

受理号：JQZ2300382

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：椎弓根螺钉固定系统

产品英文（原文）名称：Pedicle Screw System

产品管理类别：第三类

申请人名称：CarboFix Orthopedics Ltd.

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	5
三、临床评价概述	7
四、产品受益风险判定	9
综合评价意见	13

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'hoshlim Street Herzeliya 4672411 Israel

三、生产地址

11 Ha'hoshlim Street Herzeliya 4672411 Israel

技术审评概况

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品包括多轴椎弓根螺钉、矫形棒和锁定部件，由PEEK-OPTIMA LT3PPT50A 碳纤维聚醚醚酮复合材料制成，椎弓根螺钉的钉体外壳由符合 ASTM F67-13 的 1 级纯钛材料制成，椎弓根螺钉带有由符合 YY/T 0966 标准规定的钽材料 (R05400) 制成的定位标记。产品无表面处理，蒸汽灭菌包装，灭菌有效期 5 年。

(二) 产品适用范围

该产品适用于预期寿命不足以实现脊柱融合的脊柱肿瘤患者的后路内固定。

(三) 型号/规格

表 1 产品型号规格
(详见产品注册证附件)

产品	规格尺寸
椎弓根螺钉	长度 5.50 mm-7.50 mm
钉帽	最大直径 15.0 mm
锁定部件	最大直径 10.8 mm, 高 15.30 mm
矫形棒	长度 190.0 mm - 270.0 mm

(四) 工作原理

该产品在开放式手术中使用，通过放置椎弓根螺钉系统来完成稳定脊柱。

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	椎弓根螺钉系统重要部位尺寸	符合
2	椎弓根螺钉系统表面质量(表面缺陷, 表面粗糙度, 外观)	符合
3	椎弓根螺钉系统组件配合性能	符合
4	矫形棒抗拉强度	符合
5	椎弓根螺钉系统组件的硬度	符合
6	椎弓根螺钉系统组件的无菌	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、纯钛材料的质控资料，椎弓根螺钉系统组件的压缩成型工艺的验证资料，碳纤维分布均匀性的研究资料。

物理和机械性能研究资料，包括椎弓根螺钉系统组件的硬度、椎弓根螺钉系统的动静态压缩弯曲，静态扭转屈服扭矩性能研究资料；组件间轴向夹紧能力，屈曲-伸展力矩，轴向扭矩，前后向脱出性能研究资料。椎弓根螺钉的扭转性能、轴向拔出力、旋入旋出扭矩，断裂扭转角的性能研究资料。螺钉的钛壳剪切强度、螺钉钛壳疲劳测试研究资料。矫形棒的动静态四点弯曲、抗拉强度、抗划痕性能的研究资料，椎弓根螺钉系统疲劳后磨损性能和磨屑研究。提供了核磁兼容性的研究资料，钼丝显影性研究资料，碳纤维排布对产品力学性能影响的研究资料。提供了仿临床手术操作的矫形板切割界面研究资料。提供了产品在放射疗法中无散射的水体模和尸体研究资料。符合当前技术审评要求。

（二）生物学评价

该产品包括椎弓根螺钉，钉帽，锁定部件和矫形棒，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、磨屑测试结果分析及毒理学研究，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（哺乳动物染色体畸变、哺乳动物细胞基因突变、细菌回复突变）、骨植入试验，提供了亚急毒、慢性毒、生殖和发育毒性、致

癌性的风险评价资料。提供了纯钛和钽金属材料的生物学评价资料。提供了椎弓根螺钉及组件的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研究资料。提供了申报产品的内毒素及热原试验报告，提供了申报产品的细胞毒性试验报告。

（三）灭菌

该产品为灭菌包装，采用湿热蒸汽灭菌。申请人提供了清洗验证资料和灭菌确认报告。

（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。

三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的脊柱内固定系统（注册证号：国械注进20153130096）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、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、工作原理、器械设计特征、材料、结构组成、型号规格、产品性能及其他关键技术特征、生物学特性等方面进行了比对，显示两者在结构设计、适用人群等方面存在差异。

针对结构设计差异,申请人提交了台架试验,对申报产品和同品种产品进行了性能比对,包括钉杆的动静态四点弯曲测试、旋入旋出、断裂;钉杆和棒的轴向夹持、轴向扭转、静态屈伸、疲劳屈伸测试;系统的静态压缩、静态扭转、压缩疲劳,并分析了结果的临床可接受性;提交了钛壳的抗剪切性能测试,并提交了临床可接受性。

申请人开展了申报产品临床研究,该临床研究包括 13 名患有脊柱肿瘤的成年受试者,术前预期寿命为 6-12 个月;13 名患者在术后 6 至 32 个月内分别接受了最后一次随访。研究结果显示两名患者因疾病复发而发生螺钉松动(99 颗植入螺钉中有 2 颗螺钉脱落(2%)),基于美国脊髓损伤协会(ASIA)评分的神经系统状态的成功率为 100%,术后 6 个月疼痛治疗成功率为 83% (10/12),术后 12 名患者接受了放射治疗,接受 CarboClear 植入物的患者可以更轻松地制定放射治疗的 CT 计划。除此之外,申请人还提交了申报产品 5 篇文献数据,部分文献数据显示存在少数螺钉松动和断裂不良事件,有效性结果良好可接受。MAUDE 上市后数据库显示申报产品存在 6 例螺钉断裂或松动不良事件。

