

受理号：CQZ2200344

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：钴镍合金股骨头

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州微创关节医疗科技有限公司

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.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

苏州微创关节医疗科技有限公司

二、申请人住所

苏州工业园区方中街 112 号 2 号厂房 316 室

三、生产地址

苏州工业园区方中街 112 号 2、3 号厂房

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

锆铌合金股骨头产品采用符合 ASTM F2384 标准要求的 Zr-2.5Nb 合金经表面氧化制成。锆铌合金股骨头经伽马射线辐射灭菌，灭菌有效期为 8 年。

(二) 产品适用范围

与本企业同系列髋关节假体组件配合使用，用于全髋关节假体置换。

(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	型号规格
锆铌合金股骨头	28mm S
锆铌合金股骨头	28mm M
锆铌合金股骨头	28mm L
锆铌合金股骨头	28mm XL
锆铌合金股骨头	28mm XXL
锆铌合金股骨头	32mm S
锆铌合金股骨头	32mm M
锆铌合金股骨头	32mm L
锆铌合金股骨头	32mm XL
锆铌合金股骨头	36mm XS
锆铌合金股骨头	36mm S
锆铌合金股骨头	36mm M
锆铌合金股骨头	36mm L

锆钽合金股骨头	36mm XL
锆钽合金股骨头	36mm XXL

(四) 工作原理

与同一系统髌臼部件和股骨部件配合，构成全髌关节假体。其中，股骨头与髌臼内衬间形成关节面，恢复髌关节活动范围。

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，产品型式及规格型号尺寸，产品氧化层厚度测试方法。

表 2 产品技术要求性能指标

序号	性能指标	结论
1	表面质量： 外观、表面缺陷、球形关节面表面粗糙度、 锥连接表面粗糙度	合格
2	重要部位尺寸和公差	合格
3	抗静载力： 静态拉伸强度、静态压缩强度	合格
4	无菌	合格
5	固定抗扭矩	合格
6	产品氧化层性能： 氧化层厚度、结合力、硬度	合格

2. 产品研究资料

材料/化学表征包括产品化学成分、力学性能、显微组织，关于产品原材料，申请人提交了锆钛合金原材料供应商采购合同、质量协议、材质单、内部原材料质量标准、内部进货检验规范、进货检验记录、出厂检验报告。申请人提交了产品化学成分报告、显微组织报告、表面元素含量检测报告。

物理和机械性能，提供了产品氧化层性能研究资料，包括氧化层物相分析、氧化层厚度、氧化层结合力、硬度试验、股骨头氧化层纳米划痕、纳米压痕试验；提供了股骨头与髌臼内衬配合磨损氧化层抗脱落及氧化层划痕情况的研究；申请人还提供产品金属离子释放研究资料、产品表面润湿性研究资料、产品氧化前后力学性能对比研究资料、氧化层显微结构及化学元素分布研究等。

申请人提供了产品的力学性能研究资料，包括静态压缩、静态拉伸、抗扭转力矩试验、股骨头相对角运动范围评价、与预期配合使用髌臼内衬的磨损性能研究及对磨损颗粒的组成及含量进行分析；提供了各项试验中样品可代表产品最差情形的确定依据，并论证了各项性能试验结果的临床可接受性。

(二) 生物相容性

关于锆钛合金股骨头生物相容性评价，申请人提交了材料

理化表征、浸提物定性定量分析及毒理学评估、关节磨损试验后金属离子浓度测定及毒理学评估，并按照 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》的要求提供了包括体外细胞毒性、皮肤致敏、皮内刺激、急性全身毒性、亚慢性毒性、遗传毒性、肌肉/骨植入后局部反应、热原等生物学评价的支持性资料，结论为生物学风险可接受。

(三) 灭菌

该产品为伽马射线辐射灭菌、无菌状态提供。申请人提交了灭菌确认报告，证明无菌保证水平可达 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 8 年。申请人提供了产品稳定性研究资料、包装系统加速老化验证资料以及模拟运输验证资料。

(五) 其他

该产品表面有氧化层，申请人提供了产品质量控制材料、表面氧化工艺稳定性材料，包括研磨抛光工艺、最终抛光工艺、氧化工艺及清洗工艺验证等资料。

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，选取施乐辉股骨头（国械注进 20163460177）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，申报产品涂层厚度比同品种产品稍厚，申请人提供了申报产品与对比器械力学测试对比数据（氧化层表面缺陷、抗划痕性能、氧化层元素含量及分布、氧化层晶相结构、硬度、产品磨损性能）和与申请人自有产品全髌系统（国械注进 20153131657）作为可比器械的抗静载力、抗扭转性能对比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。申报产品用于髌关节置换，与同一系统各组件匹配性较好。但产品为永久植入物，长期受力存在脱位、松动风险，产品无菌性破坏存在感染的风险，与不适配的组件配合使用、重复组装和拆分组件存在失效和翻修风险。

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. 本产品安装需防止脱位和松动。

2. 本产品需配合同一系统组件使用，明确配合组件信息。
3. 本产品包装破损不能使用。
4. 本产品应避免重复组装和拆分组件。

(二) 禁忌证

1. 明显感染；
2. 远端部位感染（可能导致向植入部位的血源性传播）；
3. 在 X 光片上表现为关节破坏或明显骨吸收的疾病快速进展；
4. 骨骼未成熟的患者；
5. 存在以下可能导致无法实施手术的状况：神经肌肉功能不全（例如：既往麻痹、肌融合和/或外展肌无力）、骨量不良、关节周围皮肤覆盖不全；
6. 神经病理性关节病；
7. 肝炎或 HIV 感染；
8. 可能会影响步态或负重的神经性或骨骼肌肉性疾病。

综合评价意见

该申报产品属于创新医疗器械（创新编号：CQTS2100130）
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。

2023年6月12日