

## 附件 4

# 髋关节假体系统注册审查指导原则 (2026 年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人对髋关节假体注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的审评提供参考。

本指导原则是对髋关节假体注册申报资料的一般要求，注册申请人需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。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，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，需在遵循相关法规和现行有效的国家标准或行业标准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的，随着法规和标准的不断更新与完善，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

本指导原则适用于部分和全髋关节假体置换，包括髋臼部件（髋臼外杯、髋臼螺钉、髋臼内衬、骨水泥髋臼、髋臼杯孔塞等）、股骨部件（股骨头、双极头、股骨柄等）、骨水泥中置

器、骨水泥远端塞、填充块等，通常由钴铬钼合金、钛合金、不锈钢、超高分子量聚乙烯、陶瓷材料、等离子喷涂金属或羟基磷灰石涂层等制成。

本指导原则不包括表面置换型髋关节假体、特殊设计或患者匹配个性化髋关节假体、含抗菌物质的髋关节假体，但适用部分可以参考本指导原则中相应的技术内容。

## 二、注册审查要点

注册申报资料应符合国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》中的要求，同时应符合以下要求：

### （一）监管信息

#### 1. 产品名称

产品的命名需采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准中的通用名称，或以产品结构及组成、临床预期用途、适用部位为依据命名，需符合《医疗器械通用名称命名规则》、《无源植入器械通用名称命名指导原则》等相关法规的要求，可增加表述假体类型、固定方式等特征词。

#### 2. 分类编码

根据《医疗器械分类目录》，分类编码为 13-04-01，管理类别为Ⅲ类。

#### 3. 注册单元划分

产品注册单元的划分需符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。髋关节假体可按照实现某种临床预期用途的产品组合划分注册单元，亦可以组件作为注册单元进行申报：

##### 3.1 若按照系统进行申报，需根据产品的固定方式、适应证，

将产品划分为如下注册单元：

3.1.1 骨水泥型髋关节假体

3.1.2 非骨水泥型髋关节假体

3.1.3 混合型髋关节假体（股骨侧和髋臼侧固定方式不同）

3.2 若以同一系统内单个或多个组件（如股骨柄、髋臼内衬等）为注册单元进行申报，需明确与该产品配合的组件名称、产品的固定方式等。

3.3 材质不同的同类组件需划分为不同的注册单元，作为单一整体组配或组合使用的组件可以按同一注册单元申报，如有涂层时，涂层材料差异亦需考虑。如：不同材质的股骨柄作为不同的注册单元申报；作为同一系统组件配合使用的、材质已确定且唯一的组件，如股骨头（钴铬钼合金）、髋臼内衬（超高分子量聚乙烯）、髋臼外杯（钛合金），虽组件间材质不同，但因组合使用，可作为同一注册单元申报。

3.4 主要制造工艺方法不同（基体材料如锻造、铸造；涂层工艺如烧结、等离子喷涂；增材制造工艺如电子束熔融、激光束熔融等）的同类组件，划分为不同注册单元。

## （二）综述资料

综述资料需详细论述产品的设计开发、生产控制、货架寿命，以及相关验证内容，所提交的资料应完整、标题明确、目录清晰并具有系统性，至少包括以下内容：

### 1. 产品描述

需在产品描述中明确产品的通用名称及其确定依据；明确产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码；明确产品的适用范围；

明确产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。如不适用，需说明。

## 2.器械及操作原理描述

2.1 明确产品的结构及组成信息，包括但不限于所含组件、选用材料及符合标准（如适用）、材料牌号信息（如适用）、表面处理方式、交付状态、灭菌方式、货架有效期信息。

2.2 提供产品各型号、各组件、各关键部位的结构图。在图示中标识关键尺寸信息及测量位置，明确产品各型号的关键尺寸公差。注册申请人可结合申报产品特点选择关键尺寸参数进行规定以充分表征产品结构设计特征。

2.3 提供典型部位的解剖适配图，提供临床使用方法及具体的临床适用情形。

## 3.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，需明确各型号规格的区别，采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对各种型号规格的结构组成、产品特征、性能指标、功能等方面加以描述。根据产品特征，明确产品的几何尺寸（建议参考 YY 0118《关节置换植入物 髌关节假体》标准的要求）如股骨柄长、CT 值范围、颈干角、锥连接、球头直径、关节面表面粗糙度等识别产品规格特征、结构和配伍的重要尺寸，不少于 YY/T 0809.1《外科植入物部分和全髌关节假体 第 1 部分：分类和尺寸标注》的要求。

## 4.包装说明

明确产品所有组成部分的包装形式及初包装（无菌屏障系

统) 材料信息。建议提供初包装的照片及图示, 明确初包装的尺寸信息和材料信息, 并以列表形式说明所有包装内容物。

## 5. 研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。综述同类产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。参考的同类产品(国内外已上市)或前代产品(如有), 应当提供同类产品或前代产品的信息, 并说明选择其作为研发参考的原因。

## 6. 与同类和/或前代产品的参考和比较

需提供同类产品(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, 需说明选择其作为研发参考的原因。

需综述同类产品国内外研究、临床使用现状及发展趋势。同时列表比较说明申报产品与参考产品(同类产品或前代产品)在材料、结构设计、适用范围及产品性能指标等方面的异同。明确产品有无使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能。

## 7. 适用范围和禁忌证

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。

### 7.1 适用范围

适用范围的表述需客观、清晰, 使用有明确定义或行业公认的术语或名词。需明确假体固定方式和配合组件, 例如: 与同一系统组件配合, 作为非骨水泥型髌关节假体使用, 适用于初次或翻修髌关节置换。对于不同设计类型髌关节假体的适应证不同的情形, 可在适用范围中明确产品具体的适应证。

