附件3.

无源植入器械命名术语指南

(征求意见稿)

本指南依据《医疗器械通用名称命名规则》和《医疗器械命名术语指南编制原则》制定，用于指导无源植入器械产品通用名称的制定。

本指南是依据现行法规制定的，随着法规的不断完善，医疗器械产品技术的不断发展，本指南相关内容也将适时动态调整。

**一、适用范围**

本指南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**

无源植入器械核心词是对具有相同或者相似的工作原理、结构组成或者预期目的相似的医疗器械的概括表述。如“股骨柄”、“髋臼杯”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，如软骨修复材料中的“Ⅰ型胶原”、“Ⅱ型胶原”等。

——预期用途：指产品适用的临床使用范围或用途，如关节假体“初次植入（缺省）”、“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。

如髋关节置换植入物遵从惯例为用于初次植入，因此“初次植入”这一特征词可缺省，仅体现“翻修”、“重建”的情况。

**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。

**（二）核心词和特征词选取原则**

核心词和特征词应根据产品真实属性和特征，优先在术语表中选择。对于术语表未能包含的，新产品或原有产品有新的特征项需要体现，或者需在某一特征项下加入新术语，可对产品类别进行补充或调整。

核心词应在该类别项下选择最适合产品属性的核心词，核心词不可缺省。

特征词则应按照产品相关特征，依次在术语表中每个特征词项下选择一个与之吻合的术语。产品的其他特征可在产品型号、标识、说明书等制造商信息中加以体现。

**四、命名术语表**

在表1到表11中，列举了无源植入器械各子领域核心词和特征词的可选术语，并对其进行了描述。

表1.骨接合植入物

| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 单/多部件金属骨固定器械及附件 | 核心词 | 金属接骨板 | 带有两个或多个孔或槽、横截面可以明显区分宽度方向和厚度方向的植入物，由不锈钢、纯钛、钛合金及钴基合金等金属材料制成。 |
| 特征词1-结构特征 | 非锁定（缺省） | 为非锁定结构，即螺钉帽与骨板间无套丝。 |
| 特征词1-结构特征 | 锁定 | 螺钉帽与骨板间有套丝，板、钉间可紧密稳定连接。 |
| 核心词 | 螺钉 | 既可用于固定板和骨质、也可作为拉力螺钉而将骨折片抓持在一起的植入物，由不锈钢、纯钛、钛合金以及钴基合金等金属材料制成。 |
| 特征词1-结构特征 | 非空心（缺省） | 为实心结构，即螺钉内部为实心结构。 |
| 特征词1-结构特征 | 空心 | 螺钉内部为空心结构。 |
| 特征词2-结构特征 | 非锁定（缺省） | 为非锁定结构，即螺钉帽与骨板间无套丝。 |
| 特征词2-结构特征 | 锁定 | 螺钉帽与骨板间有套丝，板、钉间可紧密稳定连接。 |
| 核心词 | 金属板钉系统 | 单/多部件式金属性骨固定器具和附件是由一个或多个金属性部件及其金属性紧固件组成的植入器械。该些器械包含由钴铬钼、不锈钢和钛合金等材料制备的板、钉/板组合或者刃/板组合，这些组合通过紧固件如螺栓和钉子或者螺钉、螺母和垫圈来保持就位。 |
| 特征词1-结构特征 | 非锁定（缺省） | 为非锁定结构，即螺钉帽与骨板间无套丝。 |
| 特征词1-结构特征 | 锁定 | 螺钉帽与骨板间有套丝，板、钉间可紧密稳定连接。 |
| 核心词 | 角度固定器 | 用于长骨干骺端骨折固定的一种骨科器械，它有一个与长骨轴线成一定角度的部件。 |
| 特征词1-结构特征 | 非锁定（缺省） | 为非锁定结构，即螺钉帽与骨板间无套丝。 |
| 特征词1-结构特征 | 锁定 | 螺钉帽与钢板间有套丝，板、钉间可紧密稳定连接。 |
| 核心词 | 动力髋/动力髁螺钉 | 是金属角度固定器的一部分，其旋入到干骺端并通过管将非同轴载荷传递到侧板。 |
| 核心词 | 金属股骨颈固定钉 | 用于骨科手术时作股骨颈骨折内固定用。 |
| 2 | 单/多部件可吸收骨固定器械 | 核心词 | 可吸收接骨板 | 带有两个或多个孔或槽、横截面可以明显区分宽度方向和厚度方向的植入物。 |
| 核心词 | 可吸收螺钉 | 既可用于固定板和骨质、也可作为拉力螺钉而将骨折片抓持在一起的植入物。 |
| 核心词 | 可吸收板钉系统 | 使用可吸收材料制造的接骨板、接骨螺钉系统。 |
| 3 | 记忆合金骨固定器械 | 核心词 | 接骨器 | 利用材料的形状记忆功能，对骨折部位起固定作用的植入物，一般具有特定解剖型结构，一般由镍钛合金制成。 |
| 核心词 | 固定器 | 利用材料的形状记忆功能，对骨折部位起支撑作用的植入物，一般具有特定解剖型结构，一般由镍钛合金制成。 |
| 核心词 | 支撑器 | 利用材料的形状记忆功能，对骨折部位起支撑作用的植入物，一般具有特定解剖型结构，一般由镍钛合金制成。 |
| 核心词 | 拉钩 | 利用材料的形状记忆功能，对骨折部位起牵拉作用的植入物，一般具有特定解剖型结构，一般由镍钛合金制成。 |
| 4 | 金属髓内装置 | 核心词 | 金属髓内钉 | 管状、棒状植入物，由钛合金或不锈钢等材料制成。 |
| 特征词1-结构特征 | 非锁定（缺省） | 为非锁定结构，即螺钉帽与钢板间无套丝。 |
| 特征词1-结构特征 | 锁定 | 螺钉帽与钢板间有套丝，板、钉间可紧密稳定连接。 |
| 核心词 | 金属髓内针 | 针状植入物，由钛合金或不锈钢等材料制成。 |
| 5 | 金属固定环扎装置 | 核心词 | 金属缆线和缆索 | 由金属带、金属扁平条或者丝组成，一般由钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。 |
| 核心词 | 柔性金属丝 | 单股金属丝，通过捆绑来固定或者辅助固定骨折部位的金属丝。 |
| 特征词1-临床用途 | 缝合用 | 用于缝合。 |
| 特征词1-临床用途 | 捆绑用 | 用于捆绑固定。 |
| 6 | 光面或带螺纹的金属骨固定紧固件 | 核心词 | 金属骨针 | 光面的或带螺纹的金属性骨固定紧固件，一般是由钛合金、钴铬钼和不锈钢等材料制备的刚性丝或杆组成的植入器械，外表面可以是光面的、全螺纹的或部分螺纹的；端部可以是钝的或者尖的，或者具有成形的、开槽的头部。 |

