

## 常规超高分子量聚乙烯单髁膝关节假体的衬垫厚度是否必须至少6mm

发布时间: 2023-02-20

原则上常规超高分子量聚乙烯材料制成的单髁膝关节衬垫在配合胫骨托部件使用时, 其承受负载部位的厚度应至少6mm。若产品设计不能满足该厚度, 应提供产品设计依据和合理理由, 并证明该设计能够保证产品满足临床安全有效性, 提供相应的支持性依据。若与已上市同品种产品进行对比, 应提供申报产品与已上市同品种产品在结构设计、关键尺寸及力学性能等方面的对比, 并结合已上市同品种产品的临床应用情况, 进行综合评价, 可通过检索同品种产品的临床文献数据、不良事件数据等方式提供相关支持性证据。

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