## 7.2 预期使用环境

明确预期使用的地点（如医疗机构），说明可能影响其安全性和有效性的环境条件。

## 7.3 适用人群

说明该器械目标患者人群信息，以及使用过程中需要考虑的因素、不适宜应用的某些疾病、情况或特定人群（如适用）。

## 7.4 禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群，认为不推荐使用该产品，需明确说明。

## 8. 申报产品上市历史

如适用，提交申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。如有不良事件和召回，分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间、注册申请人采取的处理和解决方案、相关部门的调查处理情况进行描述。

### （三）非临床研究资料

#### 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 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》），充分识别产品的设计、原材料、制造过程、产品包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期内各个环节的安全特征，从生物学危险（源）、环境危险（源）、有关植入过程的危险（源）、由功能失效、疲劳所引起的危险（如髋关节假体脱位、松动、组件分离、假体断裂、组件尺寸不匹配、内衬磨损等失效风险）等方面，对产品进行全面的风险分析，并详述所采取的风险控制措施。

风险管理报告需包括生产和生产后信息（具体内容参考GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》第10章和《医疗器械安全和性能的基本原则》的2.1.2e），f)部分）。产品变更注册和已在境外上市产品注册时，申报资料中的风险管理报告需包括上述内容，将风险管理贯穿于产品的全生命周期。

## 2. 医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，应当说明理由。

## 3. 产品技术要求

产品技术要求的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，同时结合产品具体适用的指导原则或相关国家标准、行业标准（可参考YY 0118《关节置换植入物 髋关节假体》的相关要求）以及产品的特点，选择适用项对各项性能指标和检验方法进行制定，以保证产品安全、有效、质量可控。

### 3.1 产品型号/规格及其划分说明

提供产品规格型号、结构组成示意图，列明制造材料、灭菌方法、有效期等内容。

### 3.2 性能指标

产品技术要求中指标需针对终产品，选取适用的项目制定，且性能指标不低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。

#### 3.2.1 外观

### 3.2.2 表面缺陷

### 3.2.3 表面粗糙度（关节面、涂层、锥连接部位）

### 3.2.4 尺寸及公差（产品部件特征尺寸、关节面、锥连接部位）

### 3.2.5 金属涂层形貌（厚度、孔隙率、平均孔隙截距；对于磷酸钙/金属复合涂层，明确双涂层厚度）

### 3.2.6 涂层静态力学性能（如羟基磷灰石涂层与基体的粘接强度、等离子喷涂金属涂层静态拉伸强度和剪切强度）

### 3.2.7 组合式股骨头抗压、抗拉、抗扭

### 3.2.8 金属髌臼杯抗变形

### 3.2.9 关节面表面硬化层的厚度、硬度、划痕力（如适用）

### 3.2.10 关节运动范围

### 3.2.11 无菌

### 3.2.12 环氧乙烷残留量（如适用）

## 3.3 检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，优先采用公认的或已颁布的标准检验方法，包括推荐性标准，需注明相应标准的编号和年代号。自建检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

## 3.4 附录

需明确产品金属材料的化学成分、显微组织、内部质量、力学性能、不锈钢产品的耐腐蚀性能以及超高分子量聚乙烯、羟基磷灰石涂层和陶瓷材料的理化性能等符合的相关标准。明确关节面硬化层成分等信息。对于磷酸钙/金属复合涂层，明确

涂层化学成分，明确金属涂层的孔隙率和平均孔隙截距。

### 3.5 其他

如有不适用的项目，需予以说明。本部分仅提供了常规产品的基本性能要求，予以参考。如有不适用的项目，需予以说明。

对于使用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，需在产品技术要求中明确产品所具有的其他功能性、安全性指标，性能指标的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求。

### 4. 产品检验

注册申请人需提供符合医疗器械注册申报法规文件要求的检验报告。若申报的产品包括多个型号，选取检验的典型性型号需能代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

### 5. 研究资料

注册申请人需说明产品技术要求中性能指标及检验方法的确定依据，需提供采用的原因及理论基础。依据产品性能研究结果，结合临床需求制定性能指标接受标准。必要时，对于自建方法，需提供相应的依据及方法学验证资料。提供涉及的研究性资料、文献资料和/或标准文本。

注册申请人需提供产品材料、关节运动范围、部件表面处理、产品设计相关静/动态性能、体外磨损等方面的性能研究资料，并提供其可接受的依据，必要时，与已上市同类产品相关性能进行对比，以证明其安全有效性。需提供产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、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。研究资料包括但不限于如下内

容：

## 5.1 化学/材料表征研究

### 5.1.1 金属材料

针对髋关节假体产品使用的金属材料（如钛合金、钴铬钼合金等），需明确其材料牌号，提供所用材料符合对应标准相应规定的研究资料，如化学成分、显微组织、力学性能、耐腐蚀性能（如使用不锈钢材料）等研究资料。必要时，需提供后续加工过程对材料性能影响的研究资料。

### 5.1.2 超高分子量聚乙烯材料

针对人工髋关节假体产品使用的超高分子量聚乙烯材料，在满足 YY 0118《关节置换植入物 髋关节假体》、YY/T 0811《外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品》、GB/T 19701.1《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉料》、GB/T 19701.2《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料》等标准的前提下，针对产品所用材料选取适用项目提供研究资料。当医疗器械注册申请人在申报产品上市注册中需要使用主文档资料时，根据《国家药监局关于医疗器械主文档登记事项的公告》提交相应资料。