表2.运动损伤修复重建及置换植入物

| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 软组织损伤固定 | 核心词 | 软组织固定钉 | 用于肌腱、韧带的连接固定的钉。 |
| 核心词 | 板 | 用于骨科重建手术中固定肌腱和韧带。 |
| 特征词1-预期用途 | 非缝合（缺省） | 预期不对软组织进行缝合目的。 |
| 特征词1-预期用途 | 缝合 | 预期对软组织等进行缝合。 |
| 特征词2-结构特点 | 带袢 | 带有袢环结构。 |
| 特征词2-结构特点 | 不带袢（缺省） | 不带袢环结构。 |
| 核心词 | 锚钉 | 用于肌腱、韧带的修复固定及重建术中软组织与骨的连接固定。 |
| 核心词 | 界面螺钉 | 用于骨科重建术中韧带与肌腱或骨的固定。 |
| 核心词 | 横穿钉 | 用于前交叉韧带、肌腱或骨-腱-骨在股骨端和（或）胫骨端的固定、重建。 |
| 特征词1-材料特点 | 可吸收 | 使用可吸收材料制成。 |
| 特征词1-材料特点 | 不可吸收（缺省） | 使用不可吸收材料制成。 |
| 核心词 | 门型钉 | 用于膝关节和手部肌腱、韧带、骨与骨组织的固定。 |
| 2 | 半月板修复系统 | 核心词 | 半月板修复 | 一般包括钉、棒、缝线等各类组合用于对半月板修复的系统。 |
| 3 | 运动医学缝线 | 核心词 | 缝线 | 一般软组织的缝合与固定。 |
| 特征词1-材料特性 | 可吸收 | 由可吸收材料制成。 |
| 特征词1-材料特性 | 非可吸收 | 由不可吸收材料制成。 |
| 特征词2-结构特点 | 带针 | 带有用于缝合的针。 |
| 特征词2-结构特点 | 不带针（缺省） | 不带用于缝合的针。 |
| 4 | 韧带 | 核心词 | 人工韧带 | 人造的韧带，用于替代人体韧带。 |

表3.脊柱植入物

| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 脊柱内固定系统 | 核心词 | 脊柱内固定系统 | 这里指脊柱内固定系统。 |
| 特征词1-使用部位 | 枕颈  | 围绕枕骨大孔的枕骨、寰椎( 第1颈椎) 、枢椎 (第2颈椎)及其周围韧带等组织共同构成的解剖功能复合体。 |
| 特征词1-使用部位 | 颈椎 | 在这里指脊柱中位于枕颈以下、胸椎以上的部位。 |
| 特征词1-使用部位 | 胸腰椎 | 脊柱中除颈椎外的其他部位。 |
| 特征词1-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限定使用部位。 |
| 2 | 椎间融合器 | 核心词 | 椎间融合器 | 由单个或多个部件组成。可植入颈椎或腰骶的椎体间隙中以恢复椎体病变受损而丢失的高度 |
| 特征词1-使用部位 | 颈椎 | 在这里指脊柱中位于枕颈以下、胸椎以上的部位 |
| 特征词1-使用部位 | 胸腰椎 | 脊柱中除颈椎外的其他部位 |
| 特征词1-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限定使用部位。 |
| 3 | 椎间盘假体 | 核心词 | 椎间盘假体 | 由上、下终板和髓核组成。可植入椎体间置换人体椎间盘 |
| 特征词1-使用部位 | 颈椎 | 在这里指脊柱中位于枕颈以下、胸椎以上的部位 |
| 特征词1-使用部位 | 胸腰椎 | 脊柱中除颈椎外的其他部位 |
| 特征词1-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限定使用部位。 |
| 4 | 棘突植入物 | 核心词 | 棘突间植入物 | 由单个或多个部件组成。可植入到腰椎棘突间间隙中起支撑作用 |
| 5 | 椎体置换系统 | 核心词 | 椎体置换系统 | 通常由椎体主体及部件组成，可用于椎体置换术 |
| 特征词1-使用部位 | 颈椎 | 在这里指脊柱中位于枕颈以下、胸椎以上的部位 |
| 特征词1-使用部位 | 胸腰椎 | 脊柱中除颈椎外的其他部位 |
| 特征词1-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限定使用部位。 |
| 6 | 脊柱内固定系统组件及连接装置 | 核心词 | 脊柱内固定系统组件及连接装置 | 用于固定脊柱的组件及连接装置 |
| 7 | 脊柱网 | 核心词 | 脊柱网 | 脊柱用网，通常为多孔状柱形部件，适用于椎体置换以及恢复因椎体受损而丢失的高度 |
| 8 | 脊柱棒 | 核心词 | 脊柱棒 | 脊柱用棒，横截面周向对称的纵向元件，旨在抵抗拉伸、压缩、弯曲和扭转 |
| 9 | 脊柱螺钉 | 核心词 | 脊柱螺钉 | 脊柱用螺钉，通过螺纹连接到脊柱、骨盆或肋骨骨性结构的锚固件 |
| 10 | 脊柱板 | 核心词 | 脊柱板 | 脊柱用板，横截面周向不对称的纵向元件，旨在抵抗拉伸、压缩、弯曲和扭转 |

