

受理号: JQZ2300146

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：碳纤维聚醚醚酮接骨板系统

产品英文（原文）名称：Composite Plate System

产品管理类别：第三类

申请人名称：以色列卡邦力医疗科技有限公司

CarboFix Orthopedics Ltd.

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

四、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	5
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

以色列卡邦力医疗科技有限公司（CarboFix Orthopedics Ltd.）

二、申请人住所

11 Ha'oshlim St., Herzeliya 4672411, Israel

二、生产地址

11 Ha'oshlim St., Herzeliya 4672411, Israel

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由接骨板和接骨螺钉组成。接骨板采用碳纤维聚醚酮复合材料制成，材料牌号为 PEEK-OPTIMA LT3PPT50A，该材料所使用的 PEEK 材料符合 YY/T 0660 标准的规定。接骨板带有不透光定位标记，由符合 YY/T 0966 标准规定的钽材料（R05400）制成。接骨螺钉由符合 GB/T 13810 标准规定的 TC4ELI 钛合金材料制成，表面经着色阳极氧化处理。接骨板采用灭菌包装，经湿热蒸汽灭菌，灭菌有效期 5 年。接骨螺钉采用非灭菌包装。

(二) 产品适用范围

该产品适用于四肢骨折内固定。

(三) 型号/规格

表1 产品型号规格

产品	规格尺寸
肱骨近端接骨板	长度 102mm~262mm
桡骨远端接骨板	长度 52mm~72mm
腓骨远端接骨板	长度 72mm~184mm

三分之一管状接骨板	长度 56mm~122mm
跖趾接骨板	长度 50mm
Lapidus 接骨板	长度 36.3mm
骨干接骨板	长度 154mm~220mm
股骨远端接骨板	长度 171mm~350mm
胫骨近端接骨板	长度 85mm~207mm
皮质骨螺钉	长度 10mm~95mm
松质骨螺钉	长度 10mm~95mm
跖趾接骨板螺钉	长度 20mm~40mm

(四) 工作原理

该产品在开放式手术中使用。通过放置接骨板完成骨折复位，插入接骨螺钉以进行加压和固定。

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下表所示。

表 2 产品技术要求摘要

序号	项目名称	验证结论
1	接骨板 弯曲强度和弯曲结构刚度	符合
2	接骨板 尺寸	符合

3	接骨板表面质量(外观、表面粗糙度)	符合
4	接骨板 无菌	符合
5	接骨螺钉机械性能(最大扭矩和断裂 扭转角、硬度、轴向拔出力、旋入旋 出扭矩、自攻性能)	符合
6	接骨螺钉 尺寸	符合
7	接骨螺钉 表面质量 (表面缺陷、表 面粗糙度、外观)	符合

2. 产品性能评价

产品材料和化学表征资料，包括碳纤维聚醚醚酮复合材料制成预浸带的理化性能质控资料，钽金属、钛合金材料质控资料，接骨板压缩成形工艺的验证资料，碳纤维分布均匀性的研究资料，钛合金着色阳极氧化工艺验证资料。物理和机械性能研究资料，包括接骨板的硬度、静态弯曲性能、动态弯曲性能，接骨螺钉的扭转性能、轴向拔出力、旋入旋出扭矩、自攻性能，接骨螺钉和接骨板配合使用时的螺钉最大扭矩、螺钉拔出力和磨损性能研究，接骨板系统疲劳后磨损性能研究。提供核磁兼容性的研究资料，钽丝显影性研究资料，碳纤维排布对产品力学性能影响的研究资料。符合技术审评要求。

（二）生物相容性

该产品包括接骨板和接骨螺钉，为长期植入器械。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，提供了产品生物学评价资料，包括碳纤维聚醚醚酮复合材料的浸提、可沥滤物及毒理学研究，并提供了生物学试验报告，试验项目包括细胞毒性、迟发型超敏、皮内反应、急性全身毒性、亚慢性全身毒性、遗传毒性、植入试验。提供了钛合金和钽金属材料的生物学评价资料。提供了碳纤维聚醚醚酮磨损磨屑安全性研究资料。提供了接骨板压缩成形工艺未引入添加剂、脱模剂或其他加工助剂的验证资料。提供了与申报产品具有相同材料和生产工艺的碳纤维聚醚醚酮椎弓根螺钉系统的热原试验报告。提供了与申报产品具有相同材料和生产工艺的钛合金带锁髓内钉系统-皮质骨螺钉产品细胞毒性试验报告。

