

受理号：JQZ2200023

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：膝关节假体组件-股骨部件

产品英文（原文）名称：Persona Personalized Knee System—
Persona Ti-Nidium

产品管理类别：第三类

申请人名称：美国捷迈公司 Zimmer Inc.

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.....	11

基本信息

一、申请人名称

美国捷迈公司 Zimmer Inc.

二、申请人住所

1800 W. Center Street Warsaw Indiana 46580 USA

三、生产地址

1800 W. Center Street Warsaw Indiana 46580 USA

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品为膝关节假体股骨部件，由符合 ISO5832-3 标准规定的锻造 Ti6Al4V ELI 钛合金材料制成，表面经渗氮硬化处理。灭菌包装，采用辐照灭菌，灭菌有效期 10 年。

(二) 产品适用范围

该产品与该企业同一系统组件配合，作为骨水泥型膝关节假体，适用于膝关节置换。

(三) 型号/规格

表 1 股骨部件的型号/规格

股骨部件	产品描述	备注
CR 型股骨部件	窄型左侧 1#~6#	每 1 个规格递增
	窄型右侧 1#~6#	
	标准左侧 4#~12#	
	标准右侧 4#~12#	
PS 型股骨部件	窄型左侧 1#~6#	每 1 个规格递增
	窄型右侧 1#~6#	
	标准左侧 4#~12#	
	标准右侧 4#~12#	

(四) 工作原理

该产品包括股骨部件，是一种半限制型、组配式膝关节假

体-股骨部件，具有解剖学设计特征，提供一种锻造 Ti6Al4V ELI 钛合金材料的股骨部件选择，其经过表面渗氮硬化处理，与膝关节系统的含维生素 E 的高交联超高分子量聚乙烯胫骨衬垫、胫骨托等部件配合使用，可在后交叉保留式或移除式的外科手术中，以膝关节假体替代病变部位，其中股骨部件假体用骨水泥固定于股骨远端一侧，与固定于胫骨近端一侧的胫骨托配合使用，使得股骨部件假体与胫骨衬垫形成关节面，达到重建膝关节生理运动的目的。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

技术要求研究项目如表 2 所示。

表 2 产品技术要求指标

序号	项目名称	验证结论
1	外观	合格
2	表面缺陷	合格
3	表面粗糙度	合格
4	重要部位尺寸和公差	合格
5	无菌	合格

附录明确材料性能（成分、力学性能、显微组织）、关节面表面硬度、关节面表面氮峰值浓度（用于表征渗氮厚度）信息。

2. 非临床性能研究

化学/材料表征，申请人进行基体材料成分以及表面成分表征，特定深度范围内渗氮层的氮浓度；物理和机械性能，申请人提供了股骨髁疲劳性能研究资料，磨损性能研究资料，提供了磨损前后关节面形貌表征、磨屑形貌和尺寸分析研究资料。考虑存在第三体颗粒磨损的情形，提供了申报产品在第三体颗粒存在时的磨损研究资料。提供了申报产品与衬垫配合的相对角运动范围、关节面约束、膝关节接触面积和接触应力、耐久性研究报告。提交了骨水泥结合强度与股骨髁喷砂表面研究资料。提供了磁共振成像（MRI）环境中股骨部件安全性的研究资料。

（二）生物相容性

该产品经过渗氮工艺处理的钛合金材质加工而成，为植入器械，与组织/骨持久接触。申请人按照《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械[2007]345号）、GB/T16886.1《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》的要求进行了提交了生物学评价资料。提交了申报产品与同工艺已上市产品、前代产品的材料、渗氮工艺和灭菌方式等工艺过程的对比资料，并对工艺过程可能引入的风险提交了浸提液化学元素分析、细胞毒性试验和植入试验报告。同时提交对比产品自2006年以来临床应用情况，无生物学相关不良事件报告。综上，申报产品生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品为股骨部件，灭菌状态交付，采用辐照灭菌。申请人提供了产品辐照灭菌确认报告，保证 10^{-6} 无菌水平。

(四) 产品有效期和包装

该产品包括股骨部件，产品有效期为 10 年，申请人提供了产品货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证资料。

