

序号	提出单位	标准编号	标准名称	涉及条款	具体意见	技委会解释
8	行业协会	<a href="#">YY 0018-2016</a>	骨接合植入物——金属接骨螺钉	1	范围 本标准适用于金属接骨螺钉（以下简称“接骨螺钉”），该产品供骨科手术时作骨折内固定用。但本标准不包含脊柱及特殊设计的接骨螺钉。建议明确不适用于空心接骨螺钉和与髓内钉配合使用的螺钉 YY 0018-2016 对于适用产品的范围定义不清	YY 0018-2016 范围已明确“本标准不包含脊柱及特殊设计的接骨螺钉”，且标准第4章-分类，已明确本标准适用产品的类型。
9	行业协会	<a href="#">YY 0017-2016</a>	骨结合植入物——金属接骨板	4.2.2 4.2.3	4.2.2弯曲强度和等效弯曲刚度, 4.2.3疲劳性能 这些条款并没有明确的参数要求，需要制造商自行规定。按照国际上大的创伤公司的经验，这种情况下，制造商一般会与已上市器械做一个对比测试，证明申报器械非劣效，则认为该性能可接受。我们认为这样的操作模式是科学合理的。因为已批准产品且在市面销售，无严重不良时间发生的产品应该能够成为衡量的标准。而在国内，按照这个强制标准的要求，我们必须提供针对每个型号接骨板的性能指标，而实际这些指标可能和很多材料、力学、加工精度等密切相关，而不能单单依靠几批产品的测试结果给出性能指标。如果真的需要生产厂家进行大批量的试生产来确认这些指标，这势必会加大开发成本，影响产品的研发和上市，不利于新型医疗器械的创新和发	这些项目是保证产品安全、有效的重要技术指标，企业应了解自己产品相关性能，企业可通过对比、有限元等方法明确自己产品性能，该指标并非要求企业明确指标的临界值，而是应该规定确保产品安全有效的性能指标，且该性能指标可以方便临床和使用者充分了解产品的性能。
10	行业协会	<a href="#">YY 0017-2016</a>	骨接合植入物——金属接骨板	附录B	YY 0017-2016 对接骨板孔径公差的规定一直为正公差，但是实际在机加工过程中生产企业控制的仍为正负公差。	标准中的公差规定等同采用ISO标准，且已经执行多年。标准中4.5.3条款同时规定特殊系列规格的接骨板孔或槽的尺寸、公差可由制造商规定。对于个别企业有特殊设计的孔径，标准中明确可自己规定公差。

11	行业协会	<a href="#">YY 0018-2016</a>	骨结合植入物——金属接骨螺钉	5.2.1	5.2.1 最大扭矩和断裂扭转角 最大断裂扭转角只适合于需要承重的接骨螺钉，而对于非承重的接骨螺钉并不需要太高的断裂扭转角也可以在临床上安全有效的使用，这个需要在强制标准中予以明确。	非承重部位的螺钉在拧入过程中也会受到扭矩作用，断裂扭矩太小容易产生断裂。针对非承重部位使用的接骨螺钉，该项仍是一项重要技术指标。标准中仅对几种常用的螺钉数值做出规定，且数值与ISO标准一致，其它类型螺钉的数值由企业自行规定。企业应了解自己生产每款产品的性能指标，可通过对比的方式进行。
12	行业协会	<a href="#">YY 0018-2016</a>	骨结合植入物——金属接骨螺钉	5.2.3 5.2.4 5.2.5	5.2.3 轴向拔出力 5.2.4 旋入扭矩和选出扭矩 5.2.5 自攻性能 针对5.2.3、5.2.4、5.2.5这些性能指标，并没有明确的数值要求，需要企业根据自身产品进行摸索定义。从国际惯例角度，将新研发的产品和已上市使用，通过临床证明安全有效的产品进行对比试验，来验证新产品在这些方面的性能是满足临床要求的，而不是针对每个具体型号的产品给出对应的指标要求。这个指标需要厂家进行大批量的试产和测试才能得到，这样的投入显然不是最科学合理的	标准附录A对上述性能指标的重要意义给予了阐述。企业应了解自己产品相关性能，企业可通过对比、有限元等方法明确自己产品性能，该指标并非要求企业明确指标的临界值，而是应该规定确保产品安全有效的性能指标，且该性能指标可以方便临床和使用者充分了解产品的性能。
13	行业协会	<a href="#">YY 0118-2016</a>	关节置换植入物——髌关节假体	7.2 7.3 7.4	7.2金属材料 7.3超高分子量聚乙烯材料 7.4陶瓷材料 标准中很明确的每一条要求是针对制造产品材料的化学和物理性能，但是实际实施为终产品满足以上条款内容，不合理。	标准中的项目均是对成品的要求，某些项目由于产品尺寸及形状原因无法在产品本体取样的可以在同批原材料上制取试样进行测试。

