

受理号：CQZ2201508

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：颅骨修补重建系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：大博医疗科技股份有限公司

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	6
三、 临床评价概述.....	9
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

大博医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

厦门市海沧区山边洪东路 18 号

三、生产地址

厦门市海沧区山边洪东路 18 号主厂区；厦门市海沧区山边洪东路 18 号 4 号楼一层 A 区、二层、三层、四层 A 区

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由连接板、预制颅骨板和螺钉组成。连接板采用符合 GB/T 13810 规定的 TA3G 纯钛材料制成；预制颅骨板采用超高分子量聚乙烯材料制成，其物理性能应符合 GB/T 19701.2 表 1 中 2 型的规定；螺钉采用符合 GB/T 13810 规定的 Ti6Al4V 钛合金材料制成。连接板与螺钉表面经着色阳极处理。含灭菌和非灭菌两种包装。无菌产品采用辐照灭菌，灭菌有效期为 5 年。

(二) 产品适用范围

适用于颅骨各种原因引起的缺损部位的修补重建。

(三) 型号/规格

表 1 连接板型号规格表

单位：mm

产品描述	型号	长度	宽度	孔数	备注
直形连接板	SCP 01	13~30	3.2~8.5	2~4 间隔 1 孔	-
	SCP 02	13~30	3.2~8.5	2~4 间隔 1 孔	-
	SCP 03	13~30	3.2~8.5	2~4 间隔 1 孔	-

	SCP 04	13~30	3.2~8.5	2~4 间隔 1 孔	-
X 形连接板	XCP 01	13~30	3.2~8.0	4~6 间隔 1 孔	a:0~180°
	XCP 02	13~30	3.2~8.0	4~6 间隔 1 孔	a:0°~180°
	XCP 03	13~30	3.2~8.0	4~6 间隔 1 孔	a:0°~180°
O 形连接板	OCP 01	20~30	3.2~8.0	4~6 间隔 1 孔	-
	OCP 02	20~30	3.2~8.0	4~6 间隔 1 孔	-
	OCP 03	20~30	3.2~8.0	4~6 间隔 1 孔	-
	OCP 04	20~30	3.2~8.0	4~6 间隔 1 孔	-

注：连接板长度间隔 1mm 为一规格。

表 2 预制颅骨板型号规格表

单位：mm

产品描述	型号	规格			
		厚度 δ (mm)	长度 L (mm)	宽度 B (mm)	最大外边缘曲度 a (°)
预制颅骨板	CRY	3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0	35~100(间隔	30~100(间隔	15° ~90°
	CRF		5mm 为一规格)	5mm 为一规格)	(间隔 15° 为一个规格)
	COY		105~150 (间隔	105~150 (间隔	30° ~120°
	COF		5mm 为一规格)	5mm 为一规格)	(间隔 15° 为一个规格)
	CIY				
	CIF				

表 3 螺钉型号规格表

单位:mm

产品描述	型号	直径	长度
自攻钉	ZST 01	1.5、1.6、1.7、1.8、	3~20(间隔 1mm 为一

	ZST 02 ZST 03 QST 01 QST 02 QST 03	1.9、2.0、2.3、2.4、 2.7	规格)
自攻自钻钉	ZSD 01 ZSD 02 ZSD 03 QSD 01 QSD 02 QSD 03		

(四) 工作原理

本产品由连接板、预制颅骨板和螺钉组成，预制颅骨板用于镶嵌于病人颅骨缺损部位，通过螺钉将连接板一侧固定在预制颅骨板，另一侧固定在病人颅骨实现缺损修复封闭颅腔。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

表 4 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	验证结论
1	硬度	合格
2	最大扭矩和断裂扭转角	合格
3	轴向拔出力	合格

4	旋入扭矩和旋出扭矩	合格
5	自攻性能	合格
6	表面缺陷	合格
7	表面粗糙度	合格
8	外观	合格
9	尺寸	合格
10	配合性能	合格
11	无菌	合格

