

受理号：CQZ2500905

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：鼻中隔可吸收钉固定器

产品管理类别：第三类

申请人名称：合肥启灏医疗科技有限公司

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	4
三、 临床评价概述	7
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

合肥启灏医疗科技有限公司

二、申请人住所

安徽省合肥市高新区孔雀台路 100 号启灏医疗产业园

三、生产地址

安徽省合肥市高新区孔雀台路 100 号启灏医疗产业园 1
号楼二层，2 号楼，3 号楼一层、二层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由固钉器和固定钉组成，固钉器由外壳、手柄、上支撑杆、下支撑杆、推杆组件、钉仓、蓝色指示、安全插销组成；固定钉为丁字型，材料为乙交酯-丙交酯共聚物类高分子聚合物。产品经辐照灭菌，一次性使用，货架有效期 2 年。

(二) 产品适用范围

该产品适用于鼻中隔手术时对合软组织，并连接组织。

(三) 型号/规格

CFS-T439、CFS-T639、CFS-T839、CFS-T444、CFS-T644、CFS-T844

(四) 工作原理

鼻中隔可吸收钉固定器通过固钉器向鼻中隔组织植入固定钉，连接内部组织，提供支撑以在鼻中隔手术期间固定组织。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表 1 所示。

表 1 产品技术要求研究项目摘要

序号	研究项目		验证结论
1	固钉器	外观	合格
2		尺寸	合格
3		表面粗糙度	合格
4		耐腐蚀性	合格
5		连接牢固度	合格
6		检验液外观	合格
7		酸碱度	合格
8		重金属	合格
9		还原物质	合格
10		蒸发残渣	合格
11		使用性能	合格
12		安全保护装置	合格
13		无菌	合格
14	固定钉	外观	合格
15		尺寸	合格
16		特性黏数	合格
17		水分残留	合格
18		炽灼残渣	合格
19		重金属含量	合格
20		催化剂残留	合格
21		单体残留	合格
22		抗拉强力	合格

2.设计验证

申请人开展了设计验证，验证项目包括：外观、尺寸、固定钉（特性黏数、水分残留、炽灼残渣、重金属含量、催

化剂残留)、固钉器【表面粗糙度、耐腐蚀性能、连接牢固度、固钉器化学性能(外观、酸碱度、重金属、还原物质、蒸发残渣)】、使用性能、安全保护装置、无菌。提交了固定钉抗拉强力、穿刺性能(推杆组件的针状金属)研究;提供了体外降解研究,评估特性粘数、力学性能、外观形貌、红外图谱、质量损失、降解产物含量、固定钉及其原材料分子量与分布的研究资料;提供了固定系统击发次数研究,研究结果表明申报产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

该产品中固定钉与人鼻中隔粘膜及软组织持久接触,固钉器与人体鼻粘膜及软组织短期接触。申请人按照 GB/T 16886 进行了生物学评价,对固钉器进行了细胞毒性、皮内反应、致敏、热原及急性全身毒性试验,试验结果显示无相关风险。针对固定钉进行了细胞毒性、皮内反应、致敏、热原、急性全身毒性、遗传毒性(小鼠淋巴瘤基因突变、Ames 试验、染色体畸变试验)、植入反应和亚慢性全身毒性试验。对固定钉的材料进行了化学表征及毒理学评价,固定钉的材料为丙交酯-乙交酯共聚物材料,该类材料已有较长的临床应用历史,根据化学表征结果及临床应用史对致癌性和慢性毒性进行评价。产品生物学风险可接受。

(三) 灭菌

该产品经辐照灭菌,申请人提供了灭菌过程确认报告,

证明无菌保证水平可达 10^{-6} ，灭菌后产品性能符合要求。

（四）动物研究

申请人开展了犬模型研究及兔体内降解研究。评价产品的有效性与安全性。试验结果表明产品可达到预期设计要求。

（五）产品有效期和包装

该产品货架有效期为 5 年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性验证、包装完整性验证和运输稳定性验证。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价申报产品用于鼻中隔手术中鼻中隔组织固定的安全有效性。临床试验为前瞻性、多中心、随机、平行对照、非劣效性设计。临床试验在 8 家临床试验机构开展，计划入组 176 例（试验组 88 例/对照组 88 例），实际入组 176 例（试验组 87 例/对照组 89 例），FAS 集 174 例（试验组 86 例/对照组 88 例），PPS 集 170 例（试验组 85 例/对照组 85 例），SS 集 174 例（试验组 86 例/对照组 88 例）。主要评价指标为术后 21 天随访的临床有效率，由研究者在鼻内镜下对受试者的鼻腔进行检查，依据临床疗效评估表对鼻中隔术后，鼻中隔的愈后进行判断和确认，计算临床有效率。次要评价指标包括（1）术后 42 天随访的临床有效率；（2）术后 5 天、

