

受理号：CQZ1900718

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：记忆合金钉脚固定器

产品管理类别：第三类

申请人名称：兰州西脉记忆合金股份有限公司

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
产品审评摘要	4
一、产品概述	4
二、临床前研究摘要	5
三、临床评价摘要	7
四、风险分析及说明书提示	7
综合评价意见	11

基本信息

一、申请人名称

兰州西脉记忆合金股份有限公司

二、申请人住所

甘肃省兰州市城关区雁南路14号

三、生产地址

甘肃省兰州市城关区雁南路14号

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

记忆合金钉脚固定器是由加压部、钉脚组成，由符合GB 24627标准要求的镍钛形状记忆合金制成，非灭菌包装。

(二) 产品适用范围

适用于腕关节处(即桡腕、腕中、掌腕)骨折、塌陷的固定。

(三) 型号/规格

见附件。

(四) 工作原理

记忆合金钉脚固定器是运用镍-钛记忆合金的形状记忆功能，植入人体前在0-5℃消毒冰盐水中充分冷却，将产品冷却至完全马氏体状态，用专用塑形工具运用外力将其钉脚塑形；植入人体患骨处后，用37℃以上的消毒热盐水浸泡的纱布热敷产品至完全奥氏体相状态，在受热过程中，由于马氏体逆相变，产品的形状发生变化，产品在形状恢复力(环抱力)的作用下使产品与患骨贴合，在人体环境温度下产品具有持续加压的功能，从而将骨折部位固定。

二、临床前研究摘要

(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1所示：

表1 产品技术要求研究摘要

序号	项目名称	验证结论
1	化学成分	合格
2	显微组织	合格
3	抗拉强度与延伸率	合格
4	硬度	合格
5	形状恢复率	合格
6	形状恢复力	合格
7	相变温度	合格
8	表面缺陷	合格
9	表面粗糙度	合格
10	外观	合格
11	尺寸	合格

2. 产品其他性能研究

企业对记忆合金钉脚固定器产品的静态力学性能和动态力学性能进行了研究，委托德国“EndoLab®”实验室进行了相关试验，试验过程对静态及动态拉伸/弯曲模式下决定记忆合金

钉脚固定器对肌肉骨骼内固定的机械性能作用，以及确定用于肌肉骨骼系统内部固定的拉伸强度进行试验，其结果符合要求。

(二) 生物相容性

该产品为持久植入器械，与组织接触。企业依据GB/T16886系列标准，在国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心等检测单位进行了材料的生物相容性评价试验，选择开展的生物学试验包括细胞毒性、皮内刺激、过敏反应、遗传毒性（细菌基因突变试验、哺乳动物细胞基因突变试验、哺乳动物体外细胞染色体畸变试验）、植入试验、急性全身毒性、亚急性全身毒性、慢性全身毒性项目，生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

记忆合金钉脚固定器产品为非无菌产品，生产企业未做灭菌处理。终端用户灭菌时，依据WS 310.2-2016《医疗消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》的灭菌规定。

(四) 产品有效期和包装

企业对记忆合金钉脚固定器内包装、外包装材料和系统进行了验证、包装过程确认，能确保包装系统的稳定性和完整性。

(五) 动物研究

记忆合金钉脚固定器与人体接触的材料为镍钛记忆合金，

企业的多项记忆合金材料的植入性医疗器械产品在临床使用多年，因此本产品未进行相关动物试验研究。

三、临床评价摘要

该产品以临床试验方式进行临床评价。临床试验目的为评价记忆合金钉脚固定器的安全性和有效性。临床试验采用前瞻性、多中心、对照、非劣效检验设计，对照组为金属接骨螺钉。

该临床试验在2家临床机构开展。

主要有效性评价指标：有效率。

次要观察指标为腕关节Krimmer评分，安全性评价指标包括影像学观察内植物是否变形、断裂或松动，相关不良事件发生情况等。

该项研究结论为该产品对腕关节处(即桡腕、腕中、掌腕)骨折、塌陷的固定达到预期目标，且在临床试验过程中未发现与受试器械相关的不良事件和严重不良事件，产品的安全性和有效性达到预期。

四、风险分析及说明书提示

参照《YY/T 0316-2016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获益/受益大于风险。为保证用械安全，需在说

说明书中提示以下信息:

