

受理号：CQZ2302188

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：增材制造患者匹配颌面骨缺损修复体系统

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

## 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.....	11

## 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, 18-3 号四层 A 区,  
18-4 号一层 A 区、二层、三层、四层 A 区; 厦门市海沧区湖头  
路 17-1 号一层、三层, 17-2 号一层 A 区、二层

# 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、颌面修复体和螺钉组成，其中接骨板采用符合 GB/T 13810 标准规定的 TA3G 纯钛材料制成，螺钉采用符合 GB/T 13810 标准规定的 TC4 钛合金材料制成，颌面修复体采用 PEEK-BCP 复合材料（牌号为 VESTAKEEP iC4800 3DF）制成。颌面修复体通过丝材熔融挤出工艺成型，接骨板、螺钉表面经着色阳极氧化处理。颌面修复体为非灭菌包装，接骨板、螺钉分为灭菌和非灭菌包装，其中灭菌产品采用辐照灭菌，灭菌有效期为 5 年。

### (二) 产品适用范围

该产品适用于颌面骨（下颌颏部）缺损部位的修补重建。

### (三) 型号/规格

接骨板型号：ZP 01、ZP 02、XP 01、XP 02、JP 01、JP 02

颌面修复体：NPI-01、NPI-02

螺钉型号：SDSS-P、SDLS-P、SDSS-T、SDLS-T、SDSS-S、  
SDLS-S

### (四) 工作原理

该产品中的颌骨修复体是基于患者 CT 数据, 通过 PEEK-BCP 复合材料丝材熔融挤出制造成型, 替代患者缺损部位, 恢复患者解剖外形, 采用螺钉或者螺钉和接骨板进行固定。

## 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 1 产品技术要求摘要

序号	项目名称	验证结论
1	接骨板	硬度
2		表面缺陷
3		表面粗糙度
4		外观
5		尺寸
6	颌面修复体	表面粗糙度
7		外观
8		3D 打印部件缺陷
9	螺钉	硬度
10		最大扭矩和断裂扭转角

11	轴向拔出力 旋入扭矩和旋出扭矩 自攻性能 表面缺陷 表面粗糙度 外观 尺寸	符合
12		符合
13		符合
14		符合
15		符合
16		符合
17		符合
18	配合性能	符合
19	无菌	符合

## 2. 产品性能评价

物理和机械性能，提供了螺钉的扭转性能、抗拔性能、旋动性能、自攻性能验证资料，提供了接骨板的静态弯曲性能、动态弯曲疲劳性能验证资料，提供了下颌修复体的固定稳定性、微动磨损性能、抗压性能和抗冲击性能的验证资料；产品化学/材料表征，提供了接骨板及螺钉原材料的进货检验要求及原材料材质单等材料质控资料，提供了修复体原材料材质单及进货检验要求的质控资料，BCP 粉末材料结晶度、粉末溶解度测试报告，PEEK-BCP 原材料红外光谱、体外加速降解报告，原材料材料组分的检测报告和终产品组分的检测报告。

## （二）生物相容性

根据 GB/T 16886 系列标准，该产品为骨植入器械。申请人提交了颌面修复体的体外细胞毒性试验、遗传毒性试验、致敏反应试验、皮内反应试验、急性全身毒性试验、热原反应试验、亚慢性全身毒性试验、皮下植入和骨植入试验生物学试验报告，并进行化学表征研究及毒理学风险评估。申请人通过与同企业已上市接骨板和螺钉产品进行材料及生产工艺一致性的等同性论证，对接骨板和螺钉的生物相容性评价，提供了同企业金属锁定接骨板系统-自攻规则螺纹锥形万向锁定钉产品的细胞毒性试验报告。经评价，产品的生物相容性风险可接受。

## （三）灭菌

该产品中接骨板和螺钉为采用伽马射线灭菌，灭菌有效期为 5 年。申请人提供了灭菌确认报告，证明产品无菌保证水平可达到  $10^{-6}$ 。颌面修复体为非灭菌包装交付，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。申请人提供了产品货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和模拟运输验证资料。

## （五）动物研究

申请人分别开展了增材制造患者匹配颌面骨缺损修复体及相同工艺、材质的产品 3D 打印患者匹配颅骨修补重建系统动物学试验研究，设计颌面、颅骨缺损模型，与已上市产品进行对比研究，通过植入后的临床症状观察、大体观察、血液学检查、X 线检查、micro CT 检查、生物力学及病理学检查等指标证明结果达到预期要求。

### （六）生产工艺研究

申请人提供了生产工艺流程图，明确了关键工序和特殊过程，提供了产品生产加工过程中的各加工助剂的使用情况及质量控制标准，提供了增材制造工艺验证资料，阳极氧化工艺验证报告以及清洗验证报告，医工交互过程评价资料，细菌内毒素验证资料。

## 三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的产品面部填充种植体（注册证号：国械注进 20173135074）和微型接骨板、螺钉系统（注册证号：国械注准 20153131763）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、疾病的严重程度和阶段、使用环境、预期使用者、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施

等）、工作原理、结构组成、器械设计特征、材料、产品性能、生物学特性等方面进行了比对，显示两者在材料、结构尺寸、工艺等方面存在差异。

针对差异，申请人提交了台架试验，包含颌面修复体微动磨损、抗压性能、抗冲击性能研究资料和力学性能对比试验，如接骨板动静态弯曲性能、螺钉扭转、螺钉抗拔出、螺钉旋动和自攻性能对比，下颌修复体的固定稳定性测试对比试验等。

台架试验显示申报产品性能不劣于同品种产品。

此外，申请人提供了同品种产品作为对照的颌面缺损模型动物试验，观察指标为临床症状观察、大体观察、生物力学、影像学及组织病理学分析等。动物试验结果显示，申报产品性能不劣于对照组产品。

申请人提供了同品种产品的文献数据、上市后的临床数据等，证明产品的安全有效性。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前临床审评要求。

#### 四、产品受益风险判定

申请人对该产品进行了风险分析，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经过评估，所有剩余风险是可接受的。根据申请人提供的申报资料，经综合评价，认为该产品上市为适用人群带来的受益大于风险。为保证用械安全，需在说明书

中明确以下信息：

产品具体应用情形如下：

- 1、先天性缺损畸形；
- 2、外伤所致的缺损、畸形；
- 3、肿瘤切除术后所致的畸形。

## 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，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025年4月24日