三、临床评价概述

申请人采用同品种比对路径开展临床评价，选取同公司前代产品膝关节假体（注册证号：国械注进 20183130329）作为同品种产品。申请人申报的产品与同品种产品在基本原理、适用范围、结构设计、性能要求等方面基本相同，主要差异为制造材料和表面处理方面。申请人针对差异提交了申报产品和同品种产品膝关节接触面积和接触应力、膝关节磨损性能、膝关节相对角运动范围、股骨髁的疲劳性能、喷砂表面与骨水泥固定强度股骨髁疲劳性能研究资料，以及磨屑测试与分析支持性资料，申请人还提交了申报产品的境外文献数据和关节登记库数据，资料显示差异未对产品安全有效性造成不利影响。同时，申请人还提交了同品种产品的临床文献数据和上市后长期临床数据论证了产品的安全有效性。综上，注册申请人提交的临床评价资料符合目前的审评要求。

四、产品受益风险判定

申请人参照 YY/T 0316 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息：

(一) 警示及注意事项

1. 注意事项

- (1) 避免切槽、划伤或非正常使用器械。
- (2) 仅使用专门设计用于 Persona 膝关节系统的手术工具和试模以确保准确的手术植入、软组织平衡和膝关节功能评价。
- (3) 患严重败血症的可能性可通过生物污染控制实现最小化。只要器械位置适当，应持续监测新发或复发感染源。

2. 警示

- (1) 该器械仅供一次性使用，请勿重复使用。如果一次性使用器械与血液、骨、组织或其他体液接触，重复使用可能导致患者或用户损伤。一次性使用器械的重复使用相关潜在风险包括但不限于：力学失效和感染原传播。
- (2) 请勿重新插入之前已插入过的关节面植入物。可能存在目检不到会缩短植入物使用寿命的缺陷。

- (3) 谨慎处理和存储或植入部件。如果在安装或插入过程中发现或引起损坏，请勿使用任何部件。切割、弯曲、开槽或刮擦部件表面会显著降低植入物系统的强度、疲劳耐久性和 / 或磨损特性。
- (4) 通过将产品标签上的股骨和胫骨部件尺寸、类型和方向与胫骨衬垫部件标签上的信息和 / 或使用说明书和手术技术手册中的产品兼容性图表进行匹配，对 Persona 系统部件进行筛选。尺寸的不匹配可能导致不良表面接触，并可能产生疼痛，降低耐磨性，导致植入物不稳定或以其他方式缩短植入物的使用寿命。
- (5) 除非标签上明确说明，否则，请勿使用其他膝关节系统中的部件和 / 或工具。可能进展为早期磨损、松动或植入物断裂并要求通过手术取出。
- (6) 对线不齐或软组织失衡可造成异常应力问题，可能导致缩短植入物的使用寿命。请参照手术技术手册，以获得针对该植入物系统定位的信息。
- (7) 在闭合之前，应彻底清除手术部位的骨碎片、骨水泥和其他所有碎屑。关节面上的外来颗粒可能会引起过度磨损。
- (8) 使用髓内固定器械和 / 或通过骨水泥加压造成脂肪栓塞风险增加。考虑对股骨或胫骨进行排气。

(9) 通过同时行双侧膝关节手术，每隔 10 分钟释放一次腿部止血带，以减少任何可能发生的肺部损害。

(10) Persona Ti-Nidium 股骨部件仅能与含维生素 E 的高交联超高分子量聚乙烯膝关节衬垫配合使用。

(二) 禁忌证

(1) 受累关节和/或其它局部/全身感染（可能影响假关节）的既往病史。

(2) 股骨或胫骨表面骨量不足。

(3) 骨发育不成熟。

(4) 神经病性关节炎。

(5) 损伤受累肢体的骨质疏松症，或任何肌肉组织丢失或神经肌肉疾病。

(6) 在满意的功能性体位进行稳定的、无痛关节固定术。

(7) 继发于侧韧带完整性丢失的严重不稳定性。

全膝关节置换术的禁忌证包括患有类风湿性关节炎（RA）并伴有皮肤溃疡或有复发皮肤破损病史的患者（这类患者的术后感染风险较高）。服用类固醇的 RA 患者也会增加感染风险。据报告，RA 患者在术后 24 个多月出现晚期感染。

综合评价意见

本申报产品属于进口三类医疗器械同品种首个产品首次申报，申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 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）相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2023 年 10 月 12 日