

Supporting Information

for Adv. Sci., DOI: 10.1002/advs.201902443

Biodegradable Magnesium-Based Implants in Orthopedics—A General Review and Perspectives

Jia-Li Wang,* Jian-Kun Xu, Chelsea Hopkins, Dick Ho-Kiu Chow, and Ling Qin*

国家药品监督管理局

医疗器械临床试验批件

批件号: 2019L0005

申请人	东莞宜安科技股份有限公司	
申请人住所	东莞市清溪镇银泉工业区	
式验用医疗器械名称	可降解镁骨内固定螺钉	
试验用医疗器械 型号、规格	见附页。	品出
试验用医疗器械 结构及组成	该产品由纯度为 99. 99wt. %的挤压态纯镁棒材经粉加工制成。经辐照灭菌,有效期为三年。	医疗器
审批意见	申请人提交了试验产品描述、实验室研究资料、动物实验资料、文献资料、临床试验受益与风险分析报告、产品技术要求、注册检验报告和预评价意见、说明书及标签样稿、临床试验方案、伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。经审查,该临床试验受益大于风险,同意其开展临床试验。	注册专)
主送	1	
抄送	/ 品监察	
备注	请于所获批临床试验方案经益床试验化理委员会 批准之后再开展临床试验。	1

Supplementary Fig. 1 The authorized notification from National Medical Products Administration (NMPA) in China for multi-center clinical trials with high-purity Mg screws for hip preservation in patients with osteonecrosis.