

受理号：CQZ2300395

医疗器械产品注册技术审评报告

产品名称：增材制造匹配式人工膝关节假体

产品管理类别：第三类

申请人名称：纳通生物科技（北京）有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械审评中心

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	5
三、临床评价概述	8
四、风险分析及说明书提示	8
综合评价意见	13

基本信息

一、申请人名称

纳通生物科技（北京）有限公司

二、申请人住所

北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼二层西北段 E 区、负一层
北段 B 区、C 区

三、生产地址

北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 H280-H299、HB106-HB108

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品包含股骨髁假体、胫骨托假体、半月板假体。股骨髁假体和胫骨托假体由符合 GB/T 38971 标准规定的 I 类 CoCrMo 粉材经激光增材制造制成，半月板假体由符合 ISO 5834-2 标准规定的 2 型超高分子量聚乙烯材料制成。非灭菌包装或辐照灭菌包装，产品有效期 6 个月。

(二) 产品适用范围

该产品与骨水泥配合使用，适用于膝关节假体置换。

(三) 型号/规格

表 1 股骨髁假体

单位：mm

型号	规格 ($d \times w \times fp$)			间隔
	总深 d	总宽 w	股骨柄长度 fp	
THPK-F	50~82	52~88	10.5~18.5	d: 1 w: 1 fp: 1

1、 w/d 的范围为：0.95~1.35；
2、髁间 Box 宽度：16, 18, 20, 22, 24；
3、后髁厚度：9, 10, 11, 12。

表 2 胫骨托假体

单位：mm

型号	规格 ($d \times t \times t_p$)			间隔
	总深 d	总宽 t	胫骨柄长度 t_p	

THPK-T	40^-64	60^-92	29/34/39/40/41/45/46/50/52	t: 1
1、t/d 的范围为: $1.30^-1.75$;				
2、后倾角: 0° 、 3° 、 5° 、 7° 。				

表 3 半月板假体

单位: mm

型号	规格 (d×w×c)			间隔
	总深 d	总宽 w	厚度 c	
THPK-M	40^-64	60^-92	6^-20	d: 1 w: 1 c: 1
1、w/d 的取值范围: $1.30^-1.75$				
2、当厚度 c 为 6mm 时, 尺寸公差应符合 $6_0^{+0.49}$ mm。				

(四) 工作原理

该产品包括股骨髁假体、胫骨托假体和半月板假体, 是一种后稳定型全膝关节假体。产品根据患者多模态医学影像数据, 采用个性化医工交互设计方法获得与患者膝关节部位解剖特征匹配的膝关节假体设计结果, 以达到还原患者膝关节正常生理运动功能的目的。产品通过激光金属 3D 打印技术完成金属部件的直接加工。产品术中与配套的个性化手术导板配合使用, 并通过骨水泥进行固定。

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表 2 所示。

表 2 产品技术要求摘要

序号	项目名称	验证结论
1	外观	合格
2	表面缺陷	合格
3	表面粗糙度	合格
4	重要部位尺寸和公差	合格
5	相对角运动范围	合格
6	灭菌	合格

2. 产品性能评价

股骨髁的疲劳性能、胫骨托疲劳性能、胫骨衬垫的立柱疲劳性能、高屈曲胫骨衬垫耐久性、胫骨托和衬垫顶出性能、胫骨衬垫与胫骨托的锁合强度、约束力研究、膝关节接触面积和接触应力、产品关节面磨损性能、相对角运动范围、骨水泥拉伸性能、钴铬钼金属粉末及其循环次数研究、增材制造金属植入物理化性能均一性能、股骨滑车曲面设计效果尸体膝关节动态模拟验证、个性化设计参数及偏差范围研究、截骨量及覆盖率研究、假体匹配性研究、医工交互个性化设计规范、和配套手术导板的三维重建、截骨、覆盖效果、滑车曲面、力学和运动性能、手术可行性等方面医工交互验证、犬膝关节个性化设计仿生验证、设计参考的数字化骨库的代表性论证。

(二) 生物学评价

该产品包括股骨髁假体、胫骨托假体、半月板假体，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。

申报产品股骨髁假体和胫骨托假体是由符合 GB/T 38971 标准规定的增材制造用 I 类 CoCrMo 粉材通过以激光为热源的增材制造技术加工制成，半月板假体是由符合 ISO 5834.2 标准规定的 II 型超高分子量聚乙烯制成。

申请人对增材制造的股骨髁假体及胫骨托假体，提供了具有国内 CMA 资质的生物相容性试验报告，生物学试验包含细胞毒试验、皮肤致敏试验、皮内反应试验、遗传毒性试验、急性全身毒性试验、亚慢性毒性试验及植入试验。申请人对超高分子量聚乙烯制成半月板假体，提交了申报产品与相同材料、制造工艺及灭菌方式已上市产品的对比资料。申报产品的生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品分灭菌和非灭菌两种交付状态。灭菌包装状态交付的产品以辐射灭菌方式交付。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

