

## 附件 3

# 骨组织手术设备注册技术审查指导原则 ( 2017 年修订版 )

本指导原则旨在指导和规范注册申请人对第二类骨组织手术设备产品注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则系对骨组织手术设备注册技术审查的通用要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报材料的内容进行充实细化，还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对产品的技术审评人员和注册申请人的指导性文件，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，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。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在当前认知水平下制订的，随着相关法规和标准的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整和更新。

### 一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中第二类矫形外科（骨科）手术器械产品中涉及的矫形（骨科）外科用有源器械。该产品管理类代号为 6810。

本指导原则适用于由网电源、电池或特定电源为手术刀具

(如钻、铣、锯、磨、刨等)提供所需机械动力,在外科或骨科手术中对人体组织进行手术处理(如:钻孔、铣削、锯切、磨削等)以及在外科、骨科或耳鼻喉科、整容手术中对生物体硬组织和软组织进行刨削处理的非治疗类骨组织手术设备。

本指导原则不适用于:配备气动装置的骨动力手机设备和牙科的同类设备。

本指导原则不适用于:适用于 YY/T 0955 的内窥镜手术设备中的刨削器。

## 二、技术审查要点

### (一) 产品名称要求

建议直接采用行业标准中的通用名称:电动骨组织手术设备,电池供电骨组织手术设备。

### (二) 产品的结构和组成

#### 1.产品的结构和组成

##### (1) 网电源供电的骨组织手术设备

结构 A:由主机(控制器)、软轴动力传输单元、输出机械力驱动的手机、刀具(若适用)、附属附件(部件)等组成。

结构 B:由主机(控制器)、电缆、马达(电机)、输出电力驱动的手机、刀具(若适用)、附属附件(部件)等组成。

由于以上两种结构的差异性,其性能和适用性各有不同,根据临床的不同功能要求,设备可以单独采用结构 A 或结构 B,也可以采用结构 A 和结构 B 的组合。

##### (2) 电池供电骨组织手术设备

由电池供电,由手机、刀具、电池和(或)电池充电器等组成,提供锯类、钻类、磨(锉)类、刀类等骨组织手术刀具所需

机械动力实施骨组织手术的医疗器械。

## 2.组成单元结构/功能描述

### (1) 主机(控制器)

为手机提供机械动力能和/或电能，并对其输出实施实时监控的装置，由控制面板和/或脚踏开关对主机进行功能选择和制切换。

### (2) 动力/电力传输单元

主要分为软轴和电缆。软轴用于在主机与手机之间传递机械动能，电缆用于在主机与手机之间实现电能传输。

产品可以采取其中一种结构，也可以采取两种结构的组合。

### (3) 手机

由操作者握持并能驱动所夹持的手术刀具(如,钻类、铣类、磨(锉)类、锯类、刨类等)来实现手术目的的部件。手机可为一体式或分体式。分体式由可给机头提供动力的(动力)手柄、夹持刀具的机头和(或)变速变向机构等部件组成。

### (4) 刀具

夹持在手机上，实施骨组织手术的器械。

### (5) 附属附件(部件)

各种直接和辅助为手术服务的附属附件(部件)，主要包括脚踏开关、冲洗冷却单元。

### (6) 马达(电机)

马达(电机)通过马达(电机)电缆与主机完成电气相连并由后者供电，用于提供刀具的驱动力。

## 3.产品的种类划分

### (1) 按供电方式划分：网电源供电、电池供电、特定电源

供电。

(2) 按主机与手机的连接方式划分：软轴式、电缆式、混合式。

在注册证、产品技术要求及说明书中应根据产品具体情况明确本注册单元内各型号/规格产品的结构和组成。

#### 4.实例



图 1 电动骨组织手术设备（网电源供电）



图 2 电池供电骨组织手术设备



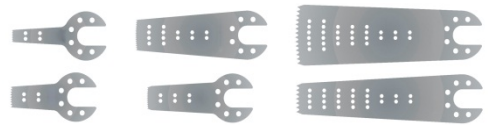
图 3 骨组织手术设备 (混合式)



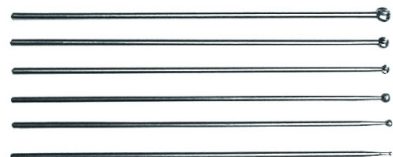
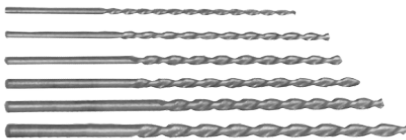
微电机磨钻手柄



软轴颅骨铣手机



颅骨钻头摆锯



骨钻头磨钻头

图 4 骨组织手术设备部件实例

### (三) 产品工作原理/作用机理

根据供电方式的不同，有以下三种工作原理：

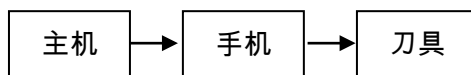
1.网电源供电，由主机控制电机，将电机输出的机械能通过软轴传递给机械力驱动的手机，驱动刀具实施手术。