对于高交联超高分子量聚乙烯材料，需提供超高分子量聚乙烯类型、辐照类型（如 X 射线、 $\gamma$  射线、电子束）、辐照剂量、交联后热处理工艺过程（如重熔或退火，时间和温度）、机械热处理过程的压缩比等资料。评估交联工艺对材料磨损性能的影响（如磨损率、磨损表面形貌、磨损失效模式、磨屑分析等）、力学性能、生物学特性等的影响。

对于含抗氧化剂高交联超高分子量聚乙烯，需提供超高分

子量聚乙烯类型、抗氧化剂的成分、抗氧化剂的添加方法（如与粉末混合或型材渗透、工艺过程中添加的稳定剂和助剂等相关信息）、辐照类型（如 X 射线、 $\gamma$ 射线、电子束）、辐照剂量、交联后热处理工艺过程（时间、温度，如重熔或退火）、机械热处理过程的压缩比等资料。此外，还需提交以下研究资料：抗氧化剂的浓度、抗氧化剂在材料中的稳定性（在加载和/或体液环境下，随着时间推移抗氧化剂可能逐渐析出）、抗氧化剂对材料磨损性能的影响（如磨损率、磨损表面形貌、磨损失效模式、磨屑分析等）、抗氧化剂对材料固化的影响（材料成型后的形态学分析）、生物学特性评价等。

### 5.1.3 陶瓷材料

对于采用陶瓷材料制造的髌关节假体产品，需提供符合所用材料对应标准的各项理化性能研究资料。当医疗器械注册申请人在申报产品上市注册中需要使用主文档资料时，根据《国家药监局关于医疗器械主文档登记事项的公告》提交相应资料。

需提供陶瓷粉（主要成分、无机添加剂、杂质）的制备工艺、物相、化学成分、粒径分布等供应商信息、质控要求和工艺验证资料。

提供固液混合比例（各组分混合比例、造粒助剂成分及含量）、混合工艺（混合设备、球磨介质、混合时间、混合温度等）、混合均匀性等验证资料。提供雾化造粒工艺（工艺参数、颗粒形貌尺寸、粒度分布等）、压胚（包括等静压、干压工艺的压力、介质、保压时间、尺寸控制、干燥工艺、密度、缺陷检查等控制）、机加工（如适用，请提供球头内锥和球面的尺寸、开裂、微裂纹、内部缺陷等控制）、烧结工艺（预烧、烧成、等静压烧

结等各个烧结过程的升温、保温、降温过程控制、气氛和介质控制等，过程验证报告需包括申报产品尺寸精度、各个烧结过程塑化剂去除率、收缩率、烧结前后产品密度、晶相及晶粒尺寸微观结构、表面缺陷、内部质量等验证报告)、精加工(锥连接部位和球面的尺寸、表面粗糙度、开裂、微裂纹、内部缺陷等控制)、抛光(抛光介质、粗糙度控制、介质去除、缺陷控制)、激光打标(激光加热区域成分、物相、晶粒变化，提供资料论证可能引发的内应力、微裂纹等导致产品负载后断裂失效)、保证试验等产品各个工艺过程验证资料。

对于保证试验，提供保证工作原理、设备、压力、保压时间、加压区域压力分布一致性等确定依据和验证资料；对于产品潜在存在表面缺陷、内部缺陷、内应力过高等情况，保证试验参数需能够保证筛选出存在失效风险的产品，对于经过保证试验会导致产品产生裂纹源、内应力等风险但尚未破碎的产品，对放行该产品会造成临床使用过程中碎裂失效风险，需提供保证试验方法模拟临床使用最大受力情形及保证产品安全系数的载荷水平、保压时间等关键试验参数设置依据，提供保证试验后产品的潜在缺陷产品检出方法及检出率和保证水平，如保证试验过程中声发射、光学等无损检测方法，对产品经过保证试验前后破碎强度的威布尔分布对比、放行产品假阴性率、方法学的效度信度灵敏度进行详细论证并提供验证资料。

提供终产品材料理化性能的同批次和批次间的一致性对比分析研究资料，论证结果的可接受性。

对于供应商的陶瓷球头和陶瓷内衬产品具有长期临床应用史，能够证明产品的长期临床安全性和有效性，并且供应商的

原材料、制造工艺、质控要求、产品性能等未发生变化的，可以免于提供上述研究资料。

#### 5.1.4 部件表面处理

##### 5.1.4.1 喷砂处理

对于采用喷砂处理（预期增加骨长上效果）部件，需考虑表面形貌、表面粗糙度、喷砂颗粒物残留等相关因素，提供喷砂工艺验证资料。对于采用骨水泥固定的假体，分析论证产品表面形貌对喷砂部件与骨水泥固定强度的影响，提供相应骨水泥固定强度研究资料。

##### 5.1.4.2 表面多孔涂层

对于含表面多孔涂层的假体，需提供涂层制备（如烧结、等离子喷涂、化学沉积、扩散焊接等）工艺过程及关键工序的质量控制点，提供涂层的成分、厚度、形貌分析、涂层与基体的结合强度、涂层制备工艺对基体材料的影响、骨长入情况等研究资料。对于多孔涂层部件与配合使用组件采用骨水泥固定的假体（如表面多孔涂层髌臼外杯与填充块、骨水泥超高分子量聚乙烯髌臼之间使用骨水泥填充），需提供组件间的骨水泥固定强度研究资料。

羟基磷灰石涂层需提供符合 GB 23101.2《外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石热喷涂涂层》标准规定的理化性能研究资料。

