受理号：CQZ2200405

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京爱康宜诚医疗器材有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

# 目 录

基本信息.....3
一、申请人名称.....3
二、申请人住所.....3
三、生产地址.....3
技术审评概述.....4
一、产品概述.....4
二、临床前研究概述.....5
三、临床评价概述.....9
四、产品受益风险判定.....10
综合评价意见.....13

# 基本信息

**一、申请人名称**

北京爱康宜诚医疗器材有限公司

**二、申请人住所**

北京市昌平科技园区白浮泉路 10 号

**三、生产地址**

北京市昌平区科技园区白浮泉路 10 号，北京市昌平区科技园区火炬街 21 号北院厂房

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### （一）产品结构及组成

该产品包括胸腰椎融合匹配式假体，以及配合组件钉扣、螺钉。其中胸腰椎融合匹配式假体依据患者胸腰椎解剖结构进行匹配，由符合 GB/T 13810 标准规定的 TC4 钛合金材料，通过增材制造技术制成；钉扣为标准化规格，与胸腰椎融合匹配式假体配合使用，由符合 GB/T 19701.2 标准规定的 2 型超高分子量聚乙烯材料制成；螺钉为标准化规格，与胸腰椎融合匹配式假体配合使用，由符合 GB/T 13810 标准规定的 TC4 钛合金材料机加工制成。胸腰椎融合匹配式假体及螺钉为非灭菌包装。钉扣为灭菌包装，采用辐照灭菌，灭菌有效期 5 年。

### （二）产品适用范围

该产品适用于上胸椎至下腰椎（T1-L5）因肿瘤或其它病变需行连续三个及以上节段椎体切除后的结构重建，需与脊柱内固定系统匹配永久植入。

### （三）型号/规格

型号/规格简要信息，具体见表 1。

表 1. 型号/规格列表

| 产品描述 | 型号 | 材料 | 规格 |
| --- | --- | --- | --- |
| 金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体 | 匹配型 | 钛合金（TC4） | 定制，H：42-192mm |
| 钉扣 | 通用型 | 超高分子量聚乙烯 | ϕ11×8、ϕ13×10、ϕ16×13、ϕ19×16 |
| 螺钉 | 通用型 | 钛合金（TC4） | 直径：4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5 |
| | | | 长度：20-60，每 2.5mm 为一个规格 |

### （四）工作原理

胸腰椎融合匹配式假体是通过增材制造技术打印的实体与多孔结构，依据患者胸腰椎解剖结构，用于椎体切除后，与脊柱内固定产品配合使用，提供结构性支持。胸腰椎融合匹配式假体上设计钉孔结构，通过超高分子量聚乙烯钉扣，实现脊柱螺钉的固定，与脊柱内固定系统联合使用。产品的实现路径为：医生提供患者 CT 数据以及明确椎体切除范围，工程师将 CT 数据重建出患者三维模型，根据切除范围来设计假体，利用增材制造技术，实现产品的个性化制造。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

1. 产品技术要求

技术要求性能指标如表 2 所示。附录明确了产品材料信息，产品开发流程和产品设计要求。

表 2 产品技术要求性能指标

| 序号 | 性能指标 | 结论 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 机械性能：压缩刚度 | 合格 |
| 2 | 机械性能：硬度（胸腰椎融合匹配式假体实体部分、螺钉） | 合格 |
| 3 | 表面质量：外观、表面粗糙度、表面缺陷 | 合格 |
| 4 | 尺寸 | 合格 |
| 5 | 孔径 | 合格 |
| 6 | 丝径 | 合格 |
| 7 | 孔隙率 | 合格 |
| 8 | 无菌 | 合格 |
| 9 | 配合性能 | 合格 |

2. 产品研究资料

材料/化学表征，关于胸腰椎融合匹配式假体组件，申请人提交了 EBM 增材制造钛合金粉末原材料供应商资质、采购合同、材质单、不同摆放方式以及不同批次产品成分验证、成品检验报告。关于钉扣组件提交了原材料质控要求、成品检验报告。关于螺钉组件，申请人提交了原材料检验报告、成品检验报告。

