
附件 4

无源植入器械通用名称命名指导原则

本指导原则依据《医疗器械通用名称命名规则》和《医疗器械通用名称命名指导原则》制定，用于指导无源植入器械产品通用名称的制定。

本指导原则是对备案人、注册申请人、审查人员及各专业领域命名指导原则编写人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强制执行。若有满足相关法规要求的其他方法，也可采用，并应提供充分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，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于无源植入类医疗器械产品。

二、核心词和特征词的制定原则

（一）核心词

本领域核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的无源植入器械的概括表述。如“股骨柄”、“髌臼杯”等。

（二）特征词

无源植入器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——结构特点：指产品主体结构方面的特有属性，如颅内支架中“覆膜”、“无覆膜”等结构特点。

——使用部位：指产品发挥其主要功能的患者部位。如椎间融合器“颈椎”、“胸椎”、“腰椎”等。

——技术特点：指植入物作用原理、机理，如金属接骨板钉“锁定”、“非锁定”等。

——材料组成：指产品主要材料或者主要成分的描述，如人工骨中的“钙磷类”、“硅酸盐类”等。

——预期目的：指产品适用的临床使用范围或用途，如关节假体中的“翻修”、“重建”等。

（三）特征词的缺省

术语表中某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性可设置为“缺省”，在通用名称中不做体现，以遵从惯例或方便表达的处理方式。

如骨水泥遵从惯例为不含药，因此“非含药”这一特征词可缺省，仅体现“含药”的情况。

使用部位、材料组成等特征词项下，若存在多个专用术语的情形，将“通用”一词设置为缺省，指产品在该特征词项并无需要体现的专用特点，而非指该产品各种情况通用。其他专用使用部位或材料组成的命名术语可不一一列举。

三、通用名称的确定原则

（一）通用名称组成结构

无源植入器械通用名称按“特征词 1（如有）+特征词 2（如有）+特征词 3（如有）+核心词”结构编制。

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**