2.网电源供电，由主机控制，将电能和信号通过电缆传递给电力驱动的手机，驱动刀具实施手术。



3.电池供电，由手机内的控制单元直接控制电机输出机械力驱动刀具实施手术。



因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

### (四) 注册单元划分的原则和实例

骨组织手术设备的注册单元按照《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)第七十四条的要求“医疗器械注册或者备案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”进行划分，并建议从以下几个方面来考虑。

#### 1.技术原理

不同技术原理的产品应划分为不同的注册单元。

#### 2.结构组成

参照技术审查要点中(二)“3.产品的种类划分”，不同产品结构的骨组织手术设备，应划分为不同的注册单元。

示例1：网电源供电的骨组织手术设备与电池供电的骨组织

手术设备应划分为不同的注册单元。

示例 2：采用软轴和电缆的骨组织手术设备应划分为不同的注册单元。

### 3.适用范围

产品适用范围不同，应划分为不同的注册单元。

注意：同一主机配备不同适用范围的刀具时，应根据产品实际使用情况并结合风险分析划分注册单元。必要时，可拆分刀具的组合划分为不同的注册单元。

例如，适用于整容手术的产品和适用于骨科手术的产品不能划为同一注册单元。

#### (五) 产品适用的相关标准

下列标准可以应用于本文件。凡是注日期的标准，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

表 1 相关产品标准

GB/T 191—2008	《包装储运图示标志》
GB/T 230.1—2009	《金属材料洛氏硬度试验第 1 部分：试验方法( A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺 )》
GB/T 1220—2007	《不锈钢棒》
GB/T 4340.1—2009	《金属材料维氏硬度试验第 1 部分：试验方法》
GB/T 9217.1—2005	《硬质合金旋转锉第 1 部分通用技术条件》
GB 9706.1—2007	《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》
GB/T 14710—2009	《医用电器环境要求及试验方法》

GB/T 16886.1—2011	《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 16886.3—2008	《医疗器械生物学评价第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验》
GB/T 16886.5—2003	《医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验》
GB/T 16886.7—2001	《医疗器械生物学评价第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量》( 若适用 )
GB/T 16886.10—2005	《医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验》
GB/T 16886.11—2011	《医疗器械生物学评价第 11 部分：全身毒性试验》
YY/T 0149—2006	《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》
YY 0174—2005	《手术刀片》
YY/T 0466.1—2009	《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》( 若适用 )
YY 0505—2012	《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》
YY 0709—2009	《医用电气设备第 1-8 部分：安全通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》( 若适用 )
YY/T 0752—2009	《电动骨组织手术设备》 注： 1.该标准不适用于气动骨组织手术设备、电池供电的骨组织手术设备和牙科的同类设备； 2.应关注该标准的最新修订情况。



YY 0904—2013	《电池供电骨组织手术设备》
YY/T 1052—2004	《手术器械标志》(若适用)
YY 91057—1999	《医用脚踏开关通用技术条件》(若适用)
YY 1137—2005	《骨锯通用技术条件》
JB/T 11428—2013	《超硬磨料制品电镀磨头》

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的附件用标准和方法标准。有的注册申请人还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性、适宜性和准确性来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。

其次是对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中适用的条款要求是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多、内容复杂的可以直接引用标准及条文号，文字比较简单的也可以直接引述具体要求。

若有新版的强制性国家标准和行业标准发布实施，产品的性能指标要求应执行最新版本国家标准、行业标准的的要求。

#### (六) 产品的适用范围/预期用途、禁忌症

该产品适用于在外科或骨科手术中对人体组织进行手术处理(如：钻孔、铣削、锯切、磨削等)以及在外科、骨科、耳鼻喉科和整容手术中对生物体硬组织和软组织进行刨削处理。

具体适用范围应以注册申请人申报的适用范围为准。

禁忌症：目前尚无研究资料或研究结果表明此产品的禁忌症。

## (七) 产品的主要风险

1.产品的风险管理报告应符合《YY/T 0316—2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。注册申请人提供注册产品的风险管理报告应扼要说明：

(1) 在产品的研制阶段，已对其有关可能的危害及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。

(2) 在产品性能测试中部分验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求。

(3) 对所有剩余风险进行了评价。

(4) 全部达到可接受的水平。

(5) 对产品的安全性的承诺。

2.风险管理报告的内容至少包括：

(1) 产品的风险管理组织。

(2) 产品的组成及适用范围。

(3) 风险报告编制的依据。

(4) 产品与安全性有关的特征的判定。

注册申请人应按照《YY/T 0316—2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录 C 的 34 条提示，对照产品的实际情况作出针对性的简明描述。

注意：产品如存在 34 条提示以外的可能影响安全性的特征，也应作出说明。

(5) 对产品的可能危害、可预见事件序列和危害处境的判定。

注册申请人应根据自身产品特点，根据 YY/T 0316—2016 附录 E、I 的提示，对危害、可预见事件序列、危害处境及可导致的损害作出判定。

(6) 风险可接受准则：降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度，是否有新的风险产生。

(7) 风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视的相关方法，可参考 YY/T 0316—2016 的附录 F、G、J。

