

受理号：JQZ2100068

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：生物可吸收镁合金加压螺钉

产品英文（原文）名称：

Bio-absorbable Magnesium Alloy Compression Screw

产品管理类别：III类

申请人名称：Syntellix AG

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.....	10
综合评价意见.....	14

## 基本信息

### 一、申请人名称

Syntellix AG

### 二、申请人住所

Aegidientorplatz 2 a, 30159 Hannover, Deutschland

### 三、生产地址

Aegidientorplatz 2 a, 30159 Hannover, Deutschland

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品为加压螺钉，由镁基合金 MgYREZr 制成，产品无表面处理。辐照灭菌包装，无菌有效期 5 年。

#### (二) 产品适用范围

适用于成人手足部位的骨折内固定术、截骨术、关节融合术，以及肱骨或胫骨骨折内固定术中非承重小骨块的固定。

#### (三) 型号/规格

产品型号规格见表 1。

表 1 产品型号规格

产品型号	产品规格
MAGNEZIX® CS 2.0	1020.008
	1020.010
	1020.012
	1020.014
	1020.016
	1020.018
	1020.020
	1020.022

	1020.024
<b>MAGNEZIX® CS</b>	1027.010
2.7	1027.012
	1027.014
	1027.016
	1027.018
	1027.020
	1027.022
	1027.024
	1027.026
	1027.028
	1027.030
	1027.032
	1027.034
<b>MAGNEZIX® CS</b>	1032.010
3.2	1032.012
	1032.014
	1032.016
	1032.018

1032.020
1032.022
1032.024
1032.026
1032.028
1032.030
1032.032
1032.034
1032.036
1032.038
1032.040

#### (四) 工作原理

该产品通过对骨折部位和小骨块的加压固定，实现骨折部位的愈合。可吸收镁合金基体在体内可逐步降解、吸收和代谢。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

#### 1. 产品技术要求

产品技术要求研究项目如表 2 所示：

表 2 产品技术要求研究项目摘要

序号	研究项目	验证结论
1	最大扭矩和断裂强度	合格
2	硬度	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	电化学性能	合格
7	腐蚀特性	合格
8	表面缺陷	合格
9	表面粗糙度 (Ra)	合格
10	外观	合格
11	尺寸	合格
12	无菌	合格
13	细菌内毒素	合格
14	化学组成	合格
15	材料组织	合格
16	材料抗拉强度	合格

申请人提交了国内及国外有资质的检测机构的检测报告，检测方案按照可降解产品进行调整，检测结果均为“合格”。

## 2. 产品性能研究

申请人提交了产品原材料的研究资料，包括原材料的成分、显微组织、抗拉强度等。提交了产品的力学性能的研究资料，包括最大扭矩和断裂强度、轴向拔出力 and 旋入扭矩和旋出扭矩。

申请人提交了产品的腐蚀特性和电化学性能的研究资料。申请人对产品进行了体外腐蚀特性的研究，使用了氢气释放法、镁离子定量法和质量损失法三种方法对试验结果进行相互印证，并对降解产物、pH 值、降解速度、应力对降解速率的影响进行了相关研究。申请人对产品降解过程中的力学性能进行了研究，提交了模拟降解过程中各个时间节点的最大扭矩、旋入扭矩和旋出扭矩和轴向拔出力的研究资料。提交了产品的电化学性能的研究资料。

申请人提交了产品磁共振 MR 兼容的研究资料。研究项目包括射频致热、磁致力、磁致扭矩、伪影。

### (二) 生物相容性

申请人对产品进行了生物相容性的评价。由于本产品是植入且可降解产品，进行测试项目包括：细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、全身毒性（急性）、亚慢性毒性、遗传毒性、骨植入、热原和溶血等生物学评价试验。申请人对产品的降解产物进行了代谢、免疫研究和毒理学风险评价。

### **(三) 灭菌**

申请人提交了辐照灭菌确认研究资料。

### **(四) 产品有效期和包装**

申请人提交了无菌包装工艺验证和确认报告，产品的加速老化和实时老化验证报告、产品模拟运输验证报告等资料。

### **(五) 动物研究**

该产品通过植入家兔股骨进行产品的动物试验研究，研究目的包括体内降解性能、产品生物学性能等。

试验将试验动物分为三组，分别在不同时间点进行观察。在试验过程中对各组动物进行临床随访和放射学随访以及实验室和化学检测。在试验周期结束时处死动物，进行组织学样本分析。

