

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：个性化膝关节手术导板

规格型号：见附页

申请人：纳通生物科技（北京）有限公司

北京市医疗器械技术审评中心

受理号：(京)[2023]38-8-01-83

企业名称：纳通生物科技（北京）有限公司		产品名称：个性化膝关节手术导板	
规格型号	见附页		
产品分类	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：04		
	小类号：16 品种号：03		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input checked="" type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input type="checkbox"/> 通则 <input checked="" type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 免体系	报告编号：ZH-23-473
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 覆盖	
新产品识别	<input type="checkbox"/> 国际范围内首次 <input type="checkbox"/> 国内首次注册 <input checked="" type="checkbox"/> 北京首次注册		
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		

产
品
概
述

一、适用范围

适用范围：适用于特定病人的全膝关节置换手术中定位、导向和保护。

二、产品组成

结构组成：个性化膝关节手术导板包含股骨远端截骨导板、股骨四合一截骨导板、股骨远端钻孔导板、股骨髁间截骨导板、胫骨平台后倾截骨导板、胫骨平台二合一导板、胫骨平台切骨器。个性化膝关节手术导板是由符合 YY/T 0294.1 标准规定的沉淀硬化型不锈钢粉末材料通过以激光为热源的增材制造技术加工制成。产品以灭菌方式或非灭菌方式交付，一次性使用。以灭菌方式交付的导板，采用辐照灭菌。产品有效期 6 个月。

三、型号/规格

规格型号划分说明：产品型号采用“THPK-X-XX”的形式来划分，THPK 表示个性化膝关节手术导板产品，F 表示适用于股骨，T 表示适用于胫骨，编号 I ~ VII 表示导板种类，a~c 表示设计形式（空白表示无其他设计形式），例如：THPK-F-I a 代表股骨远端截骨导板。

四、工作原理

工作原理：个性化膝关节手术导板是骨科手术配套工具，用于匹配患者解剖结构。个性化膝关节手术导板是根据 CT 和 MRI 扫描结果将患者骨组织以及软骨组织重建并通过图像融合技术进行组合，实现多模态三维结构重建，在此基础上进行个性化手术方案规划，根据患者膝关节解剖特征确定术中截骨位置，随后提取患者膝关节骨面特征进行膝关节手术导板的定制化设计。产品是由不锈钢粉末材料通过增材制造技术加工制成。产品 2022 年 7 月取得北京市药监局同意按照北京市创新医疗器械申报的意见。

五、分类编码

管理类别：根据《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）和《医疗器械分类目录》（2017 版），个性化膝关节手术导板的管理类别为 II 类，分类编码为 04-16-03 骨科手术器械—关节外科辅助器械—定位、导向、测量器械。通用名称及其确定依据：根据申报产品的设计特征和适用范围将该产

	<p>品命名为“个性化膝关节手术导板”，该命名符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理局令第 19 号）。</p>
<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p>一、产品性能研究</p> <p>申报产品技术要求性能指标对材料的化学成分、抗拉强度、硬度值、抗弯曲强度、耐腐蚀性能；外观、表面粗糙度、重要部位尺寸和公差、打印精度、匹配性、灭菌进行了规定，抗弯曲强度委托国家有色金属质量检验检测中心进行检验，其余指标委托国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心，检验结果均符合要求，证明产品性能符合技术要求的规定。</p> <p>二、产品生物相容性研究</p> <p>根据 GB/T 16886.1-2011 中的相关规定，申报产品已进行了生物学试验，通过生物学试验，个性化膝关节手术导板产品的生物相容性符合预期用途及安全的要求，符合标准和法规的规定。</p> <p>三、清洁、消毒、灭菌研究</p> <p>申报产品已进行辐照灭菌确认，结果表明产品在设定的灭菌条件下运行，能够保证产品达到 10⁻⁶ 的无菌水平。 无菌产品末道清洁及初包装工艺在 10 万级洁净车间生产。</p> <p>四、产品效期和包装研究</p> <p>本产品采用评价的方式参考同公司个性化膝关节假体产品的效期验证将产品有效期定为 6 个月。个性化膝关节假体产品经过 6 个月的加速老化后，各项检测均合格；证明个性化膝关节假体产品货架有效期规定为 6 个月是有科学依据，可靠有效的。 申报产品进行运输稳定性试验，结果表明产品包装系统性能符合标准要求，包装件在运输过程中能够保持安全有效。</p> <p>五、产品工艺研究</p> <p>申报产品关键和特殊工艺如 3D 打印、内包装、灭菌等工艺流程已进行过程确认，结果表明申报产品生产工艺能够持续、有效地生产出符合要求的产品。</p> <p>六、免于临床评价资料</p> <p>申报产品经与《免于临床评价医疗器械目录》中的“3D 打印截骨导板”对比，申报产品在《目录》中所述 3D 打印截骨导板范围内。通过申报产品相关信息与目录中医疗器械的对比表明，产品与《目录》中产品基本相同，只是材料不同，本产品使用沉淀硬化型不锈钢粉末材料制造。通过非临床研究，如物理性能研究、生物学评价等方式证明产品的安全性、有效性。因此申报产品符合法规对列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品的临床评价资料要求。</p>

七、风险管理

申报产品已进行产品风险分析，包括制定风险管理计划，对医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别，以及从设计开发、生产过程、操作使用方面进行风险识别、风险分析、风险评价、风险控制，最终确认风险管理计划已被实施，剩余风险均可接受，综合评价认为产品风险可接受。

技术审评报告（附页）

表 1 股骨远端截骨导板

单位：mm

型号	规格(d×w×h)		
	总深 d	总宽 w	总高 h
THPK-F-Ia	40~80	40~80	40~70
THPK-F-Ib			
THPK-F-Ic			

表 2 股骨四合一截骨导板

单位：mm

型号	规格(d×w×h×tp)			
	总深 d	总宽 w	总高 h	柱高 tp
THPK-F-IIa	33~73	40~80	16~42	3/4/5/6/7/8/9/10/
THPK-F-IIb		50~90		11/12/13/14/15

规格型号

表 3 股骨髁间截骨导板

单位：mm

型号	规格(d×w×h×tp)			
	总深 d	总宽 w	总高 h	柱高 tp
THPK-F-III	50~90	45~85	20~48	3/4/5/6/7/8/9/10/ 11/12/13/14/15

表 4 股骨远端钻孔导板

单位：mm

型号	规格(d×w×h)		
	总深 d	总宽 w	总高 h
THPK-F-IV	35~80	40~90	8~40

表 5 胫骨平台后倾截骨导板

单位：mm

型号	规格(d×w×h)		
	总深 d	总宽 w	总高 h
THPK-T-V	40~72	50~90	24~48

表 6 胫骨平台二合一导板

单位：mm

型号	规格(d×w×h)		
	总深 d	总宽 w	总高 h
THPK-T-VI	40~74	54~94	18~52

表 7 胫骨平台切骨器

单位：mm

型号	规格(d×w×h)		
	总深 d	总宽 w	总高 h
THPK-T-VII	15~35	30~70	40~80