

受理号：CQZ2400751

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：硅酸钙聚醚醚酮椎间融合器

产品英文（原文）名称：/

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海锐植医疗器械有限公司

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.....	10
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

上海锐植医疗器械有限公司

二、申请人住所

上海市闵行区江月路 999 号 13 幢一、二、三层

三、生产地址

上海市闵行区江月路 999 号 13 幢一、二、三、五层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由物理熔融共混而成的 PEEKXX031617B1 硅酸钙聚醚醚酮复合材料经注塑和机加工制成，显影针由符合 GB/T 13810 标准要求的 TC4 钛合金材料制成。辐照灭菌包装，无菌有效期 5 年。

(二) 产品适用范围

与脊柱内固定系统联合使用，适用于颈椎、胸腰椎椎间融合术，适用节段为 C2-S1。

(三) 型号/规格

表 1 产品型号规格 (单位: mm)

型号	规格 (L×W×B)			部位
B-III型	13~18	15~18	4~8	颈椎
IX型	22~36	10~12	7~14	胸腰椎

注:L、W、B 均每隔 1mm 为一规格。

(四) 工作原理

在外科脊柱手术中，通过安全有效的切开复位，并借助内固定器的结构和强度，利用椎间融合器产品进行植骨融合术，

恢复原有椎间高度，解除神经、脊髓的压迫，稳定脊柱，辅以后早期的功能训练从而达到骨性愈合/融合目的。

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	检验结论
1	外观	合格
2	表面缺陷	合格
3	表面粗糙度	合格
4	尺寸	合格
5	静态力学	合格
6	交付状态	合格

附录中规定了材料性能。

2. 产品性能评价

产品材料和化学表征资料，提供了硅酸钙聚醚醚酮复合材料理化性能质控资料，钛合金材料（显影针）的材质质控，硅酸钙聚醚醚酮椎间融合器的生产工艺验证资料，硅酸钙在硅酸

钙聚醚醚酮椎间融合器中分布均匀性的研究资料。提供了硅酸钙聚醚醚酮复合材料中熔体流变行为与混料均匀性的研究资料，硅酸钙含量对硅酸钙聚醚醚酮复合材料性能影响的研究资料，硅酸钙聚醚醚酮复合材料冲击强度的研究资料，硅酸钙聚醚醚酮材料均匀度与原材料聚醚醚酮颗粒原始尺寸的研究资料，和硅酸钙聚醚醚酮复合材料的硅酸钙含量、重金属、密度、在标准 SBF 溶液中 PH 值的研究资料。符合当前技术审评要求。

物理和机械性能研究资料，提供了硅酸钙聚醚醚酮椎间融合器的颈椎动静态压缩、颈椎动静态剪切、颈椎动静态扭转、颈椎静态沉陷、颈椎模拟敲击研究，胸腰椎动静态压缩、胸腰椎动静态剪切、胸腰椎静态沉陷、胸腰椎模拟敲击研究。提供了硅酸钙聚醚醚酮复合材料的抗拉强度、压缩强度、弯曲强度、拉伸弹性模量、断裂延伸率、冲击强度和降解性能的研究资料。符合当前技术审评要求。

(二) 生物相容性

硅酸钙聚醚醚酮椎间融合器为长期植入器械。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，提交了可沥滤物及毒理学研究，提供了细胞毒性、迟发型超敏反应试验、皮内反应试验、急性全身毒性试验、亚慢性毒性试验、遗传毒性（哺乳动物染色体畸

变、哺乳动物细胞基因突变、细菌回复突变) 试验、植入试验、热原试验等生物学试验报告。提供了生物学试验报告与现行标准的差异性风险评估资料。对产品中硅酸钙可能存在磨屑脱落进入人体的神经毒性风险, 进行了符合材料颗粒的兔硬脊膜实验研究资料。产品生物学风险可接受。

(三) 灭菌

硅酸钙聚醚醚酮椎间融合器为灭菌包装, 灭菌有效期为 5 年, 采用 Co-60 辐照灭菌。申请人提供了灭菌确认报告, 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、包装完整性的研究资料。