对于金属涂层，需按照 YY/T 0988.14《外科植入物涂层 第14部分：多孔涂层体视学评价方法》标准规定涂层厚度、孔隙率和平均孔隙截距的要求，提供相应研究资料。按照 YY/T 0988.11《外科植入物涂层 第11部分：磷酸钙涂层和金属涂层

拉伸试验方法》、YY/T 0988.12《外科植入物涂层 第12部分：磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法》、YY/T 0988.13《外科植入物涂层 第13部分：磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法》和YY/T 0988.15《外科植入物涂层 第15部分：金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法》标准分别进行剪切试验、拉伸试验、剪切疲劳试验，并考虑对涂层的弯曲疲劳性能、耐磨性能等进行评价。等离子喷涂纯钛涂层可参照YY/T 1706.1《外科植入物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层 第1部分：通用要求》标准要求，剪切强度不低于20MPa，拉伸强度不低于22MPa，疲劳试验达到 $10^7$ 剪切应力循环不失效，并提供载荷的确定依据；耐磨性能试验磨损100个周期后，涂层质量损耗总值小于65mg（按重量计）。

对于磷酸钙/金属复合涂层，需明确双涂层厚度、金属涂层的孔隙率、平均孔隙截距的确定依据，提交上述性能的研究资料。

#### 5.1.4.3 关节面硬化层

在部件关节面上通过化学气相沉积（CVD）、物理气相沉积（PVD）、离子注入、表面氮化处理等方法制备表面硬化层，需提供表面硬化层的制备工艺流程图及关键工序的质量控制点（如基体表面光洁度、表面硬化层制备工艺过程控制验证、抛光工艺验证、清洗工艺验证、质控标准等）。

需提供表面硬化层化学成分、含量、物相组成、涂层结构、厚度、微观表面形貌、表面粗糙度、接触角、硬度、硬化层与基体的附着力（如GB/T 30707《精细陶瓷涂层结合力试验方法划痕法》测定划痕力、洛氏压痕法），耐腐蚀性（如适用）、耐

磨损性能（如磨损率、磨损表面形貌、涂层表面分析、磨屑分析）等研究资料。

针对以上适用部分提供相关研究资料，提供表面硬化层同批次不同区域和批次间的一致性对比分析研究资料，论证工艺稳定性和一致性。

结合制备工艺方法研究硬化层制备工艺对于基体材料可能产生的不利影响，如降低基体材料的力学性能、疲劳性能、耐腐蚀性能等，提供研究资料论证涂层制备工艺对基体材料不利影响的可接受性。

#### 5.1.4.4 增材制造金属多孔结构

采用增材制造工艺制备的金属多孔结构髌臼外杯产品，可参照《3D 打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则》的要求提交原材料、增材制造工艺、多孔部分最小结构单元、理化性能研究及缺陷控制、金属离子析出等研究验证资料。对于增材制造金属多孔部件与配合使用组件采用骨水泥固定的假体（如表面多孔髌臼外杯与填充块、骨水泥超高分子量聚乙烯髌臼之间使用骨水泥填充），需提供组件间的骨水泥固定强度研究资料。

### 5.2 物理和机械性能研究

对于产品的机械性能研究，注册申请人需依据产品在各项试验中的受力情况、产品的结构设计、规格尺寸等因素，分别选取最差情况开展试验，并提供最差情况选择依据。

#### 5.2.1 组合式部件连接可靠性研究

##### 5.2.1.1 组合式股骨头抗静载和抗扭性能

申报产品需参照 YY/T 0809.10《外科植入物 部分和全髌关节假体 第 10 部分：组合式股骨头抗静载力测定》、YY/T 0809.13

《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 13 部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定》标准规定的方法，分别对股骨头和股骨颈组件的静态压缩、静态拉伸和静态扭转性能进行研究，分析论证结果的可接受性，并提供支持性资料。需考虑股骨头和股骨颈组件的材料、尺寸公差（球头直径、锥连接部位尺寸等）、表面粗糙度等对组件之间固定强度的影响，不同材质的股骨头（钴铬钼合金、高氮不锈钢、锆铌合金、高纯氧化铝陶瓷、氧化锆增韧高纯氧化铝基复合陶瓷等）与股骨颈组件（钴铬钼合金、高氮不锈钢、钛合金等）组合需分别选取最差情况进行试验，提供最差情况选择依据。

对于双动全髋假体的股骨头和超高分子量聚乙烯球形内衬，需对股骨头和超高分子量聚乙烯球形内衬的抗脱出性能进行研究，分析论证结果的可接受性，并提供支持性资料。需考虑股骨头和球形内衬的材料、尺寸公差（球头直径、锥连接部位尺寸等）、表面粗糙度等对组件之间固定强度的影响，不同材质的股骨头与球形内衬组合需分别选取最差情况进行试验，提供最差情况选择依据。

#### 5.2.1.2 髌臼假体组件间的锁定强度

申报产品需参照 YY/T 1720《组合式髌臼部件分离力试验方法》标准规定的方法，对髌臼外杯与内衬的锁定结构强度进行评价，包括轴向拆卸力、偏心拔出力或撬出力、轴向旋出扭矩试验，分析论证结果的可接受性，并提供支持性资料。需考虑髌臼外杯与内衬的材料、锁定结构设计（锥连接压配、卡环、卡槽、防旋卡槽等不同结构设计）、尺寸（直径、厚度等）等因素，选取最差情况进行试验，髌臼外杯与不同材料的内衬（不

同类型超高分子量聚乙烯内衬、陶瓷内衬、双动全髌金属内衬等)组合需分别选取最差情况进行试验,提供最差情况选择依据。

#### 5.2.1.3 翻修型假体组件间锁定强度

对于通过机械锁定结构(如锥连接、螺栓或紧固螺钉紧固等)连接的翻修型髌关节假体部件(如延长杆、袖套等),连接结构需具有足够的完整性以覆盖预期使用的负载范围(或合理的部分负载)。建议注册申请人参照 ASTM F1814《组合式髌关节和膝关节组件评价标准指南》对组合式部件的连接完整性进行评估,并对结果的可接受性进行论证。必要时可通过静态和动态剪切试验、弯曲试验、拉伸试验以及扭转等试验对连接结构的性能进行评价。

#### 5.2.1.4 微动腐蚀

对于组合式的部件,注册申请人考虑产品组件材料和临床使用受力情形,对组件之间连接、微动和腐蚀进行评估,并对结果的可接受性进行论证。

#### 5.2.2 人工髌关节假体运动范围

按照 YY 0118《关节置换植入物 髌关节假体》标准规定的股骨部件和髌臼部件之间的相对角运动范围进行评估。相对角运动范围的评估包含所有旋转模式(屈曲/伸展、内旋/外旋、内收/外展等)的数据,提供人工髌关节假体部件组合的最差情况选择依据。

#### 5.2.3 全髌关节假体磨损性能

髌关节假体的磨损性能研究需提供试验设备描述、安装角度、载荷和运动输入输出曲线、液体润滑介质(抗菌剂选用、

润滑液体积、更换周期、变质情况说明等）、循环周期、各个样品的磨损量和磨损率、关节面磨损区域和形貌等。需提供试验方法（YY/T 0651 系列标准，建议申报产品与同品种产品选择相同试验方法进行试验）、参数设定等内容详细说明及确定依据，分析论证试验结果的可接受性。磨损试验中最差情况产品的选择，需考虑假体类型、设计特点、材料、规格尺寸（如髌臼内衬厚度、股骨头直径、关节面曲率半径间隙等）等影响因素，提供确定的依据。

不同材质的股骨头（钴铬钼合金、高氮不锈钢、锆铌合金、表面硬化层、高纯氧化铝陶瓷、氧化锆增韧高纯氧化铝基复合陶瓷等）与髌臼内衬（不同类型超高分子量聚乙烯、陶瓷等）组合需分别选取最差情况进行试验，提供最差情况选择依据，与同品种产品对比，提交相应支持性资料分析论证磨损试验结果的可接受性。

表面硬化层髌关节产品进行磨损性能研究时，还需考虑模拟环境介质、接触应力、磨损周次等，分析试验前后硬化层形貌、表面粗糙度、磨损量、涂层结合强度、磨屑尺寸及生物安全性，与同品种产品对比，论证涂层在体内长期植入的稳定性和安全性。

对于双动全髌假体的磨损性能测试，需考虑假体材料、规格尺寸（如双动超高分子量聚乙烯内衬直径和厚度、股骨头直径、关节面曲率半径间隙等）等因素，不同关节面材料组合分别选取最差情况进行内外两个关节面的磨损试验，与同品种产品对比，分析论证两个关节面总磨损率试验结果的可接受性。考虑到金属髌臼内衬与髌臼外杯接触面的微动腐蚀风险，需提

交金属界面的微动腐蚀研究资料，与同类上市产品进行对比测试，论证结果的可接受性。需提供试验方法、参数设定等内容详细说明及确定依据，分析论证试验结果的可接受性。

对于新型关节面材料及组合、表面硬化层或关节结构设计，需进行磨损试验，对磨损量、磨损率、关节面磨损区域和形貌、表面粗糙度、磨屑的形态和尺寸分布进行表征，可参考 YY/T 0652《植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑 分离和表征》标准，并进行生物学特性评价，必要时进行试验，并将其与已上市的髋关节假体数据进行比较分析，评价其临床安全性和有效性。

#### 5.2.4 髋臼部件抗变形试验

申报产品需参照 YY/T 0809.12《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 12 部分：髋臼杯形变测试方法》标准规定的方法，对髋臼外杯、髋臼外杯和内衬组合在径向加载环境下的短期变形量进行评价，分析论证结果的可接受性，并提供支持性资料。需考虑髋臼外杯的结构设计（如螺钉孔数量和分布、外杯对称或非对称设计、外杯与内衬的配合锁定结构、多孔结构设计等）、尺寸（直径、厚度等）、材料等因素，选取最差情况进行试验，髋臼外杯与不同材料的内衬（不同类型超高分子量聚乙烯内衬、陶瓷内衬、双动全髋金属内衬等）组合需分别选取最差情况进行试验，提供最差情况选择依据。

#### 5.2.5 增材制造髋臼外杯抗冲击性能

申报产品应考虑压配式髋臼假体部件在手术安装中由于敲击固定所产生的冲击力对安全性的影响。

对于压配式髌臼外杯需根据临床压入人体髌骨髌臼部位的安装方法，进行体外冲击试验评估。为了模拟手术安装的真实情况，可使用髌臼锉在人造骨质材料模拟预置髌臼（根据外杯型号合理选取髌臼锉），将外杯按照临床安装方法敲入人造骨质材料（如符合 ASTM F1839《用于骨科器械和工具测试的硬质聚氨酯泡沫标准材料规范》）。安装过程需模拟临床实际的敲击力、敲击次数，观察并记录外杯由于冲击作用的机械失效情况。

