

《关节置换植入器械 桡骨小头系统》编制说明

一、工作简况

任务来源：根据药监综械注〔2026〕17号《国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，大博医疗科技股份有限公司负责起草“关节置换植入器械 桡骨小头系统（项目号为：N2026053-T-tj）”行业标准。

任务下达后，大博医疗科技股份有限公司于2026年4月27日通过网络视频会议的方式召开2026年度外科植入物国家行业标准制修订启动会。启动会上标准项目负责人就标准的立项背景、标准计划项目名称及计划号、标准性质（推荐性）、标准主要内容以及工作进度安排等做了详细介绍，会后成立了标准制修订工作组，工作组成员包括天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、浙江科惠医疗器械股份有限公司、捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、北京爱康宣诚医疗器材有限公司、江阴中沛科技有限公司、北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司、上海市医疗器械检验研究院、河北瑞鹤医疗器械有限公司和厦门腾威胜检测科技有限公司等单位，并按照工作进度明确了各单位在标准验证阶段的验证工作及样品提供等分工。

启动会后，项目组按照工作进度安排开展标准草案的讨论修改及后续验证工作，分别于6月3号、6月11号和6月30号安排线上会议进行讨论，重点针对标准草案内容中桡骨小头系统的材料（钴铬钼合金、钛合金等）、涂层、外观、表面粗糙度、表面缺陷、尺寸和公差以及力学性能（分离力、抗扭转力矩、桡骨柄疲劳性能）的要求和试验方法进行修改，其中在讨论会期间，天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、浙江科惠医疗器械股份有限公司、北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司、河北瑞鹤医疗器械有限公司等单位积极提出修改意见。截至本说明编制时，项目组已形成《关节置换植入器械 桡骨小头系统》标准草案，形成征求意见稿并按计划提交公开征求意见。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照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。

本文件规定了桡骨小头系统的基本要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于由金属材料制成的桡骨小头置换用植入器械。

本标准的主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法等。其中“要求”和“试验方法”章节针对桡骨小头系统的材料、涂层、外观、表面粗糙

度、表面缺陷、尺寸和公差、力学性能（分离力、抗扭转力矩、桡骨柄疲劳性能）以及灭菌分别作出了规定，并通过附录 A、附录 B、附录 C 分别给出了分离力试验方法、抗扭转力矩试验方法及桡骨柄假体疲劳性能试验方法。

本文件的制定过程中对已上市的桡骨小头系统产品进行了尽可能的研究，文件中规定的内容尽可能涵盖已上市和在研的组配式及一体式桡骨小头系统的材料和机械性能要求等。本文件中对桡骨小头系统的机械性能进行了要求，其目的是使不同制造商的产品性能能在同一平台下进行比较，保障患者用械安全，也便于日后同类新上市产品与已上市产品的比较。

本标准的制定参考了以下文件：

1. GB/T 10610 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
2. GB/T 14233.3 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 3 部分：微生物学试验方法
3. GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价
4. YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检测
5. YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
6. 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
7. 《中华人民共和国药典》

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

标准起草项目组共组织天津市医疗器械质量监督检验中心、浙江科惠医疗器械股份有限公司、北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司、河北瑞鹤医疗器械有限公司 4 家单位对本标准中材料、涂层、外观、表面粗糙度、表面缺陷、尺寸和公差以及力学性能（分离力、抗扭转力矩、桡骨柄疲劳性能）等条款进行试验验证，现有技术条件可满足试验要求。

本标准的制定能够帮助企业更好地评价关节置换植入器械桡骨小头系统的性能，提供产品之间横向和纵向比较的方式，为产品在临床前的安全性提供评估手段，同时便于国家药品监督管理局对该类产品进行审查和监督。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况

无。目前国际上尚无专门针对桡骨小头系统的国际标准，本文件未采用国际标准或国外先进标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

目前已有多家国内外企业研发并注册桡骨小头系统产品，但国内对该类产品的相关性能要求、测试标准、指导规范仍处于空白阶段，该领域产品既无国家标准也无行业标准。本标准的制定填补了该领域的标准空白，对桡骨小头系统产品的性能要求和试验方法进行了规范，有利于企业在产品开发和注册过程中对产品的安全有效性进行评估，为技术监管提供有效的技术支撑，同时便于国家药品监督管理局对该类产品进行审查和监督。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。本标准目前处于起草阶段，尚未收到重大分歧意见。

七、标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准作为关节置换植入器械桡骨小头系统的产品标准，建议按推荐性行业标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在发布后实施前安排宣贯。考虑本标准包含试验方法，为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 12 个月后开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

《关节置换植入器械 桡骨小头系统》标准编制小组

2026 年 7 月