14	行业协会	<a href="#">YY 0502-2016</a>	关节置换植入物——膝关节假体	7.2 7.3 7.5	7.2金属材料 7.3超高分子量聚乙烯材料 7.5陶瓷材料 标准中很明确的每一条要求是针对制造产品材料的化学和物理性能，但是实际实施为终产品满足以上条款内容，不合理。	标准中的项目均是对成品的要求，某些项目由于产品尺寸及形状原因无法在产品本体取样的可以在同批原材料上制取试样进行测试。
15	行业协会	<a href="#">YY 0502-2016</a>	关节置换植入物——膝关节假体	7.3.1	7.3.1材料的氧化性能应为产品在研发中进行材料选择研究的一方面，而不是在强制标准中罗列在技术要求中强制进行	标准规定的是制造商应对原材料的氧化性能进行评价，原材料控制是保障产品性能的一个重要前提条件。
16	行业协会	<a href="#">YY 0118-2016</a>	关节置换植入物——髌关节假体	7.5.2.3.1条、 2.3.1条、 7.5.2.3.4条、 8.6.3条、 8.7	7.5.2.3.1条、7.5.2.3.4条、8.6.3条、8.7条；和YY 0502-201中7.5.2.3.1条、7.5.2.3.4条、8.6条。 对于已在国内外上市多年的产品，因强制性标准的实施，延续注册时企业需要补做一些体外试验。但这些产品已上市多年，经受住了临床体内的考验。没有必要再反过来进行体外模拟验证。动态性能，在企业进行产品开发时都会进行确认和验证。没有必要放到强制性标准中，在注册检测时进行反复验证。此外，鉴于目前国内检测对动态试验的检测时间过长、资源严重不足，将严重影响了医疗器械注册周期，不利于医疗器械的发	随着技术的发展和对产品风险的进一步认知，这些项目对保证和进一步提高髌关节假体质量水平发挥着重要作用，作为一个产品标准，标准中规定这些性能指标是适宜的，但对于产品延续注册是否要求进行重新评估，涉及注册法规，非标准本身问题。
17	行业协会	<a href="#">YY 0118-2016</a>	关节置换植入物——髌关节假体	8.6	8.6制定强制性标准中的测试条款的合理性。	该条款在标准草案征求意见时已公示，在标准审定时也经委员及与会代表讨论通过。
18	行业协会	<a href="#">YY 0502-2016</a>	关节置换植入物——膝关节假体	8.5.2	8.5.2条款制定强制性标准中的测试条款的合理性。	该条款在标准草案征求意见时已公示，在标准审定时也经委员及与会代表讨论通过。

19	行业协会	<a href="#">YY 0118-2016</a>	关节置换植入物——髌关节假体	8.7.2	8.7.2带柄股骨部件的柄部疲劳性能 转换的原始ISO 7206-4标准中注解对于小尺寸的股骨柄不能通过测试时，可以使用临床数据证明其安全，但是实际实施针对不能通过测试的股骨柄，没有考虑这条路径。	本问题非标准本身问题，实为在注册时掌握问题，需要跟审评部门沟通解释。
20	行业协会	<a href="#">YY 0118-2016</a>	关节置换植入物 髌关节假体	8.7.4	8.7.4 全髌关节置换的磨损试验（推荐性） 在前言已经明确7.7.4为推荐性标准，实际在实施中仍然为强制项目。	本问题非标准本身问题，实为在实施中有关部门掌握问题，需要跟相关部门有效沟通解释。
21	行业协会	<a href="#">YY 0502-2016</a>	关节置换植入物 膝关节假体	8.6.3	8.6.3 全膝关节置换的磨损试验（推荐性） 在前言已经明确8.6.3为推荐性标准，实际在实施中仍然为强制项目。	本问题非标准本身问题，实为在实施中有关部门掌握问题，需要跟相关部门有效沟通解释。
22	行业协会	<a href="#">YY 0118-2016</a>	关节置换植入物 髌关节假体	8.6 8.7	8.6静态力学性能 8.7动态性能 这些条款为研发过程中应当考虑的安全因素，可供企业参考实施，而不是罗列在强制标准中作为产品技术要求的要求项目	这些项目是保证产品安全、有效的重要技术指标，国际标准也有相同规定，企业应了解自己产品相关性能，企业可通过试验、对比、有限元等方法明确自己产品性能，规定确保产品安全有效的性能指标，且该性能指标可以方便临床和使用者充分了解产品的性能。