 | 用于刨削骨组织，远端具有坚硬、锋利、刃部配置的器械。 |
| 骨科刨削刀 | 用于刨削骨组织，远端具有坚硬、锋利、刃部配置的器械。 |
| 特征词1-使用部位 | 不限部位（缺省） | 骨科用，不限制具体使用部位。 |
| 胫骨等（特定部位） | 特定的骨组织或部位，如：胫骨等。 |
| 3 | 骨科内窥镜用刀 | 核心词 | 手术刀 | 产品由刀头、刀杆和刀柄构成，用于关节微创手术中，对病变组织进行切除、剥离。 |
| 特征词1-预期用途 | 关节镜用、椎间盘用等（特定用途） | 骨科内窥镜下使用，如：关节镜用、椎间盘用等。 |

表2.骨科用剪

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 骨及组织用剪 | 核心词 | 骨剪 | 通常由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃。 |
| 咬骨剪 | 通常由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃。 |
| 特征词1-结构特点 | 单关节（缺省） | 单关节、手持式。 |
| 双关节 | 具有两个关节。 |
| 特征词2-使用部位 | 不限部位（缺省） | 骨科用，不限定特定使用部位。 |
| 肋骨、胸骨等（特定部位） | 特定的骨组织或部位，如：肋骨、胸骨、锤骨、棘突、膝关节韧带等。 |
| 2 | 植入物或石膏用剪 | 核心词 | 剪 | 通常由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃。 |
| 特征词1-动力来源 | 手动（缺省） | 手动。 |
| 电动 | 电源供电。 |
| 特征词2-结构特点 | 手持式（缺省） | 单关节、手持式。 |
| 台式 | 安装于工作台上。 |
| 特征词3-作用对象 | 钢丝、钢针等（特定对象） | 用于剪断植入物或石膏，如：钢丝、钢针、钛笼、钛网、石膏等。 |
| 3 | 骨科内窥镜用剪 | 核心词 | 手术剪 | 通常由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃。 |
| 特征词1-预期用途 | 关节镜用、椎间盘用等（特定用途） | 骨科内窥镜下使用，如：关节镜用、椎间盘用等。 |

表3.骨科用钳

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 夹持/复位用钳 | 核心词 | 钳 | 通常由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成。 |
| 夹持钳 | 用于夹持骨组织、植入物等。 |
| 复位钳 | 用于骨结构复位。 |
| 矫正钳 | 用于矫正骨骼形态。 |
| 特征词1-结构特点 | 两头（缺省） | 两头。 |
| 三爪 | 三个夹持头。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 髌骨、骨盆等（特定部位） | 特定的骨组织，如：骨、髌骨、骨盆、经皮、滑车关节、脊柱侧弯等。 |
| 钉、板等（特定对象） | 特定的植入物，如：钉、板、棒、钩、针、螺杆等。 |
| 2 | 咬骨钳 | 核心词 | 咬骨钳 | 通常由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成。 |
| 特征词1-结构特点 | 单关节（缺省） | 单关节，钳头为直型、角（前）弯型和棘突型。 |
| 双关节 | 双关节。 |
| 弯头平口 | 钳头形状为弯头平口。 |
| 枪形 | 钳头形状为枪形。 |
| 特征词2-使用部位 | 不限部位（缺省） | 骨科用，不限定特定部位。 |
| 椎板、椎骨等（特定部位） | 特定的骨组织或部位，如：椎板、椎骨、颈骨、颈椎、棘突、腐骨、关节等。 |
| 3 | 组织用钳 | 核心词 | 钳 | 通常由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成。 |
| 特征词1-使用部位 | 肌腱、髓核等（特定部位） | 特定的组织或部位，如：膝关节息肉、肌腱、髓核。 |
| 4 | 撑开钳 | 核心词 | 撑开钳（器） | 通常头部及柄部组成，通过单轴或双轴工作，用于骨科手术中撑开椎体、组织或植入物等。 |
| 特征词1-使用部位或作用对象 | 骨科 | 骨科用，不限定特定部位。。 |
| 椎体、脊柱等（特定部位） | 特定的骨组织或部位，如：椎体、脊柱、股骨、颈椎、骨盆、椎间、脊柱后路、锥板等。 |
| 石膏等（特定对象） | 特定的作用对象，如：石膏等。 |
| 5 | 压缩钳 | 核心词 | 压缩钳 | 通常由左右钳柄、弹簧片和齿条组成，单关节或双关节，用于骨科手术时压缩固定金属钩、钉。 |
| 加压钳 | 通常由左右钳柄、弹簧片和齿条组成，单关节或双关节，用于脊柱手术时在椎体间加压用。 |
| 6 | 植入物塑形用钳 | 核心词 | 剪切钳 | 用于剪切植入物。 |
| 结扎钳 | 用于结扎植入物。 |
| 折弯钳 | 用于折弯植入物。 |
| 特征词1-作用对象 | 棒、钢丝等（特定对象） | 特定的作用对象，如钢丝、线缆、骨板、棒、骨针等。 |
| 7 | 骨科内窥镜用钳 | 核心词 | 钳 | 常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。 |
| 特征词1-预期用途 | 关节镜手术用、半月板手术用等（特定用途） | 骨科内窥镜下使用，如：关节镜手术用、半月板手术用。 |