#### 5.2.6 陶瓷球头、陶瓷内衬的性能要求

对于陶瓷球头和陶瓷内衬，需提供静态压缩破碎试验、疲劳试验、疲劳试验后破碎试验、抗冲击性能等资料。需考虑陶瓷球头和陶瓷内衬尺寸（如关节面直径、锥连接部位尺寸）、股骨颈部件/髌臼外杯的材质、尺寸、表面粗糙度等因素，选择最差情况进行试验，提供最差情况选择依据，与同品种产品对比，分析论证上述试验结果的可接受性。

对于可能发生水热老化（如含有氧化钇稳定四方氧化锆陶瓷）的陶瓷球头和陶瓷内衬，需提供水热老化前后陶瓷球头、陶瓷内衬性能的对比分析资料，提供申报产品与同品种产品的对比分析资料，论证申报产品结果的可接受性。

提供陶瓷球头、陶瓷内衬上述性能研究的同批次和批次间的一致性对比分析研究资料，论证结果的可接受性。

#### 5.2.7 股骨柄柄部和头颈部疲劳试验

根据 YY/T 0809.4《外科植入物 部分和全髌关节假体 第4部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求》和 YY/T 0809.6《外科植入物 部分和全髌关节假体 第6部分：带柄股骨部件

颈部疲劳性能试验和性能要求》标准规定的试验方法，进行股骨柄的柄部和头颈部疲劳试验并符合标准要求，按照产品 CT 值范围的不同（CT 值 $\leq$ 120mm、120mm $<$ CT 值 $<$ 250mm、CT $\geq$ 250mm）选取对应的试验条件，分别通过有限元分析选出最差情况并进行疲劳试验。需要考虑股骨柄（如几何形状、股骨柄颈干角、颈部长度的）、球头内锥深度（如颈部延长规格）、应力集中区域（如股骨柄柄部的槽、肋、表面多孔涂层过渡区域、股骨柄颈部附近的孔槽）等影响因素选择最差情况，最差情况的选择建议采用有限元分析方法，涵盖所有型号规格股骨柄与球头的组合，可参照 YY/T 1714《非组合式金属髋关节股骨柄有限元分析标准方法》进行有限元分析。对于组合式股骨柄，YY/T 0809.4《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 4 部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求》和 YY/T 0809.6《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 6 部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求》标准规定了在 37℃生理盐水中进行疲劳试验，ASTM F2580《髋关节假体近端固定股骨组件模块化连接评估的标准规范》规定了近端干骺端固定的组合式股骨柄连接组件的疲劳性能评价方法。

#### 5.2.8 固定螺钉力学性能

考虑固定螺钉的螺纹型式、尺寸规格等对力学性能的影响因素，提供螺钉最大扭矩和断裂扭转角、轴向拔出力、旋入扭矩和旋出扭矩、自攻力（如适用）性能研究资料。

### 5.3 生物学特性研究

产品的生物学评价需涵盖终产品，按照 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》

中的系统方法框图及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》中的审查要点进行风险评估，需充分考虑磨损、微动腐蚀、表面处理等因素的影响。生物学评定终点一般包括细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、材料介导的致热性、急性全身毒性、亚急性毒性、慢性毒性、亚慢性毒性、植入反应、遗传毒性和致癌性。必要时根据 GB/T 16886 系列标准进行生物学试验。

#### 5.4 动物试验研究

需按照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则》决策是否需开展动物试验研究。如开展动物试验研究，需按照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》进行，并遵循 3R 原则。需关注动物模型建立的科学性和合理性，以及对临床的借鉴意义。

#### 5.5 磁共振兼容性研究

注册申请人声称产品可用于磁共振环境时，建议注册申请人参考 YY/T 0987 外科植入物磁共振兼容性系列标准开展申报产品的 MRI 兼容性研究，包括磁致位移力、磁致扭矩、射频致热以及伪影等，确定 MRI 检查的安全条件。注册申请人可根据所用材料类型、结构设计等不同，通过科学论证而非测试来确定 MRI 检查的安全条件，并在说明书中予以明确。

#### 5.6 清洗和灭菌研究

##### 5.6.1 清洗

明确生产工艺中涉及的各种加工助剂（如切削液等）的质量控制标准。明确产品的清洗过程，提供经清洗过程后加工助剂残留控制的验证资料。对生产加工过程使用的所有加工助剂

等添加剂均需说明使用剂量、对残留量的控制措施和接受标准以及安全性评价报告。

### 5.6.2 灭菌研究

描述用于保证产品无菌的质量保证体系,明确灭菌工艺(方法和参数)和无菌保证水平(SAL)。产品的无菌保证水平(SAL)需达到  $10^{-6}$ 。

#### 5.6.2.1 生产企业灭菌

对于经辐照灭菌的产品,需明确辐照剂量及相关的验证报告,具体的剂量确定依据可参照 GB 18280 系列标准。对于经环氧乙烷灭菌的产品,需提供灭菌结果确认和过程控制报告,具体可参照 GB 18279 系列标准。

#### 5.6.2.2 最终使用者灭菌

对于非灭菌包装的终产品,需明确推荐采用的灭菌方法并提供确定依据,并提供验证资料。采用其他灭菌方法的需提供方法合理性论证和工艺确认及过程控制报告。

### 5.7 稳定性研究

申报产品需参照《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则(2022年修订版)》提供产品稳定性研究资料。