表 2 产品主要初始危害因素

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	<p>设计参数的不恰当规范：可触及金属部分、外壳、应用部分等与带电部分隔离/保护设计缺陷，电气绝缘强度低，导致对电击危险防护不够，可能对使用者或患者造成电击危害；设备插头剩余电压过高；刀具工作时间过长，与人体接触的刀具温度过高，手机散热不良或失效，冷却装置冷却功能失效，可能引起操作者和/或患者烫伤；刀具、手机和主机间连接不牢固；便携式提拎装置不牢固，设备脚轮锁定不良，移动式设备稳定性差，设备支撑件强度不足，设备面、角、边粗糙，对飞溅物防护不够，均可能对使用者或患者造成机械损伤；进液防护能力不足，造成电气危害；运动零件防脱、防裂功能失效，机械伤害自停防护功能缺失或防护功能失效，造成机械危害；脚踏开关产生误动作；骨组织手术</p>

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	<p>设备停电后又恢复时可能造成能量输出危险；控制器件固定不紧固造成调节失误；工作时噪声过大干扰医护人员的正常工作；电磁兼容性不符合要求，导致设备基本性能降低或干扰其他设备的正常工作。运行参数不恰当规范：转速、频率、力矩等运行不稳定或与设定值不一致。</p> <p>性能要求不恰当规范：性能参数与实际使用情况不匹配，导致机械损伤。</p> <p>与人体直接接触部件材料的生物安全性问题。</p> <p>服务中的要求不恰当规范：使用说明书未对设备、刀具、电池（若适用）的维护、保养方式、方法、频次进行说明，导致设备、刀具、电池（若适用）不能正常使用；未规定电池充电器应符合 GB 9706.1—2007 的要求。</p> <p>寿命的结束：设备/附件的使用寿命和贮藏寿命导致设备/附件超期非正常使用而致使稳定性等性能指标降低，安全性能出现隐患。</p>
制造过程	<p>制造过程更改的控制不充分：控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求。</p> <p>制造过程的控制不充分：生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格。</p> <p>供方的控制不充分：外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
运输和贮藏	<p>不恰当的包装：产品防护不当导致设备运输过程中损坏。</p> <p>不适当的环境条件：在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、大气压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作。</p>
环境因素	<p>物理学的（如热、压力、时间）：过热/冷环境可能导致设备不能正常工作。</p> <p>化学的（如腐蚀、降解、污染）：强酸强碱清洗、消毒和灭菌溶液导致设备/刀具损害；非预期使用于有麻醉剂的环境中，可能因为电气连接、设备结构、静电预防不良等引起混合气体爆炸。</p> <p>电磁场（如对电磁干扰的敏感度）：抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常；A类设备在B类设备的环境中使用会对公共电网产生影响，干扰公共电网中其他用电设备的正常运行。</p> <p>不适当的能量供应：设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>未对清洗、消毒、灭菌过程进行确认或确认程序不规范：使用说明书中推荐的对直接或可能接触患者部件，如刀具、手机或相关部件的清洗、消毒、灭菌方法未经确认，不能对相关部件进行有效清洗、消毒、灭菌。</p> <p>消毒、灭菌执行不恰当：使用者未按要求对刀具或相关部件进行防护或消毒和/或灭菌，导致院内感染。</p>
处置和废弃	<p>没提供信息或提供信息不充分：未在使用说明书中对刀具的处置和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备的废弃处置进行提示性说明。</p>
材料	<p>生物相容性：与人体接触的刀具或其他部件选择不当可致过敏等反应。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
人为因素	<p>设计缺陷引发可能的使用错误。</p> <p>易混淆的或缺少使用说明书：如缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少必要的警告说明、缺少电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制；设备在故障状态（如自停保护功能、变压器过载、断开保护接地线、设备的元器件出现故障）下运行可产生危险警示不足；使用不适当的刀具；使用前未检查设备工作状态；操作说明过于复杂，不易懂；未说明如何正确维护、保养设备/附件。</p> <p>器械的状态不明确或不清晰：无刀具的类型显示，输出参数无法分辨。</p> <p>设置、测量或其它信息的显示不明确或不清晰：设置或测量参数未标示单位。</p> <p>错误显示结果：测量结果显示错误。</p> <p>控制与操作不对应，显示信息与实际状态不对应：设备显示工作速度、频率与探头实际工作速度、频率不一致。</p> <p>与已有的器械比较，样式或布局有争议：显示参数与多数同类设备通用的显示参数布局不相同，可能引起参数设置错误。</p> <p>由缺乏技术的/未经培训的人员使用：使用者/操作者未经培训或培训不足，不能正确使用和维护、保养设备。</p> <p>与消耗品/附件/其他医疗器械的不相容性：未按使用说明书规定使用指定类型和型号的刀具，致设备损坏或人员伤亡。</p>
失效模式	<p>由于老化、磨损和重复使用而致功能退化：刀具由于反复消毒和灭菌、使用磨损等原因刃口老化、破损致患者伤害。</p>