表4.骨科用钩

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 拉钩 | 核心词 | 拉钩 | 通常由头部和柄部组成，头部带钩头。 |
| 特征词1-使用部位 | 单侧椎板、半月板等（特定部位） | 特定的骨组织或部位，如：单侧椎板、半月板、颈椎、椎板、髋关节、膝关节、肩胛骨、神经根、（椎间）神经根、神经、脊柱手术用神经。 |
| 2 | 牵开器 | 核心词 | 牵开器 | 通常为各种形式（如钝型、锐型、开窗型、深型）的钩状结构，手动操作、自锁式手术器械。 |
| 特征词1-使用部位 | 骨科 | 骨科用，不限定特定使用部位。 |
| 胫骨、关节等（特定部位） | 特定的骨组织或部位，如：胫骨、关节、后颅、坐骨神经、脊柱、颈椎、腰椎等。 |

 表5.骨科用针

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 骨科用针 | 核心词 | 探针 | 用于探测方向、深度、组织等 |
| 牵引针 | 用于在骨折手术过程中牵引、定位或固定。 |
| 导引针 | 用于在骨科手术过程中导向、导引或定位。 |
| 固定针 | 用于手术中固定试模或其他器械。 |
| 穿孔针 | 用于手术时穿孔或穿线。 |
| 钩针 | 用于手术中切割软组织和骨刺。 |
| 特征词1-使用部位 | 骨科 | 骨科用，不限定使用部位。 |
| 脊柱等（特定部位） | 特定的骨组织或部位，如：脊柱等。 |

表6.骨科用刮

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 骨科用刮 | 核心词 | 刮匙 | 通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成。+预期用途 |
| 特征词1-预期用途 | 非内窥镜（缺省） | 一般骨科手术用。 |
| 内窥镜 | 用于内窥镜骨科手术。 |
| 特征词2-使用部位 | 骨 | 骨科用，不限定使用部位。 |
| 椎板、颈椎等（特定部位） | 特定的骨组织或部位，如：椎板、颈椎、椎板、椎体等。 |

表7.骨科用锥

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 骨科用锥 | 核心词 | 开口锥 | 用于骨科手术开口。 |
| 丝锥 | 骨科手术在骨骼上加工内螺纹。 |
| 手锥 | 骨科手术手动开孔用。 |
| 特征词1-使用部位 | 骨科 | 骨科用，不限定使用部位。 |