该试验对产品的射线可透现象、植入后骨形态分析、植入物周围组织及界面、以及由于降解对血液中离子水平的影响等进行了分析，并对产品体内降解速率提供了分析依据。

## **三、临床评价概述**

申请人在提供申报产品理化性能、力学性能、降解性能、腐蚀性能、MR 安全性、生物相容性研究、动物研究等研究资料基础上，提交了申报产品境外临床试验数据，包括一项 RCT 临床研究 and 后续 3 年随访研究、4 项前瞻/回顾性研究及多篇申报

产品临床使用文献。其中 RCT 临床试验设计为前瞻性、随机、单盲、平行、非劣效设计，目的为对比评价拇外翻与钛螺钉的临床使用效果，试验组为申报产品，对照组选用已上市钛折断式加压螺钉，主要评价指标为：术后即时跖骨角度和 6 个月后跖骨角度的差异，次要评价指标为：AOFAS 评分，第一跖趾关节运动范围，疼痛强度，放射学评估（近端关节面角度、跖骨间角度、拇外翻角度，6 个月后记录骨质加固），尿中镁浓度、血液中镁浓度、肝功能检查、肾功能检查，并完成了 3 年随访，试验结果证明了申报产品临床安全有效性非劣于钛螺钉。临床文献涉及拇外翻畸形截骨手术、指骨骨折、胫骨和肱骨等骨折手术的非承重小骨块固定等临床情景下的使用。

#### 四、产品受益风险判定

该产品临床使用为适用人群带来的主要受益为不需要二次手术取出，减少了二次手术的相关风险、手术痛苦以及减少患者二次手术费用支出。

该产品临床使用可能为适用人群带来的主要风险：

1. 该产品作为骨科植入物，与其他骨科植入物一样，均有以下风险：

- 畸形愈合
- 无菌性不愈合

- 急性感染
- 慢性感染和感染性不愈合
- 材料过敏
- 等

## 2. 与本产品相关的特有风险:

本产品由于是可降解镁合金材料制成,最大的风险在于镁合金降解过程中早期会形成 X 射线可透现象,但该现象并不是骨不愈合的指征,也不影响最终骨愈合,不需要做临床额外处理。通过本产品的说明书中提示内容以及临床前培训降低该风险。该产品在术后若与其他金属植入物接触,可能会产生电偶或接触腐蚀效应。

根据申请人提供的申报资料,经综合评价,在目前认知水平上,认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。但为保证用械安全,基于对主要剩余风险的规避,需在说明书中提示以下信息:

### (一) 产品适用范围:

适用于成人手足部位的骨折内固定术、截骨术、关节融合术,以及肱骨或胫骨骨折内固定术中非承重小骨块的固定。

### (二) 警示及注意事项:

警示:

同时使用其他品牌的植入物时，需要注意的是，位于外科手术部位的钢、钛和钴铬合金不得与 MAGNEZIX® 植入物长时间直接接触（植入物之间的物理接触）。

由于该植入物仅供一次性使用，重复使用 MAGNEZIX® 植入物将造成重大过失，可能导致感染风险增加，尤其是植入物稳定性的丧失。重复灭菌将对产品产生不可预知的影响。

注意事项：

在个别案例中，植入物周围可能会观察到短暂的射线可透性。建议在手术室记录/出院记录中提及这一现象并指出。根据目前所了解的，该现象对愈合过程不会产生任何相关影响。这将告知参与后续治疗的护理人员可以了解放射治疗过程有哪些方面需要特别注意。由于 MAGNEZIX® 植入物在体内会随着时间的推移完全降解，并被内源性组织所取代，因此不必将其取出。

### （三）禁忌证

MAGNEZIX® 植入物在特定的临床情况下禁用（绝对禁忌证），或者仅在经过仔细考虑后慎用（相对禁忌证）。

绝对禁忌证：

-除了骨软骨骨折和剥离外，用于植入物锚固的骨量不足或骨缺血；

- 确证或者怀疑手术部位有感染；
  - 应用于骨骺板区域；
  - 承重的骨融合术；
  - 中、大关节的关节融合术；
  - 在脊柱上使用；
  - 桡舟关节和/或腕中关节病；
- 相对禁忌证：
- 选择保守治疗；
  - 没有选择适当的术后治疗（例如暂时性张力缓解）；
  - 不配合或有智力障碍的患者；
  - 酒精、尼古丁和/或药物滥用；
  - 皮肤/软组织状况不佳；
  - 骨质疏松症；
  - 急性败血症；
  - 癫痫；

**（四）其他：**

无

## 综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS1800229），注册申报资料齐全，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，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2025 年 06 月 20 日