

受理号：CQZ2401092

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：含镁可降解高分子骨修复材料

产品英文（原文）名称：/

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳中科精诚医学科技有限公司

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
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

深圳中科精诚医学科技有限公司

### 二、申请人住所

深圳市宝安区松岗街道芙蓉东路桃花源科技创新园松岗分园琦丰达大厦A区4层

### 三、生产地址

深圳市宝安区松岗街道芙蓉东路桃花源科技创新园松岗分园琦丰达大厦A区4层

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由丙交酯-乙交酯共聚物 (PLGA)、 $\beta$ -磷酸三钙 ( $\beta$ -TCP)、金属镁 (Mg) 组成, 采用低温增材制造技术及后处理制备而成。灭菌包装, 采用辐照灭菌, 灭菌有效期 3 年。

#### (二) 产品适用范围

该产品适用于不影响骨结构稳定性的四肢骨缺损的填充和修复。

#### (三) 型号/规格

产品型号包括圆柱型 (JC-Y)、块状型 (JC-K)、楔形垫块 (JC-X)。

#### (四) 工作原理

产品为丙交酯-乙交酯共聚物 (PLGA)、 $\beta$ -磷酸三钙 ( $\beta$ -TCP) 与镁 (Mg) 组成的复合材料, 经低温增材制造技术及后处理形成包括宏观孔和微观孔的多孔结构, 植入在患者骨缺损部位, 最后在患者体内降解。

### 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	项目名称	验证结论
1	尺寸	符合
2	外观性能	符合
3	孔径	符合
4	孔隙率	符合
5	压缩强度	符合
6	水分	符合
7	1,4 二氧六环含量	符合
8	$\beta$ -TCP 含量	符合
9	镁含量	符合
10	重金属总含量	符合
11	微量元素	符合
12	无菌	符合

## 2. 产品性能评价

申请人提供了产品化学表征研究资料，各组分相关质控资料，提供了孔隙率、宏观孔径、微观孔径的相关研究资料，体外降解性能研究资料，包括降解过程和力学性能的研究，MRI 兼容性研究资料。

### (二) 生物相容性

该产品属于组织/骨持久接触植入器械。申请人按照

GB/T16886系列标准的要求提供了生物学评价资料，开展生物学试验包括细胞毒性、皮肤刺激、热原、迟发性超敏反应、急性全身毒性、亚慢性全身毒性、体外哺乳动物细胞TK基因突变、细菌回复突变、染色体畸变和植入试验，同时提交了申报产品的化学表征和毒理学风险评估报告。结果表明该产品的生物相容性风险可接受。

### **(三) 灭菌**

该产品采用辐照灭菌，灭菌有效期为 3 年。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平可达到  $10^{-6}$ 。

### **(四) 产品稳定性**

该产品货架有效期为 3 年。申请人提供了产品货架有效期验证资料，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**

申请人开展了兔挠骨缺损模型的动物试验研究，与已上市产品进行对比研究，通过植入后的临床病理检查、X 光检查、Micro-CT 检查、组织病理学检查、生物力学评价等指标证明结果达到预期要求。

### **(六) 其他**

申请人提供了申报产品低温增材制造工艺验证资料，及相关质控资料，产品材料均匀性验证资料，工艺稳定性验证资料，

后处理工艺验证资料。

### 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四肢非承重性骨缺损修复的有效性及安全性。临床试验采用前瞻性、多中心、分层区组随机、单盲、平行阳性对照、非劣效性检验设计。对照组选择同类已上市磷酸三钙人工骨。

临床试验在 8 家临床机构开展，计划入组 176 例，实际入组 180 例受试者；其中 FAS 集 174 例，PPS 集 140 例，SS 集 176 例。

临床试验主要有效性评价指标为术后 24 周植骨融合率。次要评价指标为术后 12 周植骨融合率、术后 36 周植骨融合率、术后 36 周 SF-36 评分改善水平、骨密度和器械操作满意度评估，安全性评价指标为不良事件发生率、严重不良事件发生率和器械缺陷发生率。

临床试验结果显示：FAS 集和 PPS 集下，试验组术后 24 周植骨融合率为 100.00%，两组差值及 95%CI 为 4.00% (-0.43%，8.43%) 和 2.90% (-1.06%，6.86%)，95%CI 下限均  $> -10\%$ ，试验组主要有效性评价指标非劣效于对照组。术后 36 周随访显示次要评价指标试验组和对照组无显著性差异。安全性评价结果

显示，试验组和对照组不良事件和严重不良事件发生率差异均无统计学意义。试验期间两组均无导致脱落的不良事件发生且均未发生器械缺陷。

#### 四、产品受益风险判定

申请人对该产品进行了风险分析，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经过评估，所有剩余风险是可接受的。根据申请人提供的申报资料，产品受益为可用于不影响骨结构稳定性的四肢骨缺损的填充和修复，风险为可能发生材料过敏、无菌性炎症等。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. 使用前请确认产品包装密封良好，如材料破碎或包装破损，严禁使用。
2. 该产品植入后如出现渗液或轻度炎症反应，仅需对症处理和抗感染；如以上反应持续时间较长，并有加重趋势，必须去除植入物及清创。
3. 手术后病人的功能锻炼应在医师的严格指导下正确进行。
4. 本产品为一次性使用，不得重新分装或在病人间交叉使

用。超过失效期，或产品性质发生变化，严谨使用。

5. 不应过度填充材料，以避免在填充部位产生张力。

## **(二) 禁忌证**

1. 伤口感染者禁用，软组织条件差者慎用。

2. 全身性或局部严重感染、严重糖尿病、严重血管和神经损伤、严重肝肾功能不全、免疫功能低下者等禁止使用。

3. 本品不适用于软骨修复。

4. 不能耐受矫形外科手术的患者禁用。

5. 严重钙、磷、镁代谢异常者慎用。

6. 本品不适用于局部严重骨退行性疾病治疗。

7. 药物滥用或酗酒者慎用。

## 综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS1800098）。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与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025 年 4 月 29 日