货架有效期验证资料中需要明确灭菌产品的包装材料、包装工艺及方法、加速老化试验和/或实时老化试验报告。加速老化试验中需明确试验温度、湿度、加速老化时间的确定依据。老化试验需对包装完整性和包装强度进行评价试验,如染色液穿透试验、气泡试验、材料密封强度试验、模拟运输等。若注册申请人提供其他医疗器械产品的货架有效期验证资料,则需提供其与本次申报产品在原材料、灭菌方法、灭菌剂量、包装

材料、包装工艺、包装方式及其它影响阻菌性能的因素方面具有等同性的证明资料。不同包装、不同灭菌方式的产品需分别提供验证资料。

对于非灭菌产品，货架有效期的确定需建立在科学试验的基础上，如稳定性试验，其目的是考察产品在温度、湿度、光线的影响下随时间变化的规律，为产品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，同时通过试验建立产品的有效期。因此，注册申请人在申报产品注册时需提供产品有效期的验证报告及内包装材料信息。

需提交运输稳定性验证资料，可依据有关适用的国内、国际标准和验证方案进行，如：产品包装的跌落试验、振荡试验等，提交运输稳定性验证资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中环境条件不会对医疗器械的特性和性能造成不利影响。

#### （四）临床评价资料

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》及《医疗器械分类目录相关产品临床评价推荐路径》相关的文件要求，合理选择临床评价路径，按要求提交临床评价资料。

##### 1. 同品种临床评价

该产品为《医疗器械分类目录相关产品临床评价推荐路径》中标注“同品种”的产品，根据《医疗器械分类目录相关产品临床评价推荐路径》使用说明要求，可按照《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》的相关要求，根据申报产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，选取合适的同品种医疗器械，通过对同品种医疗器械临床数据进

行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

详见《医疗器械临床评价技术指导原则》、《髋关节假体同品种临床评价注册审查指导原则》中将同品种医疗器械的临床数据用于支持申报产品的安全性、临床性能和/或有效性的要求。

## 2. 临床试验

根据《医疗器械分类目录相关产品临床评价推荐路径》使用说明要求，如申报产品与同品种医疗器械相比，适用范围、技术特征和/或生物学特性等方面具有显著差异，属于《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》中提出的“新型医疗器械”，需提交申报产品的临床试验资料。

注册申请人可参照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》明确需要开展临床试验的主要考虑因素，若开展申报产品临床试验，则需严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》进行临床试验，并提交完整的临床试验资料。临床试验的设计可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》。

注册申请人如有境外临床试验数据，可参照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提交相关资料。

### （五）产品说明书和标签样稿

产品说明书、标签和包装标识需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关国家标准、行业标准的要求，例如 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》。

说明书需告知使用者所有使用过程中相关的剩余风险。对产品预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况以及产品使用环境（含工作条件）有要求的，在说明书中需

予以明确。

### （六）质量管理体系文件

按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》提交相关文件。

## 三、参考文献

[1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令 第 739 号[Z].

[2]国家市场监督管理总局.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]国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会.医疗器械临床试验质量管理规范: 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会 2022 年第 28 号[Z].

[4]国家食品药品监督管理局.医疗器械说明书和标签管理规定:国家食品药品监督管理局令 第 6 号[Z].

[5]国家食品药品监督管理局.医疗器械通用名称命名规则:国家食品药品监督管理局令 第 19 号[Z].

[6]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则: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].

[7]国家食品药品监督管理局. 医疗器械生物学评价和审查指南:关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知 2007 年第 345 号[Z].

[8]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 2021 年第 121 号[Z].

[9]国家食品药品监督管理总局.接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则：食品药品监管总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告 2018 年第 13 号[Z].

[10]国家药监局器审中心.无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022 年修订版）：国家药监局器审中心关于发布无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022 年修订版）的通告 2022 年第 12 号[Z].

[11]国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则（2021 年修订版）：国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则(2021 年修订版)等 2 项注册审查指导原则的通告 2021 年第 75 号[Z].

[12]国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证：国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021 年修订版）等 2 项注册审查指导原则的通告 2021 年第 75 号[Z].

[13]国家药品监督管理局.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则：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].

[14]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则：国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告 2022 年第 8 号[Z].

[15]国家药品监督管理局.关于医疗器械主文档登记事项的公告 2021 年第 36 号[Z].

[16]YY 0118-2016, 关节置换植入物 髋关节假体[S].

[17]GB/T 10610-2009, 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[S].

[18]GB/T 14233.1-2022, 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分: 化学分析方法[S].

[19]GB/T 14233.2-2025, 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[S].

[20]GB/T 16886, 医疗器械生物学评价系列标准[S].

[21]GB 18278.1-2015, 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[S].

[22]GB 18279.1-2015, 医疗保健产品灭菌环氧乙烷 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求[S].

[23]GB/T 18279.2-2015, 医疗保健产品的灭菌环氧乙烷 第 2 部分: GB 18279.1 应用指南[S].

[24]GB 18280.1-2025, 医疗产品灭菌 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[S].

[25]GB 18280.2-2015, 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分: 建立灭菌剂量[S].

[26]GB/T 18280.3-2025, 医疗产品灭菌 辐射 第 3 部分: 开发、确认和常规控制的剂量测量指南[S].

[27]GB/T 19701.1-2024, 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分: 粉料[S].

[28]GB/T 19701.2-2024, 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分: 模塑料[S].

[29]ASTM F2695-12(2020), 外科植入物用与 $\alpha$ 生育酚 (维

他命 E) 混合的超高分子量聚乙烯粉末的规范[S].

[30]GB 23101.2-2025, 外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分: 羟基磷灰石热喷涂涂层[S].

[31]YY 0117.1-2024, 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第 1 部分: Ti6Al4V 钛合金锻件[S].