21 天、42 天鼻阻塞症状评估 (NOSE) 量表评分; (3) 术后 5 天、21 天、42 天视觉模拟量表 (VAS) 症状评分; (4) 鼻中隔缝合固定时间; (5) 植入器械残留率; (6) 器械性能评价。安全性评价指标为不良事件、严重不良事件、器械缺陷。

临床试验结果显示, 主要评价指标术后 21 天随访的临床有效率: FAS 集试验组为 98.84%, 对照组为 96.59%, 两组率差为 2.25%, 95% 置信区间为 (-2.17%, 6.66%), PPS 集试验组和对照组均为 100%, FAS 集和 PPS 集两组率差的 95% 置信区间下限大于非劣效界值 -10%, 临床试验检验假设成立。

次要评价指标:

(1) 术后 42 天随访的临床有效率: FAS 集和 PPS 集试验组和对照组均为 100%。

(2) 鼻阻塞症状评估 (NOSE) 量表评分: FAS 集术后 5 天试验组为 7.79 ± 5.92 , 对照组为 8.24 ± 5.89 , 术后 21 天试验组为 2.51 ± 2.71 , 对照组为 3.28 ± 3.57 , 术后 42 天试验组为 1.74 ± 2.44 , 对照组为 2.06 ± 2.83 ; PPS 集术后 5 天试验组为 7.86 ± 5.92 , 对照组为 8.25 ± 5.89 , 术后 21 天试验组为 2.51 ± 2.71 , 对照组为 3.28 ± 3.57 , 术后 42 天试验组为 1.76 ± 2.45 , 对照组为 2.06 ± 2.83 。FAS 集和 PPS 集试验组和对照组无组间统计学差异。

(3) 视觉模拟量表 (VAS) 症状评分: FAS 集术后 5

天试验组为 0.79 ± 1.11 ，对照组为 0.87 ± 1.11 ，术后 21 天试验组为 0.51 ± 0.77 ，对照组为 0.72 ± 1.15 ，术后 42 天试验组为 0.15 ± 0.45 ，对照组为 0.32 ± 0.66 ；PPS 集术后 5 天试验组为 0.79 ± 1.11 ，对照组为 0.88 ± 1.12 ，术后 21 天试验组为 0.51 ± 0.77 ，对照组为 0.72 ± 1.15 ，术后 42 天试验组为 0.15 ± 0.45 ，对照组为 0.32 ± 0.66 。FAS 集和 PPS 集试验组和对照组无组间统计学差异。

（4）鼻中隔缝合固定时间：FAS 集试验组为 2.63 ± 2.38 分钟，对照组为 7.96 ± 4.11 分钟，PPS 集为 2.63 ± 2.39 分钟，对照组为 8.08 ± 4.13 分钟，FAS 集和 PPS 集试验组和对照组存在组间统计学差异。

（5）植入器械残留率：术后 21 天 FAS 集和 PPS 集试验组为 92.94%，对照组为 95.29%，FAS 集和 PPS 集试验组和对照组无组间统计学差异。；术后 42 天残留率 FAS 集试验组为 10.47%，对照组为 85.71%，PPS 集试验组为 10.59%，对照组为 85.71%，FAS 集和 PPS 集试验组和对照组存在组间统计学差异。

（6）器械性能评价：试验组和对照组器械性能评价均为 3 分及以上（5 分量表）。

安全性评价指标：不良事件试验组发生 49 人 93 例次，对照组发生 44 例 96 例次，试验组未发生与器械相关的不良事件，对照组发生 2 人 2 例次与器械相关不良事件。严重不

良事件试验组发生 1 人 1 例次,对照组无严重不良事件发生,无与器械相关的严重不良事件。临床试验中试验组无器械缺陷发生,对照组发生一次。

综上,临床评价资料符合目前临床审评要求。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该申报产品属按照《创新医疗器械特别审查程序》审批项目，创新审查受理号 CQTS2400215，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》（中华人民共和国国务院令第 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，符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2026 年 5 月 11 日