产品有效期为6个月，申请人提供了产品货架有效期验证报告，包含产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证资料，及产品有效期内患者个性化参数变化的影像学分析研究。

三、临床评价概述

申请人通过同品种对比路径进行临床评价。提供了临床评价资料，选取同公司非个性化定制化膝关节假体（国械注准20203130980）作为同品种产品。提供了申报产品与同品种产品适用范围、结构组成、性能对比及其支持性资料，申报产品为个性化定制产品，同品种产品为常规的标准品产品，申请人提供了申报产品力学试验数据（股骨髁疲劳、胫骨平台疲劳、衬垫与胫骨平台锁定性能、磨损性能、高屈曲下耐久性和变形性能、骨水泥粘接强度等）、尸体试验、个性化定制范围的合理性论证资料证明该差异不影响产品安全有效性。申请人提供了同品种产品相关的临床文献数据和不良事件数据。综上，申请人提交的临床评价资料符合技术审评要求。

四、风险分析及说明书提示

申请人参照《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

※ 术前注意事项：

使用前须认真阅读本使用说明书；手术前根据患者症状体征和影像学检查的结果确定手术方案；根据不同患者病症和部位，选择适宜型号、规格的产品及专用工具；手术须在有经验的医师指导下进行；本产品为一次性使用产品，重复使用会导致产品使用寿命缩短及交叉感染，故严禁重复使用；患者必须了解植入假体的寿命可能取决于患者的体重和活动程度。

※ 潜在风险和副作用：

手术风险和副作用：失血；肿胀/血肿；栓塞形成；伤口不能正常愈合；感染；肌肉神经损伤；血管损伤；伤口疼痛；麻醉并发症；术后异位骨化。

与植入物有关的风险和副作用：对植入物和磨损微粒过敏；应用骨水泥时引起血压下降；植入物移位；相关肢体活动受限；下肢畸形未矫正；术后疼痛。

※ 术后注意事项：

骨愈合稳定前避免过早进行过大拉力或扭力活动及负

重；建议进行适当的、循序渐进的小幅度活动；术后一个月内，患者走动时应使用辅助支持架；术后康复尽量在医师指导下进行，出院后须定期复查。

※ 其他注意事项

- 本产品为高风险产品，请医生手术前仔细阅读本说明书，并将说明书内容告知病人或病人家属，以确认有关事项；
- 本公司膝关节假体不能与其他公司的膝关节假体配合使用，必须采用全套本公司部件，必须使用配套的手术器械；
- 不允许对产品进行的任何塑形或改制；
- 产品使用前应对产品进行确认，务必查明包装上的标签及标示的规格，以免误用，严禁不按规定超范围适用，应将产品标签、合格证与患者病历一同保存；
- 本产品的使用受一定条件下的严格控制，需注意临床使用要求。患者的自身条件可影响植入物的性能，体重过重、过度活动或负重可能造成产品失效带来的并发症。
- 本产品使用者应为具有专业资质并经过培训的医生，手术医生应熟悉产品使用技术，熟练使用相关手术器

械。

- 产品取出后不应随意丢弃，应当按照相应法规规定的方法处置。
- 本产品未进行 MRI 相容性的相关验证，尚未在磁共振 (MR) 环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估。应审慎使用。

2. 警示

本产品为一次性植入物，不得重复使用。

本产品使用前，由临床单位检查包装是否破损及产品完好性，如有损伤及时更换。

患者膝关节部位存在骨缺损时，应在缺损部位修复后进行假体的个性化定制。

以非灭菌包装形式交付的产品，使用前需要临床单位进行灭菌处理，可采用湿热灭菌法或符合医疗产品灭菌规范的其他常规方法灭菌。推荐的下排气法湿热灭菌参数：灭菌温度 121℃，灭菌 20min。

本产品采用定制式设计形式，患者的个性化设计结果在偏差范围内如果无法达到尺寸范围的要求，则不适用于本产品。

（二）禁忌证

- [1] 有植入禁忌证者；
- [2] 对人工膝关节假体材料（金属、超高分子量聚乙烯等）过敏者；
- [3] 全身或局部关节的任何活动性感染；
- [4] 伸膝装置不连续或严重功能障碍；
- [5] 肌力不足导致的膝关节反张畸形；
- [6] 无痛的膝关节融合术后；
- [7] 严重骨质疏松症患者；
- [8] 合并心、脑、肝、肾、造血系统、内分泌系统等严重原发性疾病及精神病患者；
- [9] 建议孕妇及哺乳期妇女禁用。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2200050），注册申报资料齐全，符合要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 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，经系统评价产品安全性和有效性后，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。

2023 年 11 月 15 日