表 3 部分危害、可预见的事件序列、危害处境  
和可发生的损害之间的关系

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能 (电磁干扰)	手术室内其它设备对骨组织手术设备电磁干扰导致电控部件非控制启动、运转； 骨组织手术设备干扰其他手术设备的正常工作。	设备活动部件意外运动；设置参数自行改变； 其他同时使用的监护或生命维持系统无法正常工作。	患者机械损伤、死亡； 间接导致患者死亡。
电能	出厂产品质量控制不严。	应用部分漏电流超过标准要求； 绝缘失效。	患者电击损伤、死亡；
机械力伤害	运动部件防脱、防裂功能失效； 机械伤害自停防护功能缺失或防护功能失效。	应用部分不受控运动。	患者机械损伤或死亡。
运动部件 (底座解锁脚踏开关位置不合理)	意外的踩踏； 地板刹车锁定装置解锁。	骨组织手术设备非预期性移动。	操作者操作失误导致患者损伤、病情加重。
功能的丧失或损坏 (手机、刀具)	运动部件长期使用的磨损； 制造时不合格。	防脱、防裂功能失效， 刀具飞脱或断裂； 刃口老化、破损	患者受损、病情加重、死亡。

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
操作 ( 控制器 误操作 )	未放置在指定位置 ; 误接触脚踏控制器功能 键。	设备活动部分意外运 动。	患者受损、病 情加重、死亡。
不完整的 使用说明书 ( 附件安装 )	使用说明书未对部件/配 件使用作出详细说明 ; 使用说明书未对部件安 装作出说明 ; 使用说明书未对部件承 载能力作出说明 ; 错误的部件安装说明。	部件安装不正确 , 松 动、不能正确实现预 期的功能、运动部件 断裂。	器官受损、病 情加重、死亡。
生物相容性	直接接触患者或操作者 皮肤的应用部位材料未 进行生物学评价	具有细胞毒性 ; 致敏。	患者出现器官 衰竭、皮肤过 敏反应。

表 2、表 3 依据 YY/T 0316—2016 的附录 E 提示性列举了骨组织手术设备可能存在危害的初始事件和环境 , 示例性地给出了危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系 , 给审查人员予以提示、参考。

由于骨组织手术设备的原理、功能和结构的差异 , 本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分 , 不是风险管理的全部。注册申请人应按照 YY/T 0316—2016 中规定的过程和方法 , 在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程 , 用以判定与医疗器械有关的危害、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性 , 以充分保证产品的安全和有效。



## (八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

产品性能指标的审查是产品技术要求审查中最重要的一环之一。

骨组织手术设备产品有直接对应的行业标准《电动骨组织手术设备》( YY/T 0752—2009 )和《电池供电骨组织手术设备》( YY 0904—2013 )，明确了设备的性能要求。在不低于相关强制性国家标准、行业标准要求的前提下，不同的产品其参数根据设计要求有所区别，可根据自身产品的技术特点制定性能指标。

骨组织手术设备产品的主要性能指标可以分解为功能性指标、安全指标和质量控制相关指标。

本条款列举的基本技术指标为典型骨组织手术设备和配件的指标，注册申请人应参考相应的国家标准、行业标准，并结合临床需求、自身产品的技术特点对各项指标的具体参数作出规定。

