

髋关节假体类产品通常在产品技术要求中规定哪些性能指标

发布时间：2023-06-01

髋关节假体产品通常在产品技术要求的性能指标中规定外观、表面缺陷（非涂层金属和陶瓷部件）、关节面表面粗糙度、锥连接部位表面粗糙度、涂层表面粗糙度（如适用）、锥连接和关节面尺寸及公差、陶瓷与陶瓷关节面直径公差和球形球度径向偏差、髌臼部件最小厚度（仅限常规超高分子量聚乙烯）、双极头内衬最小厚度、带柄股骨部件的股骨头固定抗扭矩性能测定、组合式股骨头抗静载力、金属髌臼抗变形性能、最小和最大角度（如申报产品同时包含股骨头及股骨柄）、无菌性能（如适用）、环氧乙烷灭菌残留量（如适用）。如产品表面为羟基磷灰石涂层，需规定羟基磷灰石涂层与基体的粘接强度；如产品表面为等离子喷涂金属涂层，还需规定金属涂层表面形貌、金属涂层剪切及拉伸强度。

审评四部



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号