

受理号：CQZ2000741

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：单髁膝关节假体

产品英文（原文）名称：/

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京市春立正达医疗器械股份有限公司

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.....   | 8  |
| 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

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

### 二、申请人住所

北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号

### 三、生产地址

北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品单髌膝关节假体由股骨髌和组配式胫骨平台组成，组配式胫骨平台由胫骨平台垫和胫骨平台托组成。其中股骨髌和组配式胫骨平台托由符合 YY 0117.3 标准规定的铸造钴铬钼合金材料制成，组配式胫骨平台垫由符合 GB/T 19701.2 标准规定的 2 型超高分子量聚乙烯材料制成，胫骨平台垫中的显影针由符合 GB/T 13810 标准规定的 TC4 钛合金材料制成。灭菌包装，辐照灭菌，灭菌有效期 5 年。

#### (二) 产品适用范围

该产品与骨水泥配合使用，适用于膝关节单侧髌置换。

#### (三) 型号/规格

表 1 股骨髌型号规格

| 型号    | 规格              |
|-------|-----------------|
| XK-KG | 0#              |
|       | 2#              |
|       | 4#              |
|       | 6#              |
|       | 8#              |
|       | 10#             |
| XG-GG | 0#LM/RL (RM/LL) |

|  |                    |
|--|--------------------|
|  | 1#LM/RL ( RM/LL )  |
|  | 2#LM/RL ( RM/LL )  |
|  | 3#LM/RL ( RM/LL )  |
|  | 4#LM/RL ( RM/LL )  |
|  | 5#LM/RL ( RM/LL )  |
|  | 6#LM/RL ( RM/LL )  |
|  | 7#LM/RL ( RM/LL )  |
|  | 8#LM/RL ( RM/LL )  |
|  | 9#LM/RL ( RM/LL )  |
|  | 10#LM/RL ( RM/LL ) |

表 2 胫骨平台垫型号规格

| 型号     | 规格   |              |
|--------|--|--------------|
| XK-JDK | 0#L ( R ) ~ 10#L ( R ), 间隔 2               | 6 ~ 15, 间隔 1 |
| XK-JDG | 0#LM/RL( RM/LL ) ~ 10#LM/RL( RM/LL ), 间隔 1 | 8 ~ 14, 间隔 1 |

表 3 胫骨平台托型号规格

| 型号     | 规格        |
|--------|-----------|
| XK-JTK | 0#L ( R ) |
|        | 1#L ( R ) |
|        | 2#L ( R ) |
|        | 3#L ( R ) |
|        | 4#L ( R ) |
|        | 5#L ( R ) |
|        | 6#L ( R ) |
|        | 7#L ( R ) |
|        | 8#L ( R ) |
|        | 9#L ( R ) |

|        |                    |
|--------|--------------------|
|        | 10#L ( R )         |
| XG-JTG | 0#LM/RL ( RM/LL )  |
|        | 1#LM/RL ( RM/LL )  |
|        | 2#LM/RL ( RM/LL )  |
|        | 3#LM/RL ( RM/LL )  |
|        | 4#LM/RL ( RM/LL )  |
|        | 5#LM/RL ( RM/LL )  |
|        | 6#LM/RL ( RM/LL )  |
|        | 7#LM/RL ( RM/LL )  |
|        | 8#LM/RL ( RM/LL )  |
|        | 9#LM/RL ( RM/LL )  |
|        | 10#LM/RL ( RM/LL ) |

#### (四) 工作原理

该产品针对膝关节病变的一侧（内侧或外侧），手术去除病变的关节面（前后交叉韧带和侧副韧带保留），以单髁膝关节假体代替病变部位，其中胫骨平台假体用骨水泥固定于胫骨近端一侧，股骨髁假体用骨水泥固定于股骨远端一侧，使得股骨髁假体与胫骨平台垫形成关节面，达到重建膝关节生理运动的目的。

## 二、临床前研究概述

### (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 4 所示。

表 4 产品技术要求摘要

| 序号 | 项目名称                             | 验证结论 |
|----|----------------------------------|------|
| 1  | 制造材料（铸造钴铬钼合金材料、超高分子量聚乙烯材料、钛合金材料） | 合格   |
| 2  | 显影针的显影性                          | 合格   |
| 3  | 外观                               | 合格   |
| 4  | 表面缺陷                             | 合格   |
| 5  | 表面粗糙度                            | 合格   |
| 6  | 重要部位尺寸和公差                        | 合格   |
| 7  | 无菌                               | 合格   |
| 8  | 相对角运动范围                          | 合格   |

## 2. 产品性能评价

产品性能评价包括：单髌膝关节接触面积和接触应力、股骨髌的疲劳性能、胫骨托的疲劳性能、胫骨衬垫与胫骨托的锁合强度、胫骨托与骨水泥固定强度、超高分子量聚乙烯材料的老化前后性能稳定性、胫骨平台垫和胫骨平台托微动磨损试验、单髌膝关节磨损性能、单髌膝关节活动度研究。