### 1. 工作条件

1.1 正常工作环境条件( 包括环境温度、相对湿度、大气压力 )。

1.2 网电源供电设备的电源电压( 或电源电压适用范围 )、频率、电压波动。

1.3 室内使用条件限制。

2. 网电源供电的骨组织手术设备产品的主要质量控制指标一般包括以下内容：

### 2.1 基本要求

2.1.1 设备应具备功能状态的设定、控制、显示和( 或 )指示，并应可以依据刀具的用途和临床要求设定或调节输出参数。

2.1.2 设定转速或频次与输出转速或频次的误差应在 $\pm 3\%$ 范围内。

2.1.3 空载转速或频次与满载转速或频次的变动率应在 5% 范围内。

2.1.4 设备应能提供足够的动力，标称的输出力矩（力）和转速或频次应能满足相应骨组织手术的动力要求。

2.1.5 设备的电缆、软轴、手机、刀具等应用部分应能承受使用说明书规定的消毒灭菌要求。

2.1.6 设备应用部分的不锈钢制品的耐腐蚀性能应符合 YY/T 0149—2006 中 5.4b 级的要求。

2.1.7 网电源供电设备空载噪声应不大于 75dB (A 计权)；高频锯类空载噪声建议参照企业标准要求。

## 2.2 手机要求

2.2.1 手机夹头的硬度应不小于 HRC45。

2.2.2 手机对手术刀具的装夹力应符合以下要求：

2.2.2.1 轴向施加不小于 30N 的拉力应不滑脱；

2.2.2.2 承受 1.5 倍的标称力矩应不打滑。

2.2.3 径向圆跳动应不大于 0.1mm。

2.2.4 轴向移动应不大于 0.5mm。

2.2.5 在标称输出转速或频次下空载连续运转 5min，表面温度应不大于 50℃。

2.2.6 表面粗糙度  $Ra \leq 1.6\mu\text{m}$ （不含喷砂、塑胶、亚光、磨砂等特殊处理的表面）。

## 2.3 软轴要求（若适用）

2.3.1 弯曲半径小于或等于 120mm 时能够正常工作。

2.3.2 长度不小于 1800mm。

2.3.3 软轴与主机，软轴与手机之间的装卸应无需借助附件工

具，轴向施加不小于30N的拉力不滑脱。

#### 2.4 电缆要求（若适用）

2.4.1 长度不小于3m。

2.4.2 与手机和主机的连接应可靠，轴向施加不小于20N的拉力应不滑脱。

#### 2.5 脚踏控制器要求（若适用）

2.5.1 应符合YY 91057—1999中手术室用密封型脚踏开关的技术要求。

2.5.2 与主机连接的脚踏电缆长度应不小于3m。

2.5.3 脚踏电缆与主机连接应方便可靠，轴向施加不小于20N的拉力应不滑脱。

#### 2.6 刀具技术要求

2.6.1 硬度：不锈钢材硬度不小于650HV10，其他材料硬度不小于750HV10。

2.6.2 表面粗糙度 $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$ ，刃口部位粗糙度 $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$ 。

2.6.3 刀具标识应符合YY/T 1052—2004中的规定。

#### 2.6.4 其他要求

##### 2.6.4.1 切削刃磨类刀具

切削刃磨类刀具的切削刃口应做成右螺旋槽和右切削、刃口沟槽应制成等前角和等螺旋角、基体芯杆圆跳动偏差不大于0.01mm，切削刃头部直径尺寸公差不大于0.2mm。

##### 2.6.4.2 金钢砂磨类刀具

应符合JB/T 7991.4—2001中第4章规定的技术要求。

##### 2.6.4.3 锯类刀具

应符合YY 1137—2005中骨锯通用技术条件的要求。

3. 电池供电的骨组织手术设备产品的主要质量控制指标一般包括以下内容：

### 3.1 手机要求

3.1.1 额定转速与频次：应符合标称的额定转速和频次的数值，允差不大于 $\pm 10\%$ 。

3.1.2 空载噪音：不大于 75dB ( A 计权 )。

3.1.3 夹持力：按标称要求夹持的刀具在承受厂家声称的轴向拉力时，不得拔出。

3.1.4 径向圆跳动：不大于 0.1mm。

3.1.5 轴向移动：不大于 0.5mm。

3.1.6 表面温度：在标称规定的最高使用温度下，在标称的额定转速和频次下，空载运行 5min，表面温度不应该超过 50℃。

3.1.7 输出扭矩：不低于标称的输出扭矩的数值。

3.1.8 手机结构：应能保证手机充电状态下不能运行。

### 3.2 刀具要求

3.2.1 硬度：硬度不低于 HRC30。

3.2.2 刀具表面粗糙度： $Ra \leq 0.4\mu\text{m}$  ( 刃口除外 )。

3.2.3 刀具外观：刀具应平整，不应有锈迹、锋棱、毛刺和明显麻点；刃口应无缺口、白口、卷口、裂纹等现象。

3.2.4 刀具标识：应符合 YY/T 1052—2004 的规定。

### 3.3 消毒灭菌要求

手机的应用部分应能承受使用说明书中规定的消毒、灭菌要求。

### 3.4 电池电量要求

充满电后的电池，在 1A 的放电电流下，放电时间应不小于 30min。

#### 4.外观的质量控制指标

4.1 设备：表面加工及光泽色调均匀，且无伤痕、外形应圆整，滚花应清晰，不得有锋棱、毛刺、尖角、划痕等缺陷。

4.2 刀具：刀具应平整，不应有锈迹、锋棱、毛刺和明显麻点；刃口应无缺口、白口、卷口、裂纹等现象。

#### 5.功能指标

5.1 过载保护功能：手机应根据不同用途，具有相应的过载保护功能。网电源供电设备应具备防护（机械保护、电击防护）功能（见 YY/T 0752—2009 中 4.8.3、4.8.4 的要求）。

5.2 控制按钮：手机的控制按钮操作灵活可靠。

5.3 刀具装卸：手机各部件连通接头配合良好，装卸应方便，装卸刀具无须借助附件工具进行。

5.4 设备配有多种类刀具时，手机应对刀具种类具有识别功能或在说明书中对刀具的安装、使用方法和工作参数设定进行详细说明。

#### 6.安全控制指标

##### 6.1 环境试验要求

环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定明确所属气候环境试验组别和机械环境试验组别，并建议在产品技术要求中按 GB/T14710—2009 中表 A.1 的形式列出设备环境试验时的具体要求。

##### 6.2 安全要求

应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

设备防电击的程度应符合 F 型应用部分的要求。

电池充电器应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

### 6.3 电磁兼容性要求

#### 6.3.1 应符合YY 0505—2012中规定的要求。

应根据产品特征和使用环境按 GB 4824—2013 进行分组和分类。

#### 6.3.2 基本性能

适用时应在产品技术要求中规定电磁兼容性试验相关的基本性能及其试验方法。

应在随机文件中说明基本性能,建议至少规定以下项目为此类设备的基本性能。

##### (1) 网电源供电的骨组织手术设备

工作状态指示、设定转速/频次与空载转速/频次的允许误差,预期设定的显示功能,各按键的操作功能和保护功能。

设定转速/频次与空载转速/频次的允许误差的建议试验方法:测试空载时转速/频次数据,计算其与显示的转速/频次的误差应符合产品技术要求的相应要求;