表8.骨科用钻

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 骨科用钻 | 核心词 | 环钻 | 环形切除用。 |
| 空心钻 | 头部为中空结构，取骨用。 |
| 髓腔钻 | 扩充髓腔用。 |
| 埋头钻 | 骨科手术时在骨表面锪球形沉孔用。 |
| 导钻 | 导向用。 |
| 钻头 | 通常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。 |
| 磨头 | 通常由头部和柄部组成，头部有磨削面。 |
| 特征词1-使用形式 | （缺省） | 可重复使用。 |
| 一次性使用 | 仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 一次性无菌 | 以无菌形式提供，且仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。一次性使用。 |
| 特征词2-结构特点 | 刚性（缺省） | 刚性。 |
| 柔性 | 可弯曲。 |
| 特征词3-预期用途 | 骨科 | 一般骨科手术用，不限定特定用途。 |
| 微创介入术、椎体成形等（特定用途） | 特定预期用途，如骨科内窥镜、微创介入术、椎体成形等。 |

 表9.骨科用锯

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 9 | 骨科用锯 | 核心词 | 锯 | 通过锯齿刃口进行手术切割的工具。 |
| 环锯 | 环形锯开器具。 |
| 线锯 | 扁形或线形手术切割器具。 |
| 锯 | 用于切割石膏。 |
| 锯片 | 摆锯用。 |
| 线锯条 | 通过锯齿刃口进行手术切割的工具。 |
| 线锯导引器 | 用于导引线锯条。 |
| 特征词1-提供形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 一次性使用 | 仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 一次性无菌 | 以无菌形式提供，且仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 特征词2-使用部位 | 骨 | 骨科用，不限定特定使用部位 |
| 椎间盘、指（骨）等（特定部位） | 特定使用部位，如：椎间盘、指（骨）、胸（骨）。 |
|  |  |  | 石膏等（特定对象） | 特定使用部位，如：石膏等 |

表10.骨科用凿

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 10 | 骨科用凿 | 核心词 | 骨凿 | 切削器具，通常由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。 |
| 特征词1-结构特点 | 不限结构（缺省） | 不限定结构。 |
| 平 | 头部平直。 |
| 圆 | 头部圆形。 |
| 梯形 | 头部梯形。 |
| 峨眉 | 工作尖端呈半月形，或者峨眉形状。 |
| 特征词2-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限定使用部位 |
| 腰椎、颈椎等（特定部位） | 特定使用部位，如：腰椎、颈椎、椎板、椎体、椎骨、髋关节、肘关节肱骨、股骨滑车、髁间。 |

表11.骨科用锉、铲

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 骨科用锉、铲 | 核心词 | 锉 | 骨科手术时手术锉削骨骼、锉平骨断端。 |
| 铲 | 用于铲除骨片。 |
| 特征词1-使用途径 | 非内窥镜（缺省） | 一般骨科手术用。 |
| 内窥镜 | 内窥镜用。 |
| 特征词2-使用部位 | 骨 | 骨科用，不限定特定使用部位。 |
| 椎管、椎间等（特定部位） | 椎管、椎间、脊柱手术、髓腔、髋臼等。 |

表12.骨科用有源器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 骨科动力手术设备 | 核心词 | 骨锯 | 通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成，用于对骨组织进行切割操作。 |
| 骨钻 | 通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。用于对骨组织进行钻取操作。 |
| 咬骨钳 | 通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。用于对骨组织进行咬取或修整。 |
| 铣磨钻 | 通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。用于对骨组织进行修整操作。 |
| 骨组织手术设备 | 通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。用于对骨组织进行相关操作。 |
| 骨组织加工装置 | 通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。用于对骨组织进行加工操作。 |
| 特征词1-动力来源 | 电动 | 网电源供电 |
| 气动 | 气动提供动力 |
| 电池式 | 电池供电 |
| 2 | 配套工具 | 核心词 | 钻头 | 与气动或电动工具配合使用。 |
| 磨头 | 与气动或电动工具配合使用。 |
| 刀头 | 与气动或电动工具配合使用。 |
| 锯片 | 与气动或电动工具配合使用。 |
| 铣刀 | 与气动或电动工具配合使用。 |
| 特征词1-使用部位 | 骨科 | 骨科手术适用，不限定部位。 |
| 微创介入术用 | 特定场合，用于骨科微创手术。 |
| 特征词2-使用途径 | 电 | 配合电动工具使用。 |