### （二）生物相容性

该产品包括股骨髌和组配式胫骨平台组成，其中组配式胫骨平台由胫骨平台垫和胫骨平台托组成，为植入器械，与骨长期接触。申请人按照 GB/T 16886.1 《医疗器械生物学评价 第 1

部分:风险管理过程中的评价与试验》的要求进行了生物学评价,经评价,申报产品采用符合国家标准或行业标准中规定的外科植入物用材料,其中股骨髁和组配式胫骨平台托采用符合YY 0117.3标准规定的铸造钴铬钼合金材料,组配式胫骨平台垫采用符合GB/T 19701.2标准规定的2型超高分子量聚乙烯材料,胫骨平台垫中的显影针采用符合GB/T 13810标准规定的TC4钛合金材料,在产品生产加工过程中没有引入或导致新的生物学风险,产品的生物相容性风险可接受。

### (三) 灭菌

该产品包括股骨髁和组配式胫骨平台组成,其中组配式胫骨平台由胫骨平台垫和胫骨平台托组成,采用辐照灭菌方式灭菌,无菌状态提供。申请人提供了产品辐照灭菌确认报告,保证 $10^{-6}$ 无菌水平。

### (四) 产品有效期和包装

该产品包括股骨髁和组配式胫骨平台组成,其中组配式胫骨平台由胫骨平台垫和胫骨平台托组成,产品有效期为5年,申请人提供了产品货架有效期验证报告,包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证资料。

## 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,选取已上市产

品作为同品种产品，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提交了临床评价资料，证明申报产品与同品种医疗器械基本等同，对于差异部分提交了力学性能比对等支持性资料，证明差异不影响临床的安全有效性。

#### 四、产品受益风险判定

申请人参照《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受益大于风险，为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息：

##### (一) 警示及注意事项

###### 1. 注意事项

(1) 手术医生应熟练掌握所操作的器械和产品，并与专用器械配套使用；

(2) 产品包装破损后不得使用。无菌包装的植入物术前任意一层包装破损都视为有菌，不得作为无菌产品使用；

(3) 注意识别灭菌标识：无菌包装的植入物有 $\gamma$ 射线灭菌后的红色标识，灭菌有效期为5年；

(4) 为每位患者选取适合规格尺寸、形状、设计的植入物；

(5) 术前准备不充分不得进行手术；

(6) 应在术后定期做 X 线检查，植入物有无位置变化、弯曲、松动、断裂现象和未愈合现象；

(7) 术后不得从事过重的体力劳动或承受过大的冲击，不合作的患者应适当限制其活动；

(8) 术前或术中发现产品有划痕、凹陷等缺陷时不应使用；

(9) 要病人及其家属清楚术后并发症和有可能产生的副作用；

(10) 如果植入物出现断裂、移位、骨折或松动、感染或骨损失应考虑取出植入物；

(11) 固定后可能会取出任何其它同时使用的内植入物；

(12) 本产品严禁二次使用；

(13) 应当纠正明显的固定屈曲畸形；

(14) 适用髓内工具或/和水泥挤压可导致脂肪栓塞风险增加。考虑股骨或胫骨排气；

(15) 在同时实施对侧膝关节手术时，应将大腿绑带释放 10 分钟以降低可能发生的肺损伤；

(16) 产品由  $\gamma$  射线灭菌，超高分子量聚乙烯产品灭菌累计剂量不超过 40kGy；术前任意一层包装损坏都视为有菌，不得使用，一经发现应退回生产单位；

## 2. 警示

(1) 骨科内固定植入物产品是高风险性产品，使用不当会有损健康并有可能危及人身安全，造成严重后果。请医师务必认真阅读和执行本说明书及骨科专业的规定，并且在手术前须将本说明书及注意事项通知病人及病人家属，确认有关事项已被告知和认可；本产品不得二次使用，不同类型材料的产品不能混用，请勿与其他厂家产品混用。

(2) 本产品尚未在磁共振(MRI)环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估。因此，在产品植入人体后，在进行诸如 MRI、CT 等影像检查时，需要对检查设备及使用人进行相关检查与风险评估。

## **(二) 禁忌证：**

1. 整体或局部的急性或潜在性感染者；
2. 骨质特别疏松、骨质不良、股骨或胫骨表面骨量不足、骨骼发育不全者；
3. 过于肥胖者（体重指数 BMI > 30）；
4. 妨碍安装假体稳定性的侧面及前后交叉韧带的机能不全；
5. 因其他疾病影响术后的功能者；
6. 可影响骨形成的代谢性疾病
7. 软骨病或对侧关节囊关节软骨损伤；

8. X 光检查明显表现为关节破坏、骨质流失或骨吸收的快速进行性疾病；

9. 血管功能不全、肌肉萎缩或神经肌肉疾病；

10. 内翻/外翻畸形超过 15 度；

11. 对材料有过敏反应；

12. 活动平台单髁膝关节假体(XK 型)用于膝关节外侧间室置换。

### 综合评价意见

本申报产品属于创新医疗器械（创新编号：CQTS1700268）。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》（国家食品药品管理总局令 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。

2021 年 7 月 28 日