[32]YY 0117.2-2024, 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第 2 部分: ZTi6Al4V 钛合金铸件[S].

[33]YY 0117.3-2024, 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第 3 部分: 钴铬钼合金铸件[S].

[34]YY/T 0343-2002, 外科金属植入物液体渗透检测[S].

[35]GB/T 19701.3-2024, 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 3 部分: 加速老化方法[S].

[36]YY/T 0772.4-2022, 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 4 部分: 氧化指数测试方法[S].

[37]GB/T 19701.5-2024, 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 5 部分: 形态评价方法[S].

[38]YY/T 0811-2021, 外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品[S].

[39]GB/T 3505-2009, 产品几何技术规范 (GPS) 表面结构 轮廓法 术语、定义及表面结构参数[S].

[40]YY/T 1705-2020, 外科植入物 髋关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能测定方法[S].

[41]YY/T 1427-2016, 外科植入物 可植入材料及医疗器械 静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件[S].

[42]YY/T 1552-2017, 外科植入物 评价金属植入材料和医

疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法[S].

[43]YY/T 0640-2016, 无源外科植入物 通用要求[S].

[44]GB/T 12417.2-2025, 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分: 关节置换植入器械特殊要求[S].

[45]YY/T 0988.12-2016, 外科植入物涂层 第12部分: 磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法[S].

[46]YY/T 0988.11-2016, 外科植入物涂层 第11部分: 磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法[S].

[47]YY/T 0988.13-2016, 外科植入物涂层 第13部分: 磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法[S].

[48]YY/T 0988.1-2016, 外科植入物涂层 第1部分: 钴-28铬-6 钼粉末[S].

[49]YY/T 0988.2-2016, 外科植入物涂层 第2部分: 钛及钛-6铝-4钒合金粉末[S].

[50]YY/T 0988.14-2016, 外科植入物涂层 第14部分: 多孔涂层体视学评价方法[S].

[51]YY/T 0988.15-2016, 外科植入物涂层 第15部分: 金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法[S].

[52]GB/T 44876-2024, 外科植入物 骨科植入物的清洁度通用要求[S].

[53]YY/T 1855-2022, 组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法[S].

[54]GB/T 22750.1-2024, 外科植入物 陶瓷材料 第1部分: 高纯氧化铝陶瓷材料[S].

[55]GB/T 22750.2-2024, 外科植入物 陶瓷材料 第2部分:

氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料[S].

[56]YY/T 1715-2020, 外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆 (Y-TZP) 陶瓷材料[S].

[57]YY/T 1720-2020, 组合式髌臼部件分离力试验方法[S].

[58]YY/T 1714-2020, 非组合式金属髌关节股骨柄有限元分析标准方法[S].

[59]YY/T 0920-2014, 无源外科植入物 关节置换植入物髌关节置换植入物的专用要求[S].

[60]YY/T 0809.1-2010, 外科植入物 部分和全髌关节假体第 1 部分: 分类和尺寸标注[S].

[61]YY/T 0809.2-2020, 外科植入物 部分和全髌关节假体第 2 部分: 金属、陶瓷及塑料关节面[S].

[62]YY/T 0809.4-2018, 外科植入物 部分和全髌关节假体第 4 部分: 带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求[S].

[63]YY/T 0809.6-2018, 外科植入物 部分和全髌关节假体第 6 部分: 带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求[S].

[64]YY/T 0809.10-2022, 外科植入物 部分和全髌关节假体第 10 部分: 组合式股骨头抗静载力测定[S].

[65]YY/T 0809.12-2020, 外科植入物 部分和全髌关节假体第 12 部分: 髌臼杯形变测试方法[S].

[66]YY/T 0809.13-2020, 外科植入物 部分和全髌关节假体第 13 部分: 带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定[S].

[67]YY/T 0651.1-2016, 外科植入物 全髌关节假体的磨损第 1 部分: 磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件[S].

[68]YY/T 0651.2-2020, 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第2部分: 测量方法[S].

[69]YY/T 0651.3-2020, 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第3部分: 轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件[S].

[70]YY/T 0651.4-2025, 关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损 第4部分: 部件位置变化导致边缘加载条件下髋关节假体测试[S].

[71]YY/T 0652-2016, 植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑 分离和表征[S].

[72]ASTM F1875-98(2022), 组合式植入物界面微动腐蚀试验的标准规程: 髋关节股骨头内锥和外锥界面[S].

[73]ASTM F1814-22, 组合式髋关节和膝关节组件评价标准指南[S].

[74]GB/T 30707-2014, 精细陶瓷涂层结合力试验方法 划痕法[S].

[75]YY/T 1706.1-2020, 外科植入物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层 第1部分: 通用要求[S].

[76]YY/T 0987.1-2016, 外科植入物 磁共振兼容性 第1部分: 安全标记[S].

[77]YY/T 0987.2-2016, 外科植入物 磁共振兼容性 第2部分: 磁致位移力试验方法[S].

[78]YY/T 0987.3-2016, 外科植入物 磁共振兼容性 第3部分: 图像伪影评价方法[S].

[79]YY/T 0987.4-2016, 外科植入物 磁共振兼容性 第4部

分：射频致热试验方法[S].

[80]YY/T 0987.5-2016, 外科植入物 磁共振兼容性 第5部分：磁致扭矩试验方法[S].

[81]GB/T 42062-2022, 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[82]ASTM F1839-08(2021), 用于骨科器械和工具测试的硬质聚氨酯泡沫标准材料规范[S].

[83]ASTM F2580-18, 髋关节假体近端固定股骨组件模块化连接评估的标准规范[S].