##### (2) 电池供电的骨组织手术设备

额定转速与频次、YY 0904—2013 中 5.2.8 过载保护功能、5.2.10 控制按钮,预期设定的显示功能和保护功能。

额定转速与频次的建议试验方法:分别固定住手机和转速表,用转速表测试空载时的额定转速与频次数据,应符合产品技术要求的相应要求;

#### 6.3.3 电磁兼容性试验要求

对于包含多种功能的设备(例如,含有钻、磨、铣、刨、锯等中两种或两种以上功能的设备),YY 0505—2012 适用于每种功能和通道。

#### 6.3.4 工作模式

试验时设备应在能产生最大骚扰和/或最大功率的状态下运行。

#### 6.3.5 符合性准则

在 YY 0505—2012 中 36.202 规定的试验条件下，设备应能提供基本性能并保持安全，不允许 YY 0505—2012 中 36.202.1j ) 所列与基本性能和安全有关的性能降低。

#### 6.4 报警的要求 ( 若适用 )

应符合 YY 0709—2009 的要求。

6.5 本条款适用于组成中含有充电座的内部电源类骨组织手术设备：

若充电座在患者环境内使用，充电座应符合 GB 9706.1—2007 的要求；

若充电座在患者环境外使用，充电座至少应符合该设备相关的安全标准 ( 国家标准或 IEC 标准、ISO 标准 ) 和 GB 9706.15 标准要求。

6.6 若产品既为网电源供电设备，又为内部电源设备，应按照国家网电源供电、电池供电两种方式分别进行试验。

本指导原则强调了此类设备对机械危险的防护。由于对此类防护功能可采用不同的技术 ( 例如：机械、声、光、电等 ) 设计来实现，其参数类型 ( 例如：灵敏度、控制精度、响应速度等 ) 和能达到的指标也不尽相同，因此，本指导原则未对机械防护功能的参数类型和指标作出具体规定，但建议要求注册申请人在其产品技术要求中加以考虑，尤其是预期可用于高风险手术的设备还必须具有特殊的防护功能，并应在使用说明书中明确说明。

由于临床切除组织的特征需求不同，各台设备配置手机和刀具的规格具有多样性的组合，各种组合应用所需的最佳输出力矩、速度和频率等参数存在差异，因此，本指导原则未对以上指标作出定量规定，但应要求注册申请人在其产品技术要求中加以考虑，并在使用说明书中明确说明。

目前骨科手术刀具的规格没有标准化，各注册申请人之间的刀具和手机接口不能互配，本指导原则未对手机接口和刀具的机械结构和尺寸作出具体规定，但鼓励注册申请人在产品技术要求中加以要求。

本指导原则在参考产品相关国家标准和行业标准的基础上仅对设定/空载转速或频次与输出转速或频次的误差以及电池供电设备的性能作出了基本要求，但鼓励注册申请人在产品技术要求中对摆动锯的正常工作摆角、往复锯的工作行程等性能的误差加以要求。

本指导原则在参考手术器械相关国家标准和行业标准的基础上仅对刀具的硬度、表面粗糙度和外观作出了基本要求，但鼓励注册申请人在产品技术要求中对刀具的其他相关项目加以要求，特别是刀具的耐腐蚀性等。

本指导原则没有对设备的选配和配对使用设备作出要求，例如：在刀具高速运动时防止骨组织温度过高的、单独的冷却设备等。但鼓励注册申请人在产品技术要求中对相关设备的必需参数和配合要求加以考虑，应符合其相关国家标准和行业标准的要求，并应在说明书中详细说明相关选配和配对使用设备的使用方法。

#### （九）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

##### 1. 典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产



品安全性和有效性的产品。

2.建议考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

产品组成中若含刀具，应考虑选取含结构、功能、性能最复杂的刀具部分的产品为典型产品。

3.注册单元内各种产品的主要结构及组成、性能指标不能被某一产品全部涵盖时，则应选择涵盖结构及组成、性能指标最多的产品作为典型产品，同时还应考虑其它产品中未被典型产品所涵盖的性能指标，并应对差异部分及由差异部分引起的其他相关安全性和有效性变化的部分进行检测。

如申请注册的骨组织手术设备的产品类型既包括单一功能的骨组织手术设备，又包括多功能（含有钻、磨、铣、刨、锯等中两种或两种以上功能）的骨组织手术设备，且其两种型号产品中重合功能的主要性能指标一致，可作为同一注册单元，但设计为多功能的产品应作为典型产品。

由于影响电磁兼容性试验结果的不确定因素较多，电磁兼容性试验中的典型产品应根据产品的实际设计情况进行确认。

#### （十）产品生产制造相关要求

1.应当明确产品生产工艺过程

工艺过程可采用流程图的形式，并说明其每道工序的操作说明及接收和放行标准，同时对过程控制要点进行详细说明，应重点关注刀具的生产工艺控制流程。

2.生产场地

应详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

### (十一) 产品的临床评价细化要求

依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第680号)、《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)和《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第12号,以下简称《目录》),骨组织手术设备免于进行临床试验,但需按照《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号)的规定提供临床评价资料,具体如下:

1.提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料,对比的内容应能说明属于《目录》中的产品。

2.提交申报产品与《目录》中境内已上市同品种医疗器械的比对说明,比对说明应当包括《申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械比对表》和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

若申请注册的产品在结构组成、性能要求、制造材料、适用范围等方面与对比产品有一定的差异(例如,产品组成中增加了冲洗冷却单元、负压吸引装置和特定电源部件等),则注册申请人应详细说明这些差异,并提交证明资料说明这些差异不影响等同性,同时说明差异是否会形成新的产品安全性和有效性的风险。若这种差异可能形成新的影响产品安全性和有效性的风险,则注册申请人应视风险严重程度补充临床评价资料或临床试验资料。

### (十二) 产品的不良事件历史记录

据国家食品药品监督管理总局药品评价中心提供的信息,从

2010年1月1日至2015年5月4日，骨组织手术设备产品可疑不良事件报告共63例，均为严重报告。具体表现详见下表。

表4 不良事件统计一览表

事件序列	故障表现	例数
钻头故障	钻头停钻	11
	钻头卡死	6
	钻头损坏	3
	钻头不灵敏	1
	钻头部件滑落	1
	钻头抖动	1
	钻头断裂	1
	钻头发烫	1
	钻头卡滞	1
	钻头老化	1
锯片故障	锯片折断	2
	骨锯停滞	1
刀片其他故障	刀头保护套损坏	1
	刀头断裂	1
	刀头损坏	1
	旋转无力	1
	刀头无法运转	1
电机故障	电机过载	1
	电机损坏	1
	马达漏气	1
	动力不足	2
	异常震动	1

事件序列	故障表现	例数
超温	软轴过热	1
	手柄发热	1
报警故障	报警失灵	1
	机箱短路报警	1
机械故障	电源线断裂	1
	轴杆断裂	2
	零件无法固定	1
	功能切换失灵	1
	弹簧失灵	1
电气故障	脚踏开关失灵	2
	无法充电	1
	接触不良	1
说明书不完整	描述不详	6
外包装不完整	包装破损	1
生物相容性	患者发痒	1

### (十三) 产品说明书和标签要求

#### 1. 产品说明书

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书,两者可合并。产品说明书和标签应当符合《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)、GB 9706.1—2007、YY/T 0752—2009、YY 0904—2013、YY 0505—2012的规定。

医疗器械说明书和标签的内容应当真实、完整、准确、科学,并与产品特性相一致。医疗器械标签的内容应当与说明书有关内

容相符合。医疗器械说明书和标签文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签的文字、符号、图形、表格、数字、照片和图片等应当准确、清晰、规范。

### 1.1 说明书的内容

使用说明书内容一般应包括《医疗器械说明书和标签管理规定》中第十条规定的内容。

使用说明书还应包括 GB 9706.1—2007 中 6.8.1 和 6.8.2 的内容。

技术说明书内容一般包括概述、组成、原理、技术参数、规格型号、图示标记说明、系统配置、外形图、结构图、控制面板图，必要的电气原理图及表等。

技术说明书还应包括 GB 9706.1—2007 中 6.8.3 的内容。

### 1.2 使用说明书审查一般关注点

1.2.1 产品名称、型号、规格、主要结构、性能与组成应与产品技术要求内容一致；产品的适用范围应与注册申请表、产品技术要求及临床试验资料（若有）一致。

1.2.2 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位应真实并与“医疗器械生产许可证”、“企业法人营业执照”一致；“医疗器械生产许可证”编号、医疗器械注册证编号、产品技术要求编号位置应预留。

### 1.3 使用说明书审查重点关注点

#### 1.3.1 工作条件限制

应提醒注意由于电气安装不合适而造成的危险；

提醒清洁、消毒并在室内充分换气后，再接通骨组织手术设备电源，例如：在手术室内残留易燃性气体而通电时，可能产生爆炸和火灾；

该设备与其他设备间潜在的电磁干扰或其他干扰的相关信息，以及有关避免这些干扰的建议。

### 1.3.2 产品结构及其工作原理

审查产品的适用范围和主要功能结构是否明确；

所有配件、附件，特别是刀具的名称和型号是否准确、完整。

### 1.3.3 产品的性能指标

审查产品性能指标是否被产品技术要求所涵盖；

主要性能及参数是否准确、完整。

### 1.3.4 安装及调试

审查产品安装及调试的负责方是否明确( 即是否上门安装调试 )；

需要用户自行安装部分 ( 如可拆卸配件 ) 的安装、调试方法及其注意事项是否明确；

长期停用后的使用前检查和检修程序是否准确、合理；

熔断器及其他可更换部件和附件的更换方法。

### 1.3.5 可靠工作所需必要内容的说明

审查使用前的检查和准备程序是否详细、准确；

运行过程中的操作程序、方法及注意事项；

防护功能的详细说明；

停机方法及注意事项；

对操作者的培训要求等。

### 1.3.6 保养及维护

审查是否明确了日常保养及维护的方法和周期；

设备的保养和维护方法。与患者直接接触的刀具的正确使用、清洗、消毒、灭菌和防护的详细方法，包括预防性检查和保养的方法与周期，必要时规定合适的消毒剂，并列出这些设备部件可承受的温度、压力、湿度和时间的限值。带电源线的不可分离手机的清洁、消毒和防护的详细方法。

