

受理号：CQZ2100193

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：生物疝修补补片

产品管理类别：第三类

申请人名称：卓阮医疗科技（苏州）有限公司

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.....	8
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

卓阮医疗科技（苏州）有限公司

二、申请人住所

太仓港经济技术开发区银港路 52 号

三、生产地址

太仓港经济技术开发区银港路52号2号楼3楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品是由猪膀胱基底膜和猪小肠粘膜下层经过脱细胞处理、复合制成的三明治结构补片，有贯穿孔。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

(二) 产品适用范围

产品预期用于开放和腹腔镜术式腹膜外修补腹股沟疝和股疝。

(三) 型号/规格

表 1 型号规格表

型号规格	尺寸 (cm)	长 (cm)	宽 (cm)	厚度 (mm)
Z-ECP-HM-7×15	7×15	15±0.5	7±0.5	0.1-0.5
Z-ECP-HM-10×15	10×15	15±0.5	10±0.5	0.1-0.5
Z-ECP-HM-15×15	15×15	15±0.5	15±0.5	0.1-0.5
Z-ECP-HM-15×20	15×20	20±0.5	15±0.5	0.1-0.5
Z-ECP-HM-20×20	20×20	20±0.5	20±0.5	0.1-0.5
Z-ECP-HM-20×25	20×25	25±0.5	20±0.5	0.1-0.5
Z-ECP-HM-20×30	20×30	30±0.5	20±0.5	0.1-0.5
Z-ECP-HM-6.5×14	6.5×14(弧形)	14±0.5	6.5±0.5	0.1-0.5

(四) 工作原理

生物疝修补补片植入人体内后为自体组织重塑及再生提供支架，而植入材料同步降解，最终实现腹股沟疝、股疝缺损部位筋膜组织的修复和加强。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表2所示。

表2 技术要求研究摘要

序号	测试项目	验证结论
1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	拉伸强度	合格
4	顶破强度	合格
5	缝合强度	合格
6	撕裂强度	合格
7	孔径	合格
8	单位面积重量	合格
9	脂肪含量	合格
10	重金属总含量	合格
11	环氧乙烷残留量	合格
12	乙醇残留量	合格
13	无菌	合格

14	细菌内毒素	合格
15	DNA残留	合格
16	热原	合格

2. 产品性能评价

产品性能评价包括：外观、尺寸、拉伸强度、顶破强度、缝合强度、撕裂强度、孔径、单位面积重量、连接强度、脂肪含量、重金属总含量、环氧乙烷残留量、乙醇残留量、无菌、细菌内毒素、DNA残留、生物疝修补补片降解产物、生物疝修补补片降解性能的研究，结果表明产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

该产品为植入器械，与组织持久接触。申请人依据GB/T 16886系列标准进行了生物相容性评价，选择开展的生物学试验项目包括：细胞毒性、皮内反应、皮肤致敏、溶血、急性全身毒性、亚慢性全身毒性、鼠伤寒沙门氏菌回复突变（Ames）、体外小鼠淋巴瘤、体外哺乳动物细胞染色体畸变、植入后局部反应与降解，生物相容性风险可接受。

(三) 生物安全性

该产品为猪源性材料，申请人依据《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则》提供生物安全性研究资料。

申请人按照YY/T 0771动物源医疗器械系列标准，对原材料来源、收集与处置的控制进行风险管理，对病毒灭活/去除工艺进行了验证。申请人还提供了免疫原性风险评价资料，参照GB/T 16886.20《医疗器械生物学评价 第20部分 医疗器械免疫毒理学试验原则和方法》开展了免疫毒性试验；选择 α 铈试验；学抗原清除率和DNA残留量作为免疫原性质量控制的项目。综合上述内容及临床试验中免疫原性等安全性指标的结果，认为产品生物安全性风险可以接受。

(四) 灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，无菌状态提供。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平可达 10^{-6} 。

(五) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为两年。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。

(六) 动物研究

申请人开展了动物试验研究以评价生物疝修补补片用于腹壁肌缺损模型修补的安全性和使用性能，分别建立SD大鼠和比格犬腹壁肌缺损模型，评价术后不同时间点缺损区修补疗效、并发症（血清肿、感染等）、补片降解/重塑情况（组织病理学、生物力学等）。动物试验结果表明产品达到预期设计要求。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。临床试验为评价生物疝修补补片用于治疗腹股沟疝的有效性和安全性的随机、单盲、平行对照、多中心临床试验。开放术式和腹腔镜术式临床研究共入组受试者188例。主要评价指标为术后180天的无疝复发率。安全性评价为术后发热、手术区域血清肿/浆液肿、切口感染评估、VAS疼痛评分、腹股沟区域异物感、过敏反应和不良事件等。

临床试验结果均显示试验组的植入后180天的无疝复发率非劣效于对照组，安全性评价各项指标以及不良事件均满足临床试验设计的要求。

经综合评价，认为生物疝修补补片为患者带来的临床受益大于风险，基本证明了产品的安全性和有效性。

四、产品受益风险判定

生物疝修补补片预期有效用于开放和腹腔镜术式腹膜外修补腹股沟疝和股疝。申请人参照 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，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. 本产品仅供具有相应资质的医疗人员使用。

2. 请勿重复灭菌。本产品为一次性使用，若包装密封条破损，请勿使用。所有打开但未使用的补片部分均应丢弃。
3. 预期与其组合使用器械必须为经过权威部门批准的固定材料（如缝线、外科固定钉等），固定补片时请确保全层固定。
4. 应注意产品货架有效期。
5. 使用前应选择适当的型号规格。
6. 本产品操作过程中应注意严格无菌。

（二）禁忌症

本产品以猪源性材料制成，请勿用于已知对猪源性材料过敏的患者。

综合评价意见

本申报产品属于创新医疗器械（创新编号：CQTS1800126）。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 2021 年第 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。

2021 年 11 月 02 日