物理和机械性能，提供了胸腰椎融合匹配式假体的力学性能研究资料，包括静动态的轴向压缩、静动态的剪切、静动态

的扭转试验，以及沉陷试验资料。对于螺钉固定于超高分子量聚乙烯钉扣中，模拟临床使用，提供螺钉拧入试验，螺钉拔出试验。与预期配合的脊柱内固定系统组合，作用力加载在胸腰椎融合匹配式假体上，进行整体系统动态压缩疲劳试验。考虑螺钉对胸腰椎融合匹配式假体牵拉作用，模拟该情况，作用力加载在脊柱内固定系统上，进行动态压缩疲劳、剪切疲劳和扭转疲劳试验，疲劳后螺钉拔出试验。提供螺钉与预期配合的脊柱棒、顶丝组件间的动静态性能研究资料。提供钉扣与螺钉配合预期是否发生磨损、松动、金属离子析出等情况的研究资料。提供各项试验中样品可代表产品最差情形的确定依据，评价各项性能试验结果的临床可接受性。

**（二）生物相容性**

关于胸腰椎融合匹配式假体组件生物相容性评价，申请人提交了相同打印工艺产品的金属离子析出报告、细胞毒性研究、耐腐蚀性能研究等研究，按照 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》的要求进行了生物学评价，并按照 345 号文的要求与已上市产品进行了比对，同时提供胸腰椎融合匹配式假体组件的热原与内毒素检测，检验结果符合要求。关于螺钉和钉扣组件，按照 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》

的要求进行了生物学评价，其中对于钉扣组件，提供了原材料细胞毒性、迟发型超敏反应和原发性皮肤刺激测试。经评价，产品生物学风险可接受。

**（三）灭菌**

该产品胸腰椎融合匹配式假体和螺钉组件为非灭菌提供，钉扣组件为辐照灭菌、无菌状态提供。申请人提交了使用者湿热灭菌确认报告以及生产企业辐照灭菌确认报告，证明无菌保证水平可达 $10^{-6}$。

**（四）产品有效期和包装**

该产品钉扣组件的货架有效期为五年。申请人提供了产品稳定性研究资料、包装系统加速老化货架有效期验证资料以及模拟运输验证资料。

**（五）动物研究**

申请人结合产品特点，模拟临床应用开展了小尾寒羊动物试验研究，进行了组织学、影像学对比观察和离体动物标本的生物力学测试对比，验证了多孔结构设计参数的有效性及骨生长效果。

**（六）其他**

该产品胸腰椎融合匹配式假体组件采用增材制造工艺制成，申请人提供了粉末原材料及产品质量控制、工艺稳定性等

资料，包括粉末重复使用、打印软件、打印工艺、打印后处理工艺及清洗工艺验证等资料。

申请人遵循《医疗器械生产质量管理规范》及其相关指导原则，明确了医生及工程师之间的互动模式和职责要求，明确设计开发流程，并设定系统评审。申请人提供了既往备案病例的医工交互文件，如医工交互记录、需求制作订单、产品确认单等，并根据验证结果提供了产品设计规范，并在产品技术要求附录中予以明确。

**三、临床评价概述**

申请人通过同品种对比路径进行临床评价。提供了临床评价资料，选取强生公司的外科钛网椎间固定系统（国械注准20163130481）作为同品种产品。提供了申报产品与同品种产品适用范围、结构组成、性能对比及其支持性资料，申报产品与同品种产品结构组成存在差异，且申报产品为患者匹配式产品，同品种为传统的标准规格产品。针对以上差异，申请人提供了申报产品力学试验数据（动静态压缩、动静态剪切、动静态扭转、压缩沉陷、组件间强度、螺钉与脊柱棒、顶丝动静态静态性能、螺钉拧入钉扣性能、系统压缩疲劳性能、系统钉扣压缩疲劳性能、系统钉扣压缩剪切疲劳性能、系统钉扣扭转疲劳性能等）和申报产品临床数据（该部分临床数据包括多例连续三