表4.关节置换植入物

| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 髋关节假体 | 核心词 | 髋关节假体 | 用来代替两侧髋关节关节面的外科植入物。 |
| 核心词 | 髋关节假体组件 | 髋关节笼架、髋臼补块等髋关节附件。 |
| 核心词 | 髋臼部件 | 用来安装在股骨上的，全髋或部分髋关节的整体式或组合式部件。 |
| 核心词 | 股骨部件 | 预期植于股骨部位的假体。 |
| 核心词 | 髋臼杯 | 髋臼置换假体。 |
| 核心词 | 髋臼内衬 | 置于髋臼杯内的髋臼假体。 |
| 核心词 | 髋臼螺钉 | 用于固定髋臼杯的金属螺钉。 |
| 核心词 | 股骨头 | 与髋臼配合形成关节面的假体。 |
| 核心词 | 股骨柄 | 植入在股骨近端的髋关节假体。 |
| 核心词 | 中置器 | 用于固定股骨柄远端的假体。 |
| 核心词 | 双极头 | 股骨部件的一部分，通过一内凹面与股骨部件的球头部分相配合，并同时有一外凸球面与髋臼相配合。 |
| 核心词 | 双动全髋杯 | 与双极头的凸面相配合的髋臼部件。 |
| 核心词 | 远端塞 | 与骨水泥相配合的髋关节假体。 |
| 特征词1-结构特点 | 半髋 | 仅置换一侧的髋关节假体。 |
| 特征词1-结构特点 | 表面置换 | 仅置换股骨关节面的假体。 |
| 特征词2-技术特点 | 骨水泥型 | 预期通过骨水泥进行假体固定。 |
| 特征词2-技术特点 | 混合固定型 | 预期通过骨水泥和其他方式进行假体固定。 |
| 特征词2-技术特点 | 生物型 | 预期使用生物固定的方式进行假体固定。 |
| 特征词2-技术特点 | 缺省 | 预期通过其他方式进行假体固定。 |
| 特征词3-预期用途 | 初次植入（缺省） | 在初次手术中用于髋关节一个或两个关节面的植入物。 |
| 特征词3-预期用途 | 翻修 | 在翻修手术中，用于髋关节一个或两个关节面的植入物。 |
| 特征词3-预期用途 | 重建 | 在翻修或肿瘤手术中，用于髋关节一个或连个关节面及邻近骨结构的植入物。 |
| 2 | 膝关节假体 | 核心词 | 全膝关节假体 | 用于置换三间室或双间室膝关节假体。 |
| 核心词 | 部分膝关节假体 | 用于置换内侧间室（或外侧间室）和髌-股关节面的膝关节假体。 |
| 核心词 | 单髁膝关节假体 | 用于置换内侧间室或外侧间室膝关节假体 |
| 核心词 | 髌-股假体 | 用于置换髌股关节面膝关节假体 |
| 核心词 | 股骨部件 | 预期固定在股骨上的骨替代假体。 |
| 核心词 | 胫骨部件 | 预期固定在胫骨上的骨替代假体。 |
| 核心词 | 膝关节假体组件 | 膝关节假体中的组件。 |
| 核心词 | 髌骨部件 | 预期替代髌骨的骨替代假体。 |
| 核心词 | 胫骨衬垫 | 预期用于替代半月板的膝关节假体。 |
| 核心词 | 胫骨平台 | 预期固定在胫骨上支撑胫骨衬垫的骨替代假体。 |
| 核心词 | 股骨髁 | 预期固定在股骨上的骨替代假体。 |
| 特征词1-结构特点 | 非铰链型（缺省） | 在胫骨和股骨部件之间无机械连接，允许在三个平面相对运动。在胫骨和股骨部件之间有某种非铰链式机械约束，限制一个或两个面上的运动。 |
| 特征词1-结构特点 | 铰链型 | 胫骨和股骨部件机械连接，限定在一个（铰链式的）或两个（旋转铰链式的）面上的运动。 |
| 特征词2-技术特点 | 骨水泥型 | 预期通过骨水泥进行假体固定。 |
| 特征词2-技术特点 | 混合固定型 | 预期通过骨水泥和生物固定、或其他方式进行假体固定。 |
| 特征词2-技术特点 | 生物型 | 预期使用生物固定的方式进行假体固定。 |
| 3 | 肩关节假体 | 核心词 | 肩关节假体 | 预期植入在肩关节位置的假体。 |
| 核心词 | 关节盂部件 | 预期植入在关节盂位置的骨替代假体。 |
| 核心词 | 肱骨部件 | 预期植入在肱骨位置的骨替代假体。 |
| 核心词 | 肱骨头 | 预期替代肱骨头的骨替代假体。 |
| 核心词 | 关节盂 | 预期替代关节盂的骨替代假体。 |
| 核心词 | 肩盂托 | 预期植入在关节盂部位的骨替代假体。 |
| 核心词 | 肩关节螺钉 | 预期植入肩关节部位的螺钉。 |
| 核心词 | 肩关节部件 | 预期植入肩关节部位的植入物部件。 |
| 核心词 | 肱骨衬垫 | 预期植入在肱骨部位与肩盂头配合的衬垫。 |
| 核心词 | 肩盂头 | 预期植入在肩盂部位与肱骨衬垫配合的假体。 |
| 特征词1-技术特点 | 骨水泥型 | 预期通过骨水泥进行假体固定。 |
| 特征词1-技术特点 | 混合固定型 | 预期通过骨水泥和生物固定、或其他方式进行假体固定。 |
| 特征词1-技术特点 | 生物型 | 预期使用生物固定的方式进行假体固定。 |
| 特征词2-预期用途 | 正置型（缺省） | 正置型肩关节植入物。 |
| 特征词2-预期用途 | 倒置型 | 倒置型肩关节植入物。 |
| 4 | 肘关节假体 | 核心词 | 肘关节假体 | 预期替代肘关节的假体。 |
| 核心词 | 肘关节尺骨假体 | 预期植入在尺骨位置的骨替代假体。 |
| 核心词 | 肘关节肱骨部件 | 预期植入在肱骨位置的骨替代假体。 |
| 核心词 | 肘关节桡骨部件 | 预期植入在桡骨位置的骨替代假体。 |
| 特征词1-技术特点 | 骨水泥型 | 预期通过骨水泥进行假体固定。 |
| 特征词1-技术特点 | 混合固定型 | 预期通过骨水泥和生物固定、或其他方式进行假体固定。 |
| 特征词1-技术特点 | 生物型 | 预期使用生物固定的方式进行假体固定。 |
| 5 | 腕关节假体 | 核心词 | 腕关节假体 | 预期植入在腕关节的骨替代假体。 |
| 核心词 | 腕掌关节假体 | 预期植入在腕掌关节的骨替代假体。 |
| 6 | 指关节假体 | 核心词 | 指关节假体 | 预期植入在指关节的骨替代假体。 |
| 核心词 | 掌指关节假体 | 预期植入在掌指关节的骨替代假体。 |
| 7 | 踝关节假体 | 核心词 | 踝关节假体 | 预期植入在踝关节的骨替代假体。 |
| 核心词 | 踝关节胫骨部件 | 预期植入在踝关节胫骨的骨替代假体。 |
| 核心词 | 踝关节距骨部件 | 预期植入在踝关节距骨的骨替代假体。 |
| 核心词 | 衬垫 | 预期植入在踝关节的软骨替代假体。 |
| 特征词1-技术特点 | 生物型 | 预期使用生物固定的方式进行假体固定。 |
| 特征词1-技术特点 | 混合固定 | 预期通过骨水泥和其他方式进行假体固定。 |
| 特征词1-技术特点 | 骨水泥 | 预期通过骨水泥进行假体固定。 |
| 8 | 趾关节假体 | 核心词 | 趾关节假体 | 预期植入在趾关节位置的假体。 |
| 核心词 | 跖趾关节假体 | 预期植入在跖趾关节位置的假体。 |
| 9 | 颞下颌关节假体 | 核心词 | 颞下颌关节关节假体 | 预期植入在颞下颌关节位置的假体。 |

表5.骨填充和修复材料

| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1、 | 骨水泥 | 核心词 | 骨水泥 | 骨水泥是骨粘固剂的常用名，骨水泥是一种用于骨科手术的医用材料。（骨水泥是用于粘合骨与植入物的材料） |
| 特征词1-使用部位 | 关节 | 预期用于关节部位的骨水泥。 |
| 特征词1-使用部位 | 脊柱 | 预期用于脊柱部位的骨水泥。 |
| 特征词1-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限定使用部位 |
| 特征词2-药物成分 | 药物洗脱 | 包含庆大霉素等药物的骨水泥。。 |
| 特征词2-药物成分 | 非药物洗脱（缺省） | 这里指不含有药物成分的骨水泥，无需体现。 |
| 特征词3-材料特性 | 丙烯酸树脂 | 由丙烯酸类材料制成。 |
| 特征词3-材料特性 | 磷酸钙 | 由磷酸钙类材料制成。 |
| 特征词3-材料特性 | 其他材料（缺省） | 由其他材料制成。 |
| 2 | 陶瓷类骨填充植入物 | 核心词 | 人工骨 | 预期替代人体骨的人工生物材料。 |
| 核心词 | 骨修复材料 | 预期修复骨组织缺损的人工生物材料。 |
| 核心词 | 骨填充材料 | 预期充填骨缺损腔或骨植入器件与骨床间空隙的材料，其作用是加速骨缺损愈合或使骨植入器件固定。 |
| 特征词1-材料特性 | 钙磷类 | 由羟基磷灰石或β磷酸三钙等材料制成，不含胶原。 |
| 特征词1-材料特性 | 硅酸盐类 | 由硅酸盐类材料（生物玻璃）制成。 |
| 特征词1-材料特性 | 胶原 | 由含胶原的钙磷类材料制成。 |
| 特征词1-材料特性 | 其他材料（缺省） | 由其他材料制成。 |
| 3 | 同种异体骨修复材料 | 核心词 | 同种异体骨修复材料 | 通常由同种异体骨经过加工制备而成，不含活细胞成分。 |
| 4 | 金属填充物 | 核心词 | 填充块 | 一般采用钽金属、钛或钛合金等材料制成，具有多孔结构或粗糙表面，用于治疗由于严重退化、创伤或其它病理改变造成的髋关节、膝关节骨缺损。还应包括非多孔材料。 |
| 特征词1-材料特性 | 纯钽 | 由纯钽材料制成。 |
| 特征词1-材料特性 | 纯钛 | 由纯钛材料制成。 |
| 特征词1-材料特性 | 其他材料（缺省） | 由其他材料制成。 |
| 特征词2-结构特点 | 多孔 | 具有多孔结构的填充块。 |
| 特征词2-结构特点 | 致密 | 具有致密结构的填充块。 |
| 特征词2-结构特点 | 其他结构（缺省） | 其他结构填充块。 |
| 特征词3-使用部位 | 髋关节 | 预期用于髋关节部位的填充块。 |
| 特征词3-使用部位 | 膝关节 | 预期用于膝关节部位的填充块。 |
| 特征词3-使用部位 | 其他部位（缺省） | 预期用于其他部位的填充块。 |

表6.神经内/外科植入物

| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 单/多部件预制颅骨成形术板及紧固件 | 核心词 | 预制颅骨成形术板系统 | 通常由板及紧固件组成。一般采用纯钛、钛合金、钴铬合金等金属材料以及可吸收或不可吸收高分子材料制成。其中板通过紧固装置（如螺钉、金属丝或其它组件）固定就位。 |
| 2 | 颅骨固定器 | 核心词 | 颅骨锁 | 通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金等金属材料以及可吸收或不可吸收高分子材料制成。 |
| 3 | 单/多部件颅颌面固定器械及附件 | 核心词 | 颅颌面固定系统 | 通常由一个或多个部件及紧固件组成。一般采用纯钛、钛合金等金属材料以及可吸收或不可吸收高分子材料制成。其中板通过紧固装置（如螺钉或其它组件）固定就位。 |
| 4 | 硬膜补片 | 核心词 | 硬膜补片 | 用于硬脑膜、硬脊膜有缺损，手术中须切除部分硬脑膜或有硬脑膜张力性缺损的修补手术中，起到修补、固定、减张和隔离的作用。 |
| 特征词1-材料 | 生物 | 生物源性材料。 |
| 特征词1-材料 | 合成（缺省） | 合成材料，非生物源性。 |
| 特征词2-技术特点 | 可吸收 | 针对由人工可吸收材料制成的植入物。 |
| 特征词2-技术特点 | 不可吸收 | 针对由人工不可吸收材料制成的植入物。 |
| 5 | 动脉瘤夹 | 核心词 | 动脉瘤夹 | 用于脑血管动脉瘤的阻断。 |
| 6 | 颅内支架 | 核心词 | 颅内支架 | 用于颅内血管，通过提供机械性支撑，恢复血管通畅性，以治疗颅内血管病变。 |
| 特征词1-结构特性 | 覆膜 | 植入物表面包含人工膜状结构。 |
| 特征词1-结构特性 | 非覆膜（缺省） | 植入物表面不包含人工膜状结构。 |
| 特征词2-技术特点 | 药物洗脱 | 植入物携带药物，药物在植入部位逐渐释放。 |
| 特征词2-技术特点 | 非药物洗脱（缺省） | 植入物不携带药物。 |
| 7 | 颅内栓塞植入物 | 核心词 | 颅内栓塞剂 | 植入前呈液体状态的颅内栓塞植入物。 |
| 核心词 | 颅内栓塞微球 | 植入前呈微球状态的颅内栓塞植入物。 |
| 8 | 颅内弹簧圈系统 | 核心词 | 颅内弹簧圈 | 经导管放置于颅内血管病变处，用于栓塞病变血管。 |
| 特征词1-解脱方式 | 电解脱 | 采用电解脱方式分离弹簧圈和输送系统。 |
| 特征词1-解脱方式 | 机械解脱 | 采用机械解脱方式分离弹簧圈和输送系统。 |
| 特征词1-解脱方式 | 热熔解脱 | 采用热熔解脱方式分离弹簧圈和输送系统。 |
| 特征词1-解脱方式 | 水解脱 | 采用水解脱方式分离弹簧圈和输送系统。 |
| 特征词2-产品组成 | 带纤维毛 | 弹簧圈上附加纤维毛状结构。 |
| 特征词2-产品组成 | 带凝胶芯 | 弹簧圈内附加凝胶芯结构。 |
| 特征词2-产品组成 | 无附加结构（缺省） | 弹簧圈上未附加结构。 |
| 特征词3-结构特性 | 成篮用 | 弹簧圈在动脉瘤内起成篮作用。 |
| 特征词3-结构特性 | 非成篮用（缺省） | 弹簧圈没有成篮作用。 |
| 9 | 人工颅骨 | 核心词 | 人工颅骨 | 一般采用硅橡胶与涤纶网膜材料复合而成，也可采用聚醚醚酮、钛合金等材料制成。 |
| 10 | 脑积水分流器及组件 | 核心词 | 脑积水分流器 | 用于将脑积水患者的脑脊液从脑室引流到腹膜腔中。 |
| 特征词1-结构特性 | 可调压 | 可根据临床需求改变压力。 |
| 特征词1-结构特性 | 不可调（缺省） | 不具备改变压力的功能。 |
| 11 | 颅内动脉瘤血流导向装置 | 核心词 | 血流导向装置 | 通常由编织植入物和输送系统组成，限制血流继续进入动脉瘤体，从而使动脉瘤内血流停滞，直至瘤体逐渐缩小。 |