对于预期寿命不足以实现融合的晚期胸腰椎肿瘤患者,通常通过影像学手段监测肿瘤复发以及进行肿瘤放疗,申报产品临床应用数据显示其可以避免金属植入物对射线的遮

挡，允许更容易的监测肿瘤复发和放射治疗，受益风险比可接受。

四、产品受益风险判定

申请人参照《YY/T0316-2016 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. 警示：椎弓根螺钉脊柱系统的安全性和有效性仅针对具有明显机械不稳定性或需要与器械融合的畸形的脊柱状况。这些情况是继发于 L5-S1 椎体严重滑脱（3 级和 4 级）的胸椎、腰椎和骶椎的显着机械不稳定或畸形，退行性滑脱，具有神经功能障碍、骨折、脱位、脊柱侧凸、脊柱后凸的客观证据、脊柱肿瘤和之前的融合失败（假关节）。这些器械在任何其他条件下的安全性和有效性尚不清楚。该产品适用于需要通过影像学监测脊柱肿瘤复发以及接受放射治疗的患者。

2. 注意事项：椎弓根螺钉脊柱系统的植入只能由经过有关椎弓根螺钉脊柱系统使用专门培训的丰富经验的脊柱外科医生进行，因为这是一项技术要求较高的手术，存在对患者造成严重伤害的风险。

3. 该系统植入结构并不是支撑脊柱的唯一手段。如果固体融合体不成熟，任何植入物都无法承受身体的负荷。如果没有脊柱融合提供的坚实的生物支撑，植入物最终会弯曲、松动或断裂。

4. 核磁共振安全信息

非临床测试表明 CarboClear 椎弓根螺钉系统植入物符合 MR 条件。在以下条件下，佩戴此设备的患者可以在放置后立即进行安全扫描：

静磁场

- 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的静态磁场。

- 最大空间梯度磁场为 720 高斯/厘米 (72 mT/厘米)。

15 分钟扫描 (即每个脉冲序列) 的全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg。

- MR 系统的正常操作模式。

MRI 相关加热

在上述定义的扫描条件下，CarboClear 椎弓根螺钉系统植入物预计将产生低于 1.9°C 的温升，换算成全身平均比吸收率 (SAR) 为 2W/Kg (通过量热法评估 15 分钟) 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, 西门子医疗解决方案, 马尔文, 宾夕法尼亚州, 软件 Numaris/4, 版本 Syngo MR 2002B DHHS) MR 系统中的 MR 扫描，整体温升低于 2.4°C 身体平均比吸收率 (SAR) 为 2W/Kg，通过量热法在 3-Tesla/128-MHz 下进行 15

分钟 MR 扫描进行评估 (Excite、HDx、软件 14X.M5、General Electric Healthcare) 磁共振系统。

注：

本节中的信息涉及使用 CFR-PEEK 矫形棒时的植入物。

当使用带有钛棒的系统时-系统植入物尚未在 MR 环境中进行安全性和兼容性评估；它们尚未在 MR 环境中进行加热、迁移或图像伪影测试。在 MR 环境中与钛棒一起使用时植入物的安全性尚不清楚。对具有此类植入物的患者进行扫描可能会导致患者受伤。

请注意，在这种情况下存在潜在危险，包括但不限于：

- 器具加热或迁移
- MR 图像上的伪影

（二）禁忌症

1. 已证明无需使用内固定装置即可安全且可预测地控制的疾病状况是使用该装置的相对禁忌症。
2. 活动性全身感染、重大感染风险(免疫功能低下)或局限于拟植入部位的感染。
3. 局部炎症迹象。
4. 发烧或白细胞增多。
5. 尽管不是绝对禁忌，但应考虑不使用该装置的潜在因素的情况包括严重骨吸收、骨质减少、骨质软化、快速关节

疾病和骨质疏松症，这些情况可能会妨碍脊柱锚的充分支撑和/或固定，从而妨碍使用该（和其他）脊柱器械系统的。

6.可能对骨骼和植入物施加过大压力的情况，例如严重肥胖或退行性疾病，是相对禁忌症。

7.怀孕。

8.对于那些活动、心理能力、精神疾病、酗酒、药物滥用、职业或生活方式可能干扰他们遵循术后限制的能力的患者，使用该系统相对禁忌，从而在骨愈合过程中对植入物施加过度的压力。这可能会导致种植失败的风险更高。

9.任何会妨碍脊柱植入手术的潜在益处和/或融合可能性的医疗状况，例如癌症、肾透析、先天性异常（导致解剖结构严重扭曲）、其他疾病无法解释的沉降率升高、白血球升高计数(WBC)，或 WBC 分类计数明显左移。

10.怀疑或记录对任何植入材料过敏或异物敏感，包括 PMMA 骨水泥（如果与有孔椎弓根螺钉一起使用）。

11.椎管狭窄> 20%由后推碎片引起。

12.椎体塌陷至低于原始高度的 1/3(33%)。

13.患者手术部位的组织覆盖不足。

14.任何使用植入物会干扰解剖结构或预期生理性能的患者。

综合评价意见

本申报产品属于首次注册，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 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，经系统评价后，建议准予注册。

2025 年 2 月 8 日