(五) 动物研究

选取山羊 C2-C3, C3-C4 进行脊柱融合手术, 在两个节段分别植入纯 PEEK 椎间融合器和申报产品, 4 周、12 周和 26 周时进行了观察, 同时在山羊模型中观察了自体骨移植的效果; 在兔股骨髁部位构建骨缺损模型, 分别植入两种材料, 比较纯 PEEK 材料与申报产品复合材料的体内成骨性及骨整合能力。对融合器的主要降解成分(钙、硅)在动物体内的代谢情况进行了系统分析。符合当前技术审评要求。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价，试验组目的是评估硅酸钙聚醚醚酮椎间融合器用于脊柱椎间疾病治疗的安全性和有效性，采用多中心、随机、平行、开放对照、非劣性的试验设计，对照组选择已上市的椎间融合器。重要的入选标准为椎间盘突出或退变、脊柱椎间假关节、椎间隙狭窄或骨折导致椎体破坏或需要截骨重新支撑固定、椎体滑脱复位不理想的受试者，重要的排除标准为骨软化症或任何原因导致的骨密度明显降低的疾病。

临床试验在 5 家临床机构（河南省人民医院、西安市红会医院、皖南医学院弋矶山医院、山西白求恩医院、西安大兴医院）开展，本研究共筛选入组 156 例（试验组：78 例、对照组：78 例）；其中完成试验 141 例（试验组：72 例、对照组：69 例），脱落 15 例（试验组：6 例、对照组：9 例），脱落率为 9.61%（试验组：7.69%、对照组：11.53%）；进入 FAS 的病例有 148 例（试验组：75 例、对照组：73 例）；进入 PPS 的病例有 141 例（试验组：72 例、对照组：69 例）；进入 SS 的病例有 148 例，与 FAS 相同。

临床试验的主要疗效指标为术后 12 个月脊柱融合率，采用第三方盲态评价。次要评价指标结果术后 3 个月、6 个月脊柱融合率、JOA 功能评分和 VAS 评分。

术后 12 个月脊柱融合率 FAS (PPS)，试验组 93.3% (97.2%)、对照组 87.7% (92.8%)，试验组率-对照组率率差 (95%CI)，FAS 结果为 5.7% (-3.8%, 15.1%)，PPS 结果为 4.5% (-2.7%, 11.7%)，，两组有效率差值的 95%置信区间下限大于-10%，非劣效结论成立。

次要评价指标：两组病人术后 3 个月、6 个月脊柱融合率 FAS (PPS) 的比较，术后 3 个月脊柱融合率试验组为 62.7% (63.8%)，对照组的为 51.8% (52.7%)，术后 6 个月脊柱融合率试验组为 84.4% (84.4%)，对照组的为 69.8 (68.9%)。JOA 功能评分和 VAS 评分较基线的改变，两组间无统计学差异。

安全性评价结果显示本次临床试验，试验组发生 9 例次 (7 例，9.3%) 严重不良事件，对照组发生 8 例次 (6 例，8.2%) 严重不良事件，未发生与研究器械肯定相关的不良事件和严重不良事件。未发生器械缺陷。

重要的亚组分析结果：本次临床试验过程中，试验组和对照组受试者的手术节段最少使用了 1 个节段，最多使用了 3 个节段。其中，植入 1 个节段融合器的病例试验组 45 例，43 例融合，融合率为 95.6%，对照组 45 例，42 例融合，融合率为 93.3%；植入 2 个节段融合器的病例试验组 23 例，20 例融合，融合率为 87%，对照组 24 例，18 例融合，融合率为 75%；植入 3 个节段

融合器的病例试验组 7 例，融合 7 例，融合率为 100%，对照组 4 例，融合 4 例，融合率为 100%。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

申请人参照《YY/T0316-2016 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。

综合评价意见

本申报产品属于首次注册，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总局令 47 号）等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。

2025 年 9 月 11 日