表13.外固定及牵引器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 髌骨爪 | 核心词 | 髌骨爪 | 用于髌骨骨折的固定。 |
| 2 | 外固定支架 | 核心词 | 外固定器 | 用于骨折、肢体固定，或进行关节制动或关节桥接。 |
| 外固定支架 |
| 特征词1-结构特点 | 组合式 | 组合式结构 |
| 一体式 | 一体式结构 |
| 特征词2-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限定部位 |
| 四肢、头颈部等（特定部位） | 特定部位，如四肢、头颈部等。 |
| 3 | 夹板及固定带 | 核心词 | 夹板 | 用于骨折或软组织等损伤的夹持外固定。 |
| 固定板 | 用于骨折或软组织等损伤的夹持外固定。 |
| 支具 | 用于骨折或软组织等损伤的支撑外固定。 |
| 绷带 | 用于骨折或软组织等损伤的捆绑使用。 |
| 吊带 | 用于骨折或软组织等损伤的悬吊。 |
| 特征词1-材料组成 | 高分子 | 原材料为高分子材料。 |
| 石膏 | 原材料为石膏。 |
| 特征词2-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限定使用部位 |
| 踝关节、肩部等（特定部位） | 特定部位，如踝关节、肩部、髋关节、肋骨、前臂、手臂、锁骨、腕部、膝部、胸部、指骨、肘关节、鼻、颅骨、下颌骨、上臂、脊柱、下肢等 |
| 4 | 牵引器 | 核心词 | 牵引弓 | 通过施加牵引力于牵引钢针，用于骨折牵引复位、拉直骨牵引针及颅骨牵引。 |
| 牵引器（架） | 用于骨科手术中骨骼复位牵引用。 |
| 牵引床 | 用于骨科手术后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。或用于手术中牵引。 |
| 特征词1-使用部位 | 骨科 | 用于全身骨组织。 |
| 四肢、颅骨等（特定部位） | 如四肢、颅骨、脊柱等。 |
| 5 | 支撑工具 | 核心词 | 指骨手术支撑架 | 用于骨科手术时支撑用。 |
| 下肢骨折整复器 | 用于骨折后的整合复位。 |