2. 产品性能研究

产品性能评价包括：关于化学/材料表征，提交了超高分子量聚乙烯理化性能检验报告和稳定性研究资料。提交了连接板和螺钉材料检验报告，提供了表面阳极氧化研究资料。关于物理和机械性能，申请人提供了申报产品（超高分子量聚乙烯预制颅骨板、连接板和螺钉组成的系统）和同品种产品（PEEK 预制颅骨板、金属连接板和金属螺钉组成的系统以及纯钛网板与金属螺钉组成的系统）抗压性能、抗冲击性能研究资料，连接板（申报产品和同品种产品）抗弯曲性能研究资料，螺钉（申报产品和同品种产品）的断裂扭矩、断裂扭转角、旋入旋出扭矩、轴向拔出力、自攻力性能研究资料。考虑存在超高分子量聚乙烯预制颅骨板、连接板和螺钉组件间微动磨损的情形，提供了申报产品微动磨损和磨屑分析研究资料。提供了各项研究项目最差情况选择依据，评价了各项性能试验结果的临床可接

受性。

(二) 生物相容性

申报产品为表面接触器械，与人体持久接触。申请人依据 GB/T16886 系列标准进行了生物相容性评价，生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品以无菌状态和非无菌状态提供，对于非无菌提供产品，提供了推荐灭菌方法无菌确认报告，符合要求；对于无菌产品，采用辐照灭菌，提供了灭菌确认报告，符合要求。

(四) 产品有效期和包装

申报产品有效期设定为五年，并进行了有效期验证。申请人提供了有效期的验证报告，提供了产品有效期内性能稳定性研究，符合要求；提供了产品包装完整性验证，符合要求。

(五) 动物研究

申请人提交了关于动物试验的分析性研究资料，提交了申报产品与本企业境内已上市材料不同（PEEK 材质）的同类产品以及日本京瓷公司材料相同（超高分子量聚乙烯材料）的境外已上市同类产品的对比分析评价资料，分析论证申报产品与已上市同类产品差异的临床可接受性。此外，申请人提交了申报产品的临床试验报告，包含试验组和对照组的临床试验结果，

证明产品的临床安全性和有效性，结果表明产品符合设计输入要求。

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，选取已上市的同厂家颅骨修补重建系统（注册证号：国械注准 20223130332）作为同品种产品进行临床评价。与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、使用条件、使用方法等）、工作原理、器械设计特征、结构组成、型号规格、产品性能等方面进行了比对，显示两者在材料方面存在差异。针对材料差异，申请人提交了如下资料：

1. 力学性能验证：静态压缩、抗冲击、连接板抗弯曲性能，证明申报产品不劣于同品种产品。

2. 针对聚乙烯与金属件之间滑动，申请人提供了微动磨损碎屑研究，产品经 100 万次及 500 万次循环载荷后连接固定性能良好，未发生网板塌陷、螺钉松动、连接板失效等情况，无可观测的磨损碎屑产生。

此外，申请人补充了同品种产品上市后的临床文献数据，及同类材料境外临床使用情况，证明产品的安全有效性。

四、产品受益风险判定

（一）明确的产品适用范围

产品适用于颅骨各种原因引起的缺损部位的修补重建。

(二) 警示及注意事项

警示：

- 1.本产品为一次性植入物，不得重复使用。
- 2.无菌产品包装破损严禁使用。

注意事项：

- 1.使用本产品施行颅骨修补术，应具有相关手术经验的专业医生。
- 2.使用前临床医生必须熟悉了解本产品，并掌握与产品配套的专用安装工具操作要领。
- 3.选择合适规格的产品，并对术中可能出现的危险要有充分的解决能力，本产品不可裁剪。
- 4.临床医生应对患者作充分的详细说明，术前、术后的注意事项及风险。
- 5.本产品及配套专用工具不得与其它厂家同类产品混用。
- 6.植入物是一次性使用产品，不得二次使用。
- 7.该产品尚未在磁共振（MRI）环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估。

注：本产品是在净化室内清洗包装，但未经灭菌处理，在包装完好及未受污染情况下无需清洗，直接进行灭菌处理后使用。

(三) 禁忌证

在下列任何情况下禁用该装置：

1. 感染和败血症。
2. 严重骨质疏松症。
3. 已知患者对一种或多种植入材料有过敏史。
4. 不合作的患者或神经或精神/心理功能障碍的患者，他们无法或不愿意遵守术后指导。

(四) 综合风险受益评价

受益：可以帮助恢复颅骨的结构完整性。

风险：撞击导致的断裂；由于植入物存在产生疼痛、不适或感觉异常；植入物松动、断裂、外露；皮下积液、感染；出血、脑脊液漏、皮瓣坏死、血肿等不良事件或并发症风险。

综合评价意见

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材料后,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 5 月 22 日