对于电池供电的设备应明确说明电池不能自动地保持在完全可用的状态，应提出警告，规定应对该附加电池进行定期检查和更换；应说明电池规格和正常工作的小时数；电池长期不用应取出的说明；可充电电池的安全使用和保养说明。

### 1.3.7 安全注意事项

审查是否明确异常情况下的紧急处理措施；

特殊情况下（停电、意外移动等）的注意事项；

可能出现的误操作及误操作可能造成的伤害；

如使用其它配件或材料会降低最低安全性，对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明；

对不能保持在完全可用状态的电池电源的警告；

安全使用期限；与主机安全使用期限不一致的配件的使用期限；

不可与患者或使用者直接接触部分的提示等内容。

1.3.8 对设备所用的图形、符号、缩写等内容的解释，如：所有的电击防护分类、警告性说明和警告性符号的解释，特别是操作及控制部件附近特殊符号的说明。

### 1.3.9 故障的分析与排除

审查可能出现的故障及对故障原因的分析,特别是使用中如果发生异常声响、操作失灵、骨组织手术设备损坏、手机不受控制等故障情况;

明确需要生产单位排除的故障和使用者排除的故障;

需要使用者排除的故障的排除方法等。

### 1.4 说明书的特殊要求

1.4.1 应至少声明设备所配置手机输出的以下参数:

1.4.1.1 标称力矩、额定转速或频次、工作行程(若适用);

1.4.1.2 夹持力。

1.4.2 应声明设备的适用范围。

1.4.3 应对防护功能作详细说明,例如:颅骨钻孔的开颅自停功能、往复锯、铣刀对非切除组织的自停防护功能、磨头的防脱功能等的详细说明。

1.4.4 应有对设备操作者的培训要求。

### 2. 标签、标记和提供信息的符号

2.1 应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

2.2 参照标准 GB/T 191 进行审查,说明书上应有相关标志的图示说明。

## (十四) 产品的研究要求

### 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,包括功能性(如报警功能、过载保护功能)、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据,所采用的标准或



方法、采用的原因及理论基础。

## 2.生物相容性评价研究

应对产品中与患者直接接触的材料(例如刀具)的生物相容性进行评价。生物相容性评价根据《医疗器械生物学评价第1部分:评价与试验》(GB/T 16886.1—2011)进行。生物学评价过程中应当注重运用已有信息(包括材料、文献资料、体外和体内试验数据、临床经验)。当需要进行生物学评价试验时,应当由国家食品药品监督管理总局认可的、并具有相应生物学评价试验资质的医疗器械检测机构进行。

生物相容性评价研究资料应当包括:

(1)生物相容性评价的依据和方法。刀具应至少考虑细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内反应。

(2)产品所用材料的描述及与人体接触的性质。

(3)实施或豁免生物学试验的理由和论证。

(4)对于现有数据或试验结果的评价。

## 3.灭菌/消毒工艺研究

(1)终端用户灭菌:应当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。

(2)残留毒性: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。

## 4.产品有效期和包装研究

(1)有效期的确定:应当提供产品有效期的验证报告。

(2)应当提供刀具等有限次使用部件的使用次数验证资料。

(3) 包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

## 5. 软件研究

参见《医疗器械软件注册申报资料指导原则》(国家食品药品监督管理局通告 2015 年第 50 号)的相关要求。

### 三、审查关注点

(一) 审查产品名称时应注意产品名称中不应包含产品型号、规格，如：XXXX 型骨组织手术设备。

(二) 审查产品结构组成时应注意不同型号产品的刀具配件类型，在产品技术要求和说明书中应列明不同型号产品的刀具配件类型及附加配件，并对关键部件的类型进行限定。

(三) 审查产品技术要求时应注意性能指标和检验方法是否执行了 GB 9706.1—2007、YY/T 0752—2009 (网电源供电设备适用) 和 YY 0904—2013 (电池供电设备适用) 的要求，是否引用了适用的强制性标准和推荐性标准。

(四) 说明书中产品的适用范围是否明确，与临床试验结果是否相符；必须告知用户的信息和注意事项是否准确、完整，外部标识是否符合相关的要求。

(五) 产品的主要风险是否列出，并通过风险控制措施使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

### 四、产品名称的修改说明

为保持技术审查指导原则与现行标准的适应性和一致性，将原“手术动力设备”更改为“骨组织手术设备”。此类产品的主要性能指标以《YY/T 0752—2009 电动骨组织手术设备》和《YY

0904—2013 电池供电骨组织手术设备》为依据进行修订。

#### 五、编写单位

重庆市食品药品监督管理局和重庆医疗器械质量检验中心。