表7.心血管植入物

| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 血管支架系统 | 核心词 | 支架系统 | 经腔放置的球囊扩张型或自扩型植入物，在植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管的完整性。通常由血管支架和输送系统组成。支架一般采用不锈钢、钴铬合金或镍钛合金材料制成。 |
| 核心词 | 可降解支架系统 | 经腔放置的球囊扩张型或自扩型植入物，在植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管的完整性。通常由血管支架和输送系统组成。支架一般采用高分子可降解材料制成。 |
| 特征词1-是否带药 | 药物洗脱 | 植入物表面携带有药物，当支架置入血管内病变部位后，药物通过洗脱方式有控制地释放至血管壁组织而发挥生物学效应 |
| 特征词1-是否带药 | 非药物洗脱（缺省） | 表面不携带有药物 |
| 特征词2-使用部位 | 冠状动脉 | 通常用于治疗冠状动脉血管的狭窄或畸形。 |
| 特征词2-使用部位 | 胸主动脉 | 通常用于治疗胸主动脉的动脉瘤、胸主动脉瘤、夹层动脉瘤等介入治疗。 |
| 特征词2-使用部位 | 腹主动脉 | 通常用于治疗腹主动脉的动脉瘤、腹主动脉瘤、夹层动脉瘤等介入治疗。 |
| 特征词2-使用部位 | 大动脉 | 通常用于胸主动脉瘤、夹层动脉瘤或腹主动脉瘤的介入治疗。 |
| 特征词2-使用部位 | 股动脉 | 通常用于治疗股动脉血管的狭窄或畸形。 |
| 特征词2-使用部位 | 颈动脉 | 通常用于治疗颈动脉血管的狭窄或畸形。 |
| 特征词2-使用部位 | 肾动脉 | 通常用于治疗肾动脉血管的狭窄或畸形。 |
| 特征词2-使用部位 | 髂动脉 | 通常用于治疗髂动脉血管的狭窄或畸形。 |
| 特征词2-使用部位 | 外周血管 | 通常用于治疗外周（多处）动脉血管的狭窄或畸形。 |
| 特征词2-使用部位 | 静脉 | 通常用于治疗静脉血管的狭窄或畸形。 |
| 特征词2-使用部位 | 其他部位（缺省） | 通常用于治疗专用部位血管的狭窄或畸形。 |
| 特征词3-结构特性 | 非覆膜（缺省） | 支架内面或外面无覆盖膜性材料 |
| 特征词3-结构特性 | 覆膜 | 支架内面或外面部分或完全覆盖膜性材料，用于有效地改善病变血管的异常血流 |
| 2 | 腔静脉滤器 | 核心词 | 腔静脉滤器 | 经血管腔放置，通过机械过滤的方式来预防肺栓塞的器械。通常由腔静脉滤器和输送系统组成。一般采用镍钛合金材料制成。 |
| 3 | 人工心脏瓣膜 | 核心词1 | 生物瓣膜 | 用于替代或补充天然心脏瓣膜的人工心脏瓣膜。瓣膜的瓣叶由牛心包及猪心包等生物组织制造。通常由缝合环、瓣阀及瓣叶等部件组成。一般采用合成聚合物、动物组织中一种或多种材料制成。 |
| 核心词2 | 机械瓣膜 | 用于替代或补充天然心脏瓣膜的人工心脏瓣膜。瓣膜的瓣叶通常由高级合金、不锈钢等非生物组织材料制造。通常由缝合环、瓣阀及瓣叶等部件组成。一般采用合成聚合物、金属、纺织物或涂层中一种或多种材料制成。 |
| 特征词1-手术方式 | 经导管 | 无需通常心脏直视且在非体外循环下植入的人工心脏瓣膜。 |
| 特征词1-手术方式 | 外科手术（缺省） | 需要心脏直视并通过体外循环技术完成植入。 |
| 特征词2-使用部位 | 主动脉瓣 | 用于替代主动脉瓣膜。 |
| 特征词2-使用部位 | 二尖瓣 | 通常用于替代二尖瓣膜。 |
| 特征词2-使用部位 | 三尖瓣 | 用于替代三尖瓣膜。 |
| 特征词2-使用部位 | 其他部位（缺省） | 用于替代其他部位瓣膜。 |
| 4 | 带瓣血管 | 核心词 | 带瓣血管 | 通常由人工血管和人工心脏瓣膜缝制而成。 |
| 特征词1-使用部位 | 主动脉 | 用于替代天然主动瓣膜和升主动脉。 |
| 特征词1-使用部位 | 肺动脉 | 用于替代天然肺动瓣膜和肺动脉。 |
| 5 | 人工心脏瓣膜修复器械 | 核心词 | 瓣膜成形环 | 通过修复和重塑病变的瓣膜瓣环，以治疗瓣环扩张所致的瓣膜关闭不全。 |
| 核心词 | 二尖瓣夹 | 一般通过介入方式植入并夹紧二尖瓣瓣叶，用于治疗继发性二尖瓣返流。 |
| 核心词 | 人工腱索 | 通过修复断裂或延长的天然腱索，以治疗由于二尖瓣叶脱垂导致的二尖瓣返流。 |
| 6 | 心血管栓塞植入物 | 核心词 | 血管弹簧圈 | 用于对动静脉畸形或其他血管病变的供血血管进行选择性栓塞的植入物。通常由弹簧圈和输送系统组成。 |
| 核心词 | 血管塞 | 用于外周血管系统的动脉和静脉栓塞。通常由血管塞和传送装置两部分组成。血管塞由镍钛合金丝网、标记带和末端螺丝组成；传送装置由装载器、推送缆、推送缆末端螺丝连接件和塑料钳组成。 |
| 7 | 心脏封堵器 | 核心词 | 封堵器 | 植入物放置于心脏缺损、异常通路或特殊开口等处，并封堵该位置，用于阻止异常血流流通。通常由封堵器和输送系统组成。一般采用镍钛合金、不锈钢及聚酯材料制造。 |
| 特征词1-预期用途 | 卵圆孔未闭 | 用于卵圆孔未闭的封堵 |
| 特征词1-预期用途 | 动脉导管未闭 | 用于动脉导管未闭的封堵 |
| 特征词1-预期用途 | 左心耳 | 用于预防左心耳中可能形成的血栓栓塞并降低适合抗凝治疗或对抗凝治疗禁忌的非瓣膜性心房颤动患者出现致命性出血事件 |
| 特征词1-预期用途 | 房间隔缺损 | 用于房间隔缺损的封堵 |
| 特征词1-预期用途 | 室间隔缺损 | 用于室间隔缺损的封堵 |
| 8 | 血管假体 | 核心词 | 人工血管 | 用于更换采用直接可视化（相对于荧光或其他非直接成像技术）外科手术技术植入的血管系统的节段或在节段之间形成旁路或分流。 |
| 核心词 | 血管补片 | 用于修复和重建血管系统的非管状血管假体。 |
| 特征词1-技术特点 | 带涂层 | 植入物表面涂敷或浸渍于血管假体基底层的涂层材料，该涂层可以是除活细胞之外的其他任何有机或无机材料。 |
| 特征词1-技术特点 | 无涂层（缺省） | 植入物表面无涂敷或浸渍于血管假体基底层的涂层材料。 |
| 特征词2-材料组成 | 合成材料（缺省） | 植入物的基底层由物理或化学方法制造和/或聚合而成的物质制造，但其原材料是非生物源的材料。 |
| 特征词2-材料组成 | 生物材料 | 部分或全部来源于动物或植物的材料，这些材料可以经过某些化学工艺的处理或改性，但绝对不包括任何以石化产品及其残留物为来源的材料。 |
| 特征词3-结构特点 | 编织型 | 植入物由合成纤维通过纺织制造方法制成。 |
| 特征词3-结构特点 | 非编织型 | 植入物没有经过编织过程而由合成材料制成。 |

表8.耳鼻喉植入物

| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 听小骨假体 | 核心词 | 听小骨假体 | 主要用于中耳听骨链的重建。 |
| 2 | 耳内假体 | 核心词 | 鼓室成形术假体 | 用于人体中耳听骨部分或完全的替换。 |
| 核心词 | 镫骨成形术假体 | 人体中耳听骨链部分或完全替换。 |
| 核心词 | 通风管假体 | 用于耳道的鼓室通气和排出鼓室积液。 |
| 3 | 植入性治鼾装置 | 核心词 | 舌悬吊系统 | 通过一个带线骨螺钉固定于下颌骨治疗阻塞性睡眠呼吸暂停和/或打鼾。 |