 表14.基础通用辅助器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 骨导引器 | 核心词 | 骨导引器 | 通过导针引导，建立经皮进入椎体的通道。 |
| 2 | 骨水泥器械 | 核心词 | 骨水泥枪 | 输送骨水泥 |
| 骨水泥加压器 | 加压骨水泥 |
| 骨水泥搅拌器 | 搅拌骨水泥（拆分，真空） |
| 骨水泥注入器 | 填充器、灌注器、注射器、推进器、输送器（拆分，加压） |
| 骨水泥混合套件 | 混合套件 |
| 骨水泥套管/转接头 | 连接管路用。（拆分，弯曲） |
| 骨水泥定型模具 | 用于关节用骨水泥定型。 |
| 骨水泥注射推进装置 | 用于注射骨水泥。 |
| 特征词1-技术特点 | 真空 | 低于大气压状态。 |
| 可弯曲 | 可弯曲。 |
| 特征词2-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限定特定使用部位。 |
| 膝关节用、髋关节用等（特定部位） | 特定使用部位，膝关节用、髋关节用。 |
| 3 | 植骨器械 | 核心词 | 植骨传送枪（针管） | 用于植骨手术中完成骨缺损或骨空腔填充物的输送、填充、搅拌等操作。 |
| 植骨导引器 | 用于植骨手术中完成骨缺损或骨空腔填充物的输送、填充、搅拌等操作。 |
| 植骨填充器 | 用于植骨手术中完成骨缺损或骨空腔填充物的输送、填充、搅拌等操作。 |
| 植骨器 | 用于植骨手术中完成骨缺损或骨空腔填充物的输送、填充、搅拌等操作。 |
| 植骨搅拌器 | 用于植骨手术中完成骨缺损或骨空腔填充物的输送、填充、搅拌等操作。 |
| 植骨漏斗 | 用于植骨手术中完成骨缺损或骨空腔填充物的输送、填充、搅拌等操作。 |
| 特征词1-提供方式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 一次性使用 | 仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 一次性无菌 | 以无菌形式提供，且仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 4 | 骨取样器 | 核心词 | 骨取样器 | 用于获取骨样本。 |
| 特征词1-提供形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 一次性使用 | 仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 一次性无菌 | 以无菌形式提供，且仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 5 | 测量器械 | 核心词 | 医用尺 | 用于骨科手术时测量直径、长度等。 |
| 直径尺 | 用于骨科手术时测量直径、长度等。 |
| 角度尺 | 用于骨科手术时测量角度、弧度等。 |
| 测深器 | 用于骨科手术时测量深度等。 |
| 测量器 | 用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。 |
| 评估块 | 用于骨科手术时评估缺损大小。 |
| 量规 | 用于骨科手术时判断被测长度是否合适。 |
| 试模 | 用于骨科手术时评估假体尺寸及使用效果等。 |
| 探子 | 用于骨科手术时探测部位或组织等。 |
| 特征词1-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限定使用部位。 |
| 膝关节间隙、椎弓根等（特定部位） | 特定使用部位，如膝关节间隙、椎弓根等。 |
| 6 | 定位、导向器械 | 核心词 | 定位器 | 用于骨科手术中定位用。 |
| 定位片 | 用于骨科手术中定位用。 |
| 瞄准器 | 用于骨科手术中定位用。 |
| 导向器 | 用于骨科手术中导向用。 |
| 定位杆 | 用于骨科手术中定位用。 |
| 导针 | 用于骨科手术中导向用。 |
| 导（向）板 | 用于骨科手术中导向用。 |
| 探棒 | 用于骨科手术中探测用。 |
| 定位装置（工具） | 用于骨科手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用。 |
| 特征词1-使用部位 | 骨科 | 骨科用。 |
| 髋关节手术、膝关节手术等（特定部位） | 特定使用部位，如髋关节手术、膝关节手术等。 |
| 7 | 夹持、固定器械 | 核心词 | 持钉夹 | 用于骨科手术时夹持骨钉。 |
| 持针镊 | 用于骨科手术时夹持骨针。 |
| 持钉镊 | 用于骨科手术时夹持骨钉。 |
| 夹持器 | 用于骨科手术时夹持、固定植入物、器械或组织。 |
| 把持器 | 用于骨科手术时夹持、固定植入物、器械或组织。 |
| 固定器 | 用于骨科手术时固定植入物、器械或组织。 |
| 持骨器 | 用于骨科手术时夹持骨组织。 |
| 特征词1-使用部位或作用对象 | 肌腱、股骨（特定部位） | 特定使用部位， 如：肌腱、股骨、肢体。 |
| 螺钉、关节假体等（特定对象） | 特定作用对象， 如：螺钉、关节假体、试模。 |
| 不限部位（缺省） | 不限定特定部位。 |
| 8 | 敲拔器械 | 核心词 | 骨锤 | 用于骨科手术时作敲击。 |
| 骨撬（棒） | 用于骨科手术时作撬拨。 |
| 骨锨 | 用于骨科手术时铲锨用。 |
| 9 | 开口器械 | 核心词 | 打孔器 | 用于骨科手术时打孔用。 |
| 开口器 | 用于骨科手术时开口用。 |
| 扩孔器 | 用于骨科手术时扩孔用。 |
| 扩髓器 | 用于骨科手术时扩大髓腔用。 |
| 特征词1-技术特点 | 柔性 | 可弯曲。 |
| 刚性（缺省） | 刚性。 |
| 特征词2-使用部位 | 骨 | 骨科用，不限定特定使用部位。 |
| 椎弓根、棘突、齿状突定位等（特定部位） | 特定使用部位，如椎弓根、棘突、齿状突定位等。 |
| 10 | 配套工具 | 核心词 | 螺丝刀 | 与骨科手术器械配合使用，辅助功能。 |
| 打拔器 | 与骨科手术器械配合使用，辅助功能。 |
| 取钉器 | 与骨科手术器械配合使用，辅助功能。 |
| 切断器 | 与骨科手术器械配合使用，辅助功能。 |
| 连接杆 | 与骨科手术器械配合使用，辅助功能。 |
| 转接头 | 与骨科手术器械配合使用，辅助功能。 |
| 护套 | 与骨科手术器械配合使用，辅助功能。 |
| 手柄 | 与骨科手术器械配合使用，辅助功能。 |
| 扳手 | 与骨科手术器械配合使用，辅助功能。 |
| 特征词1-提供形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 一次性使用 | 仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 一次性无菌 | 以无菌形式提供，且仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 特征词2-技术特点 | 通用 | 产品结构设计无需要体现的专用特点。 |
| 快速 | 产品结构设计体现快速连接特点。 |
| 棘轮 | 只能向一个方向旋转。 |
| 扭力 | 扭转力作用。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 骨科 | 骨科用，不限定特定使用部位。 |
| 髂骨等（特定部位） | 特定使用部位，如髂骨等 |
|  |  | 三翼钉、髓内针等（特定对象） | 特定作用对象，如三翼钉、髓内针、螺钉、断钉、髂骨、椎弓根钉尾部等 |