（三）灭菌

该产品中接骨板为灭菌包装，灭菌有效期为 5 年，采用湿热蒸汽灭菌。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平可达 10^{-6} 。接骨螺钉为非灭菌包装，提供了推荐灭菌参数的灭菌验证报告。

(四) 产品有效期和包装

灭菌包装的产品货架有效期为 5 年。申请人提供了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。

(五) 其他

申报产品中的接骨螺钉属于《免于临床评价医疗器械目录》(以下简称《目录》)内产品，申请人提供了申报产品与《目录》中条款的对比资料，以及与《目录》内已上市同类产品的对比资料，符合技术审评要求。

三、临床评价概述

申报产品中的接骨板产品采用同品种对比路径开展临床评价，选择 Synthes GmbH、TORNIER S.A.S.、Wright Medical 等生产企业已上市的接骨板产品作为同品种产品。申请人对比了申报产品与同品种产品的适用范围、结构组成，主要差异是接骨板本体材料的差异。针对差异部分，申请人提供了申报产品与同品种产品的力学性能对比数据、磨损磨屑研究数据。同时，提供了申报产品 2013-2023 年境外上市的销售数据，对产品境外上市后的不良事件、并发症等情况进行汇总并分析与产品的相关性，论证申报产品与已上市同品种产品的等同性，证明差异不影响产品的临床安全有效性。综上，临床评价资料符合技

术审评要求。

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.仅供专业使用。
- 2.请勿在未充分阅读这些使用说明的情况下使用本系统。
- 3.外科医生应熟悉接骨板的一般原理和技术，并应熟悉碳纤维聚醚醚酮接骨板系统。
- 4.必须正确操作和存储系统组件。系统组件的损坏或更改可能会产生应力并导致缺陷，这可能成为故障的焦点。
- 5.选择正确的植入物尺寸是最重要的。
- 6.在使用前，应检查相关碳纤维聚醚醚酮接骨板系统组件的无菌包装是否有可见的损坏。如果怀疑有损坏，请勿使用。
- 7.如果无菌供应物件有效期已过，请勿使用。
- 8.请勿对无菌提供的一次性物品进行重新灭菌。
- 9.所有以非无菌方式提供的组件均应按包装和灭菌要求进

行处理。

10.请勿重复使用一次性使用的系统组件。重复使用一次性的组件可能会导致机械故障。对于植入物，重复使用也可能导致生物学危害（例如，污染）。

11.在良好的骨痂形成之前，应警告患者不要承受过高的负荷。不依从或倾向于延迟愈合或不愈合的患者必须有辅助支持。

12.推荐定期 X 光检查持续至少 6 个月，以检测组件的任何位置变化、不愈合、松动、弯曲或破裂。

13.即使在骨折愈合后，植入物也可能会松动、断裂、迁移、引起疼痛或引起对骨的应力屏蔽。在考虑移除植入物时，外科医生必须权衡移除手术的风险与受益。

14.应告诫患者，即使在完全愈合后，在植入物在位时和移除后不久，再次骨折的风险也较高。

15.需进行术后护理和物理治疗以防止手术肢体承受过多的负荷。

16.植入物的处置应按照此类废物的通用程序进行。

（二）禁忌证

1.活动性和/或潜伏性感染。

2.败血症。

3.骨骼和/或软组织的数量或质量不足，或严重畸形。

4. 延缓愈合的疾病和导致血液供应不良的疾病。
5. 异物敏感性。如果怀疑材料敏感性，应在植入前进行适当的测试并排除敏感性。
6. 可能禁忌植入该器械的全身病情。
7. 植入物会出现穿过骨骼未成熟患者的情况。

综合评价意见

注册申请人申请境外第三类医疗器械注册，提供的产品注册申请资料齐全。

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资料后，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 1 月 25 日