表9.整形及普通外科植入物

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 整形材料 | 核心词1 | 整形假体 | 由聚四氟乙烯、硅橡胶等材料制成的整形填充植入物。 |
| 特征词1-使用部位 | 面部 | 用于面部的填充。 |
| 特征词1-使用部位 | 鼻 | 用于鼻整形的填充。 |
| 特征词1-使用部位 | 其他部位（缺省） | 用于其他部位的填充。 |
| 特征词2-填充材料 | 硅橡胶 | 主要植入成分是硅橡胶。 |
| 特征词2-填充材料 | 膨体聚四氟乙烯 | 主要植入成分是膨体聚四氟乙烯。 |
| 特征词2填充材料 | 其他材料（缺省） | 由其他材料制成。 |
| 2 | 注射填充剂 | 核心词 | 注射填充剂 | 用于注射到真皮层和/或皮下组织以填充增加组织容积等的填充物。 |
| 特征词1-填充材料 | 胶原蛋白 | 主要植入成分是经过滤除菌及无菌操作分散于磷酸盐缓冲溶液中的胶原蛋白。 |
| 特征词1-填充材料 | 交联透明质酸钠 | 主要植入成分是为透明质酸钠溶液。 |
| 3 | 乳房假体 | 核心词 | 乳房假体 | 一种带有壳体的用于增加乳房体积或置换乳房的植入物，可以由制造商或外科医生向壳体内填充物体。 |
| 4 | 外科补片/外科修补网 | 核心词 | 补片 | 用于加强和修补不完整的腹壁和/或腹股沟区等软组织的缺陷的外科植入物。 |
| 特征词1-预期用途 | 疝修补 | 修补不完整的腹壁和/或腹股沟区缺陷。 |
| 特征词1-预期用途 | 外科 | 修补不完整的其他组织缺陷。 |
| 特征词1-预期用途 | 乳房 | 用于乳房整形手术中的软组织修补。 |
| 特征词2-材料特点 | 可降解 | 采用可降解高分子材料制造。 |
| 特征词1-材料特点 | 不可降解（缺省） | 采用不可降解高分子材料制造。 |
| 5 | 修补固定器 | 核心词 | 修补固定器 | 在多种微创及开放外科手术中，用于固定对软组织进行修补的外科植入物。 |
| 特征词1-是否可吸收 | 可吸收 | 产品采用可吸收材料制造。 |
| 特征词1-是否可吸收 | 不可吸收（缺省） | 产品采用不可吸收材料制造。 |
| 6 | 非血管支架 | 核心词 | 支架 | 用于扩张和支撑非血管管腔的可植入管状结构。 |
| 特征词1-使用部位 | 胆道 | 用于治疗胆道的狭窄或重建胆道的结构和/或功能。 |
| 特征词1-使用部位 | 尿道 | 用于治疗尿道的狭窄或重建尿道的结构和/或功能。 |
| 特征词1-使用部位 | 肠道 | 用于治疗肠道的狭窄或重建肠道的结构和/或功能。 |
| 特征词1-使用部位 | 气管 | 用于治疗气管的狭窄或重建气管的结构和/或功能。 |
| 特征词1-使用部位 | 食道 | 用于治疗食道的狭窄或重建食道的结构和/或功能。 |
| 特征词1-使用部位 | 胰管 | 用于治疗胰管的狭窄或重建胰管的结构和/或功能。 |
| 特征词1-使用部位 | 十二指肠 | 用于治疗十二指肠的狭窄或重建十二指肠的结构和/或功能。 |
| 特征词1-使用部位 | 幽门/十二指肠 | 用于治疗幽门/十二指肠的狭窄或重建幽门/十二指肠的结构和/或功能。 |
| 特征词1-使用部位 | 鼻窦 | 用于治疗鼻窦的狭窄或重建鼻窦的结构和/或功能。 |
| 特征词1-使用部位 | 结肠 | 用于治疗结肠的狭窄或重建结肠的结构和/或功能。 |
| 特征词1-使用部位 | （其他部位） | 用于其他部位的狭窄或重建其结构和/或功能，根据产品实际情况，自行选用相应的使用部位专业术语 |
| 7 | 支气管内活瓣 | 核心词 | 支气管内活瓣 | 用于控制气流以改善病变分布不均匀的肺气肿患者的肺功能及减少漏气的外科植入物。 |
| 8 | 肛瘘塞 | 核心词 | 肛瘘塞 | 用于需要卷筒状结构填塞的部位以增强软组织强度的一种圆锥体结构植入物。 |
| 9 | 阴茎假体 | 核心词 | 阴茎假体 | 用于植入患者阴茎海绵体的白膜腔内，以取代海绵体丧失的膨胀、勃起、支撑阴茎功能的植入物。 |
| 10 | 软组织扩张器 | 核心词 | 软组织扩张器 | 用于获取自体皮肤组织以解决皮肤供区不足，也可用于头皮缺损、秃发再造、耳鼻再造和各类疤痕的修补。通常由壳体、导管、注射座和连接器组成。 |
| 特征词1-技术特点 | 自膨胀 | 使用时无需通过注射生理盐水，使扩张器增容。 |
| 特征词1-技术特点 | 非自膨胀（缺省） | 使用时需要通过注射生理盐水，使扩张器增容。 |
| 特征词2-材料组成 | 水凝胶 | 由水凝胶材料制成。 |
| 特征词2-材料组成 | 硅橡胶 | 由硅橡胶材料制成。 |
| 11 | 面部整形用线材 | 核心词 | 面部埋植线 | 植入到面部的线材，对皱纹起纠正作用，线上可含有锯齿。 |
| 特征词1-材料组成 | 聚对二氧环己酮 | 埋植线的材料为聚对二氧环己酮。 |
| 特征词1-材料组成 | 其他材料（缺省） | 埋植线的材料为其他材料。 |
| 核心词 | 锥体面部提拉线 | 植入到面部的线材，用于颞部、面颊部松弛下垂组织的提升，线上含有椎体。 |