 表15.创伤外科辅助器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 塑型工具 | 核心词 | 折弯器 | 用于骨科内固定手术时弯折钢板或棒，或截断植入物。 |
| 剪断器 |
| 塑型片 | 用于骨科内固定手术中接骨板的塑型。 |
| 塑形模板 | 用于骨科内固定手术中接骨板的塑型。 |
| 特征词1-结构特点 | 手持（缺省） | 手持。 |
| 台式 | 台式。 |
| 特征词2-作用对象 | 骨科 | 骨科用，不限定特定作用对象。 |
| 钢板、钢针等（特定对象） | 特定作用对象，如钢板、钢针等。 |
| 2 | 骨折复位器 | 核心词 | 复位器 | 用于骨科内固定手术骨折复位。 |
| 特征词1-使用部位 | 骨折 | 骨科用，不限定特定部位骨折。 |
| 胫骨平台、椎体等（特定部位） | 特定使用部位，如髓内骨折、胫骨平台、椎体等。 |
| 3 | 其他工具 | 核心词 | 锁针加压器 | 适用于骨折端加压与导引达到理想的对位。 |
| 钢丝穿孔器 | 供胸骨钻孔、导引钢丝用。 |
| 钢丝穿引器 | 供骨科手术中帮助钢丝将碎骨扎紧用。 |
| 钉孔清除器 | 供骨科内固定手术中清除金属接骨螺钉钉孔内的污垢用。 |

 表16.关节外科辅助器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 关节镜配套工具 | 核心词 | 瞄准臂 | 关节镜手术配套手术工具。 |
| 瞄准器 | 关节镜手术配套手术工具。 |
| 导向管 | 关节镜手术配套手术工具。 |
| 导向手柄 | 关节镜手术配套手术工具。 |
| 保护器 | 关节镜手术配套手术工具。 |
| 套管 | 关节镜手术配套手术工具。 |
| 过线器 | 关节镜手术配套手术工具。 |
|  |  | 特征词1-预期目的 | 关节镜 | 用于关节镜手术。 |
| 2 | 冲头 | 核心词 | 骨科冲头 | 用于关节手术中冲出型腔或开髓用。 |
| 3 | 其他配套工具 | 核心词 | 对线手柄 | 关节置换手术中配合其他手术器械使用的手术工具。 |
| 对线杆 | 关节置换手术中配合其他手术器械使用的手术工具。 |
| 固定钉 | 关节置换手术中配合其他手术器械使用的手术工具。 |
| 测量杆 | 关节置换手术中配合其他手术器械使用的手术工具。 |
|  |  | 特征词1-预期目的 | 关节置换 | 用于关节置换。 |