(一) 明确的产品适用范围

适用于腕关节处(即桡腕、腕中、掌腕)骨折、塌陷的固定。

(二) 警告及预防措施

警告:

1. 术前, 非无菌产品与辅助工具必须拆除所有包装在洁净环境中进行清洗, 并经过高温、高压消毒、灭菌处理后方可使用。非无菌的产品灭菌推荐方法: 产品若采用下排气式压力蒸汽灭菌器灭菌, 灭菌温度为 $121^{\circ}\text{C} \sim 126^{\circ}\text{C}$, 压力为 $103 \sim 140\text{KPa}$, 时间至少 30min 。若采用预真空压力蒸汽灭菌器灭菌, 灭菌温度为 $132^{\circ}\text{C} \sim 134^{\circ}\text{C}$, 压力为 $206 \sim 208\text{KPa}$, 时间至少 4min 。医院应先通过灭菌确认, 灭菌设备应处于良好的工作状态, 并按照灭菌设备生产商的要求操作。

2. 只有取得相关科室专业资格认证的医生才能使用本产品, 并对患者进行医嘱。

3. 器械必须在 $0 \sim 5^{\circ}\text{C}$ 无菌冰盐水中充分冷却后才能进行变形操作, 变形量不宜过大。

4. 本器械是一次性产品, 不得重复使用。产品取出后依据《医疗废物管理条例》销毁。

5. 患者术后, 必须严格遵守医嘱进行负重活动, 不能超限

活动。并进行一年内定期门诊、随访、保持记录。

6. 术后，如患者因意外再次受伤致内固定松动或断裂、骨折移位，采取的措施为制动至骨折愈合或再次手术。

7. 做CT/MRI等检查应征求医生的建议。

8. 产品避免接触200℃以上的高温。

9. 手术时一定要确认器械是否安装到位，以防安装失败造成器械脱出事故的发生。

10. 由于该产品为金属制品，建议在骨折愈合后取出。

11. 本产品未在儿童人群中研究，无相关数据。

注意事项：

1. 在塑形时该产品决不能塑形过量，以免减弱产品的强度。

2. 小心运输和存放植入物，碰撞、弯曲、刮伤植入物会明显降低植入物的强度和抗疲劳寿命。

3. 术中须备齐不同规格的植入物。在术中正确选择植入物极为重要，如植入物规格选择合适，则手术成功率增加。反之，错误的选择、安装、定位和固定会导致内固定失败。

4. 取出该产品时，应考虑到第二次手术带来的风险。所以取出手术应按照使用方法的要求进行。

5. 本产品及配套专用工具不能与其他厂家同类产品混用。

(三) 禁忌症

1. 无手术适应症的患者。
2. 不能耐受手术的患者。
3. 伴有急性或严重的感染者。
4. 妊娠、哺乳期妇女。
5. 金属过敏、过敏型体质或对多种药物过敏者。
6. 病情危重，难以对医疗器械的有效性和安全性做出确切评价者。
7. 先天畸形、解剖不正常或存在骨骼变异者。

综合评价意见

该申报产品属按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》审批项目，编号CQTS1800095。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680号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令2014年第4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。

2020年10月16日

附件:

规格	基本尺寸L	规格	基本尺寸L	规格	基本尺寸L	规格	基本尺寸L	规格	基本尺寸L
DJ I-10	10	DJ II-20	20	DJ III-8	8	DJ VII-10	10	DJ VIII-10	10
DJ I-12	12	DJ II-25	25	DJ III-10	10	DJ VII-15	15	DJ VIII-12	12
DJ I-14	14	DJ II-30	30	DJ III-12	12	DJ VII-17	17	DJ VIII-15	15
DJ I-16	16	DJ II-35	35	DJ III-14	14	DJ VII-20	20	DJ VIII-20	20
DJ I-18	18	DJ II-40	40	DJ III-16	16	DJ VII-23	23	DJ VIII-25	25
DJ I-20	20	DJ II-45	45	DJ III-18	18	DJ VII-25	25	DJ VIII-30	30
DJ I-22	22	DJ II-50	50	DJ III-20	20	DJ VII-30	30		
DJ I-24	24			DJ III-24	24				
DJ I-26	26			DJ III-28	28				
DJ I-28	28			DJ III-30	30				
DJ I-30	30			DJ III-32	32				
				DJ III-36	36				
				DJ III-40	40				
				DJ III-45	45				
				DJ III-50	50				