表10.组织工程支架材料

| **序号** | **术语集** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 脱细胞皮肤替代物 | 核心词 | 脱细胞皮肤替代物 | 指经过一系列脱细胞处理的皮肤组织，临床用于引导患者皮肤修复或再生。 |
| 特征词1-来源 | 异种 | 指来源于猪、牛等动物。 |
| 特征词1-来源 | 同种异体 | 指来源于异体。 |
| 2 | 皮肤替代物 | 核心词 | 皮肤替代物 | 作为基质或支架材料，用于引导患者表皮、真皮或皮肤的修复或再生。 |
| 特征词1-来源 | 基因工程 | 指通过基因工程制备的。 |
| 特征词1-来源 | 非基因工程（缺省） | 指非基因工程制备的。 |
| 特征词2-材料组成 | I型胶原蛋白 | 指由I型胶原为主的材料组成。 |
| 特征词2-材料组成 | 丝素蛋白 | 指由丝素蛋白为主的材料组成。 |
| 特征词2-材料组成 | 小肠粘膜下层 | 指由经处理后的小肠粘膜下层组织为主的材料组成。 |
| 特征词2-材料组成 | 复合材料 | 由两种或两种以上材料组成。 |
| 特征词2-材料组成 | 其他材料（缺省） | 由其他材料组成。 |
| 3 | 组织工程皮肤替代物 | 核心词 | 组织工程皮肤替代物 | 指通过组织工程制备，并经处理后不含活细胞，用于引导患者表皮、真皮或皮肤修复、再生的替代物。 |
| 特征词1-材料组成 | I型胶原基 | 由I型胶原为主的材料组成。 |
| 特征词1-材料组成 | 壳聚糖基 | 由壳聚糖为主的材料组成。 |
| 特征词1-材料组成 | 复合材料型 | 由复合材料组成。 |
| 特征词1-材料组成 | 其他材料（缺省） | 由其他材料组成。 |
| 特征词2-来源 | 同种异体 | 在通过组织工程技术制备过程中，细胞来源于同种异体。 |
| 特征词2-来源 | 自体 | 在通过组织工程技术制备过程中，细胞来源于自体。 |
| 4 | 脱细胞神经修复材料 | 核心词 | 脱细胞神经修复材料 | 指经过一系列的脱细胞处理后，获得的用于修复各种原因所致的周围神经缺损的支架材料。 |
| 特征词1-来源 | 异种 | 指来源于猪、牛等动物。 |
| 特征词1-来源 | 同种异体 | 指来源于异体。 |
| 5 | 神经修复材料 | 核心词 | 神经修复材料 | 用于修复各种原因所致的周围神经缺损的支架材料。 |
| 特征词1-加工工艺 | 静电纺丝 | 指使用静电纺丝技术加工。 |
| 特征词1-加工工艺 | 其他工艺（缺省） | 由其他工艺加工制备。 |
| 特征词2-材料组成 | 聚乳酸 | 由聚乳酸组成。 |
| 特征词2-材料组成 | 壳聚糖 | 由壳聚糖组成。 |
| 特征词3-结构特点 | 管状 | 管状结构。 |
| 特征词3-结构特点 | 其他结构（缺省） | 指其他结构。 |
| 6 | 含骨形态发生蛋白质-2的骨修复材料 | 核心词 | 骨修复材料 | 通常在异种骨、同种异体骨、胶原、无机钙盐类材料、可吸收高分子材料中的一种或两种以上的复合材料中加入骨形态发生蛋白质-2(BMP-2)。用于骨缺损、骨不连、骨延迟愈合或不愈合的填充修复，以及脊柱融合、关节融合及矫形植骨修复。 |
| 特征词1-药物组成 | 含骨形态发生蛋白质-2的 | 指在材料外表面、材料内部孔隙表面或材料内含有骨形态发生蛋白质-2。 |
| 特征词2-材料组成 | 异种 | 指处理后的猪、牛等动物骨组织。 |
| 特征词2-材料组成 | 同种异体 | 指处理后的同种异体骨组织。 |
| 特征词2-材料组成 | I型胶原 | 指提取纯化的I型胶原。 |
| 特征词2-材料组成 | 无机钙盐 | 指羟基磷灰石、磷酸三钙或其混合物等无机钙盐。 |
| 特征词2-材料组成 | 复合材料基 | 由I型胶原、无机钙盐类材料、可吸收高分子材料等中的一种或两种以上的复合材料组成。 |
| 7 | 软骨修复材料 | 核心词 | 软骨修复材料 | 通常用于膝等部位的关节软骨修复或再生的支架材料。 |
| 特征词1-来源 | 基因工程 | 指通过基因工程制备的。 |
| 特征词1-来源 | 非基因工程（缺省） | 指非基因工程制备的。 |
| 特征词2-材料组成 | I型胶原 | 指主要由提取纯化的I型胶原构成。 |
| 特征词2-材料组成 | II型胶原 | 指主要由提取纯化的II型胶原构成。 |
| 特征词3-结构特点 | 水凝胶 | 指含有或结合水的三维网状结构。 |
| 特征词3-结构特点 | 其他结构（缺省） | 指其他结构。 |

表11.其他植入物

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 骨蜡 | 核心词 | 骨蜡 | 骨蜡，是70%的蜂蜡和30%凡士林的混合物。产品为白色或淡黄色，具有良好的软化性能，用手搓揉变软后能塑型，无毒。 |
| 2 | 漏斗胸成型系统 | 核心词 | 漏斗胸成型系统 | 该产品适用于漏斗胸矫形内固定。 |
| 核心词 | 纵向胸廓成形人工钛肋系统 | 纵向胸廓成形人工钛肋系统用于机械性的固定和撑开胸廓，纠正胸廓畸形。 |
| 3 | 胸骨捆扎系统 | 核心词 | 胸骨结扎带 | 为成年患者结扎固定胸骨。 |

**五.命名示例**

参照表12-13命名示例，根据产品实际情况，选择对应子领域术语表，比对描述选择相应术语，按3.1条的结构顺序确定通用名称。

表12.脊柱内固定系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **通用名称** |
| 使用部位 |
| 脊柱内固定系统 | 枕颈 | 颈椎 | 胸腰椎 | 不限部位（缺省） |
| √ | √ |  |  |  | 枕颈脊柱内固定系统 |
| √ |  | √ |  |  | 颈椎脊柱内固定系统 |
| √ |  |  | √ |  | 胸腰椎脊柱内固定系统 |
| √ |  |  |  | √ | 脊柱内固定系统 |

表13.颅内弹簧圈系统

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **特征词2** | **特征词3** | **通用名称** |
| 解脱方式 | 产品组成 | 结构特性 |
| 颅内血管弹簧圈 | 电解脱 | 机械解脱 | 热熔解脱 | 水解脱 | 带纤维毛 | 带凝胶芯 | 无附加结构（缺省） | 成蓝用 | 非成蓝用（缺省） |
| √ | √ |  |  |  | √ |  |  | √ |  | 电解脱带纤维毛成蓝用颅内血管弹簧圈 |
| √ |  | √ |  |  |  | √ |  |  | √ | 机械解脱带凝胶芯颅内血管弹簧圈 |

**六、参考资料**

（一）YY 0341-2009骨接合用无源外科金属植入物 通用技术条件

（二）YY/T 0640-2016无源外科植入物 通用要求

（三）FDA分类编码21CFR

（四）无源植入器械相关的国家标准、行业专用技术要求标准

（五）无源植入器械相关注册指导原则

（六）国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）

（七）国家药品监督管理局医疗器械注册数据库

（八）Global Medical Device Nomenclature（GMDN）

（九）U.S. Food and Drug Administration Product Classification Database

（十）Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）