表17.脊柱外科辅助器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 椎体成形器械 | 核心词 | 扩张球囊导管 | 用于在椎体松质骨内形成可供填充物填充的空腔。 |
| 扩张器 | 用于在椎体松质骨内形成可供填充物填充的空腔。 |
| 成形器 | 用于在椎体松质骨内形成可供填充物填充的空腔。 |
| 膨胀器 | 用于在椎体松质骨内形成可供填充物填充的空腔。 |
| 导引系统 | 用椎体成形手术中导引用。 |
| 特征词1-技术特点 | 可膨胀 | 可膨胀。 |
| 特征词2-使用部位 | 椎体成形 | 用于椎体成形手术。 |
| 骨科 | 椎体骨。 |
| 2 | 椎间盘旋切器械 | 核心词 | 微创电动椎间盘旋切器 | 用于切除并吸出椎间盘增生物。 |
| 3 | 纤维环缝合器械 | 核心词 | 纤维环缝合器 | 用于单纯椎间盘突出髓核摘除手术后的纤维环缝合。 |

表18.骨科其他手术器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 剥离器 | 核心词 | 剥离器 | 用于剥离附着于骨面上的骨膜及软组织。 |
| 特征词1-使用部位 | 特定位置或部件 | 骨膜、神经。 |
| 2 | 骨科矫形器械 | 核心词 | 婴儿颅骨矫形固定器 | 矫形器械。 |
| 3 | 骨科组织保护器具 | 核心词 | 保护器 | 用于骨科手术中，放入到手术部位，减少手术过程对相关组织的损害。 |
| 特征词1-使用部位 | 骨科 | 骨科用，不限定特定使用部位。 |
| 关节盂 | 用于关节盂。 |
| 4 | 骨科手术体位固定架 | 核心词 | 手术体位固定架 | 用于骨科手术中，固定患者手术体位，以有利于手术医生操作。 |
| 特征词1-使用部位 | 骨科 | 骨科用，不限定特定使用部位。 |
| 关节镜 | 关节镜手术用。 |

5.命名示例

参照表19、表20命名示例，根据产品实际情况，选择对应子领域术语表，比对定义选择相应术语，按3.1条的结构顺序确定通用名称。

表19.骨科用剪

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 核心词 | 特征词1 | 特征词2 | 通用名称 |
| 使用部位 | 结构特性 |
| 咬骨剪 | 骨（缺省） | 棘突 | 单关节（缺省） | 双关节 |
| √ | √ |  | √ |  | 咬骨剪 |
| √ | √ |  |  | √ | 双关节咬骨剪 |

表20.骨凿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 核心词 | 特征词1 | 特征词2 | 通用名称 |
| 使用部位 | 结构特点 |
| 骨凿 | 缺省 | 椎骨 | 腰椎 | 不限结构（缺省） | 平 | 圆 | 梯形 | 峨眉 |
| √ | √ |  |  | √ |  |  |  |  | 骨凿 |
| √ |  | √ |  | √ |  |  |  |  | 椎骨骨凿 |
| √ | √ |  |  |  |  | √ |  |  | 圆骨凿 |
| √ |  |  | √ |  |  |  | √ |  | 腰椎梯形骨凿 |

六、参考资料

（一）分类规则及审评指导原则

医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号）

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）

骨组织手术设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）

骨科外固定支架产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2009]95号）

骨科手术器械类产品技术审评规范（2012版）》（京药监械〔2012〕88号）；

骨科外固定架技术审评规范（2018新版）

（二)相关的行业标准

YY/T 1127-2017咬骨钳（剪）通用技术条件

YY/T 1137-2017 骨锯通用技术条件

YY/T 1141-2017 骨凿通用技术条件

YY/T 0508-2009 外固定支架专用要求

YY/T 0726-2009 与无源外科植入物联用的器械 通用要求

YY/T 1135-2008 骨剪

骨科手术器械其他相关的行业标准

（三）豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录

（四）国家药品监督管理局第一类医疗器械产品备案信息

（五）国家药品监督管理局医疗器械注册数据库