个及以上节段的患者数据，是申请人根据《定制式医疗器械监督管理规定(试行)》在相关定制备案医院使用产生的临床数据，评价指标包括影像学融合、佩戴支具情况、术后 weiler 分级局部反应、SF-36 评分和不良事件数据）证明该差异不影响产品安全有效性。申请人提供了同品种产品相关的临床文献数据和不良事件数据。综上，申请人提交的临床评价资料符合技术审评要求。

## 四、产品受益风险判定

申请人参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》对产品进行了风险分析。对目前已知的及可预测的风险采用了风险控制措施后，产品的剩余风险可以接受。申报产品为患者匹配式产品，可根据患者自身解剖形态设计匹配性良好的假体，产品与患者上下椎体接触面的匹配性较好。但产品为永久植入物，长期受力存在断裂、松动风险，产品人工椎体和上下椎体接触面存在不能骨性愈合的风险。

经综合评价，在目前认知水平上，认为产品的受益大于风险。但为保证器械使用安全，需在说明书中提示以下信息：

### （一）警示及注意事项

1. 本产品为定制产品，只为定制患者提供使用。

2. 本产品为定制产品，系基于患者的影像数据进行研制，医生应将保证患者原始全部数据的正确性、可用性。

3. 本产品为定制产品，主治医师需要同时参与方案的设计过程，同时对设计方案进行确认。

4. 组件金属 3D 打印胸腰椎融合匹配式假体和组件螺钉为非灭菌提供，需要医院在术前进行灭菌、消毒处理。

5. 组件钉扣为灭菌提供，产品包装破损请勿使用。

6. 本产品配合专用手术工具使用。

7. 本产品需与脊柱辅助内固定系统合用，术中需植骨。

8. 使用者术后需在医生指导下进行康复训练。

9. 当为某个病患设计和生产的定制产品不是一件的时候，除一个器械被最终植入病人体内，剩下的其他型号由生产企业负责收回，并作为留样样品保存或销毁，不得再用于临床。

10. 本产品应在具有国家卫生主管部门认定的具有专业技术资格的医疗机构使用。

11. 本产品的寿命可能取决于患者的体重和活动程度。

12. 如果手术时间与产品定制生产日期时间间隔 3 个月以上，建议手术前应考虑患者的病理变化导致与之前定制假体的

匹配性改变带来的不良影响，以此来确定假体是否适用；钉扣与螺钉不参与此条内容。

**（二）禁忌证**

1. 对金属类植入物过敏;

2. 有严重伴随疾病或者全身评估不能耐受手术者;

3. 伴有术区感染或全身其它部位活动性感染者;

4. 术者认定的不宜手术的其他情况。

**（三）其他**

本产品中除钉扣组件外均为非灭菌提供，使用前需要医院在术前依据 WS310.2-2016《医院消毒供应中心第 2 部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》进行灭菌处理。

医护人员应结合患者自身身体情况（预期寿命、日常活动量等），考虑使用申报产品的风险（长期受力存在断裂、松动风险、上下椎体接触面不能骨性愈合等），并与其他替代治疗方法的受益风险进行比较，从最大化患者受益风险比的角度，决定是否使用申报产品。

# 综合评价意见

该申报产品属于创新医疗器械（创新编号：CQTS2000008）申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，产品注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）等相关医疗器械法规与配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议注册人在注册后进行以下工作：

对所有植入该产品的患者进行长期随访观察，包括各种原因导致的翻修、植入物断裂、移位和松动等。注册人应每年形成阶段性质量跟踪报告，并对报告中相关数据进行统计分析，以对该产品上市后的安全性信息进行评价。在延续注册时提交阶段性质量跟踪报告。

2023年4月19日

医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED
hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES
医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER
医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE
MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE