

受理号：CQZ2200449

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：3D 打印钛合金锚钉

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京市春立正达医疗器械股份有限公司

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.....	8
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

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

### 二、申请人住所

北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号

### 三、生产地址

北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街 13 号；

北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由锚钉和插入器组成，锚钉采用符合 YY/T 1701 标准要求的 TC4 ELI 钛合金粉末经激光束熔融工艺制成，插入器与人体接触部分采用符合 YY/T 0726 标准规定的 304 不锈钢材料制成。环氧乙烷灭菌包装，无菌有效期 5 年。

#### (二) 产品适用范围

与同系列缝线组成带线锚钉，适用于肩、膝关节骨与软组织的连接与固定。

#### (三) 型号/规格

表 1 型号规格（单位：mm）

名称	型号	锚钉螺纹直径	锚钉长度
3D 打印钛合金 锚钉	MT (I)	5.0	15.5

#### (四) 工作原理

该产品包括锚钉和插入器，是一种修复骨与软组织的运动医学锚钉，通过 3D 打印技术形成锚钉结构，与运动医学缝线组

配使用，可在肩关节肩袖修复、膝关节韧带修复、肘关节二头肌重建、足中部及前部韧带重建以及跟腱修复等关节镜手术中，将损伤的软组织与骨性结构重新固定在一起，达到恢复活动能力的目的。

## 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 产品技术要求摘要

序号	项目名称	验证结论
1	外观	合格
2	耐腐蚀性	合格
3	表面缺陷	合格
4	表面粗糙度	合格
5	连接强度	合格
6	失效扭矩和旋入扭矩	合格
7	硬度	合格
8	固定强度	合格
9	重要部位尺寸公差	合格
10	配合性能	合格

11	环氧乙烷残留量	合格
12	无菌	合格

## 2.产品性能评价

物理机械性能研究开展了插入器和锚钉作为整体的旋动性能、扭转性能、锚钉与配合使用缝线连接强度、疲劳前后固定强度及缝线伸长量、螺钉螺纹部分表面粗糙度研究，并与同品种产品对比。材料化学性能研究提供了原材料粉末材料性能表征研究资料，包括化学成分、粒度分布、密度等性能研究，锚钉成品材料性能研究包括化学成分、显微组织、材料力学性能以及耐腐蚀性能研究。申请人提供了插入器不锈钢材料表征资料，提供了产品表面喷砂验证报告，提供了产品灭菌确认报告、货架有效期验证报告、模拟运输验证报告。经审评，申请人提交的临床前研究资料符合技术审评要求。

### (二) 生物相容性

该产品包括锚钉和插入器，进行骨与软组织的连接与固定的主要植入部件是锚钉，与骨长期接触。插入器与人体为短期接触。申请人提供了产品离子析出和粉末残留验证报告，提供了与申报产品相同生产工艺及过程参数制成的供试品，在极性和非极性溶剂中的极限浸提，并对浸提液进行了化学表征，对

可沥滤物进行了毒理学评估，安全边际及可浸提的化学物质检测结果显示引起的可预见的毒性反应风险可接受。申请人按照 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》的要求和生物学风险评价报告。经审评，产品的生物相容性风险可接受。

### **(三) 灭菌**

该产品包括锚钉和插入器，采用环氧乙烷灭菌方式灭菌，无菌状态提供。从制造工艺、制造材料、表面光洁度、几何形状、尺寸最大及多孔表面积最大等因素角度，申请人选取最具清洗挑战条件的样品型号，进行了最终清洗验证，提供了产品环氧乙烷灭菌确认报告，保证  $10^{-6}$  无菌水平。

### **(四) 产品有效期和包装**

该产品包括锚钉和插入器，产品有效期为 5 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、包装完整性和模拟运输验证资料。

### **(五) 动物研究**

申请人提供了比格犬右后肢膝关节Ⅲ度膝关节副韧带损伤模型动物试验，在术后 4 周、12 周和 24 周进行观察，试验组和对照组每个时间点使用 3 只比格犬，对照组为同品种产品，二者在新生骨生长、骨愈合、韧带固定效果方面无显著性差异。

### 三、临床评价概述

申请人通过同品种比对方式开展临床评价，选取已上市产品不可吸收带线锚钉（注册证号：国械注准 20193130400）作为同品种比对产品。申请人分析了申报产品和同品种产品之间的差异，包括：生产工艺、制造材料和规格，提供了旋入扭矩、断裂扭矩、疲劳前和疲劳后固定强度、疲劳后缝线伸长量、缝线断裂强力和自攻性能研究等对比研究作为支持资料，申请人还提供了动物试验（在术后 4 周、12 周和 24 周进行观察，试验组和对照组每个时间点使用 3 只比格犬，对照组为同品种产品，二者在新生骨生长、骨愈合、韧带固定效果上无显著差异）论证差异部分不影响申报产品临床的安全有效性。申请人还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《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

- 所提供的锚钉是无菌的，仅限一次性使用。切勿重新灭菌。如果无菌包装已损坏，切勿使用；
- 如果已打开但未使用，请将其丢弃，过期后切勿使用；
- 请在使用前检查所有器械是否受损，切勿尝试修理；
- 外科医生必须先阅读使用说明并在技能实验室中演练之后，才能开始锚钉的临床使用；
- 请勿对插入器施加弯曲力。这样做可能损坏锚钉或插入器头端。

### 2. 警示

- 锚钉设计用于插入到皮质或松质骨中锁定。必须有足够的骨存量以便锚钉固定到位。插入不完全或骨质不良可能导致锚钉脱出；
- 应避免附近区域的活动，以利于骨骼/软组织的生物愈合；
- 该器械不可使用螺钉固定，或是被固定于胸椎或腰椎的椎弓根；
- 如果必须移除锚钉，请通过确定缝合径迹或使用射线照相辅助设备对锚钉进行定位。应去除遗留在缝合眼孔中的所有缝合材料。在锚钉的六角螺母上放置插入器，并逆时针旋转，

以将锚钉移除。如果已对锚钉进行装埋，插入器无法触及，请使用小型刮匙去除骨皮质，直到插入器可以插到锚钉上；

- 本产品仅限一次使用。不能对其进行重复使用/重复灭菌。重复处理可能会导致材料特性发生变化（如形变），这可能会损害器械的性能。对一次性器械进行重复处理也可能导致交叉污染，造成患者感染。上述风险均可能危及患者安全。

## **(二) 禁忌症**

该器械的禁忌症如下：

- 上述适用范围部分中未列出的其他各种手术操作；
- 骨骼的某些病理状态，如骨骼囊性病变等，这些病理状态可能会使锚钉不能牢固地固定；
- 要固定的软组织存在病变，这些病变将影响缝合的牢靠性；
- 粉碎性骨面，该骨面将阻碍锚钉牢固地固定；
- 导致或可能导致植入物支持不足或康复受阻的各种情况，如血供受阻、既往感染等；
- 可能影响病人的身体状况或康复周期的各种情况，如高龄、精神疾病或酒精中毒等；
- 人工韧带或其他植入体的固定；
- 膝关节囊内韧带的再连接（前交叉韧带和后交叉韧带）。

## 综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，提供的产品注册申请资料齐全。

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)等相关医疗器械法规及配套规章，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2024 年 2 月 20 日