

受理号：CQZ2201178

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：可降解镁金属闭合夹

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州奥芮济医疗科技有限公司

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.....	7
四、产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	12

## 基本信息

### 一、申请人名称

苏州奥芮济医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

常熟经济开发区海城路 2 号 12 幢

### 三、生产地址

常熟经济开发区海城路 2 号 12 幢

# 技术审评概述

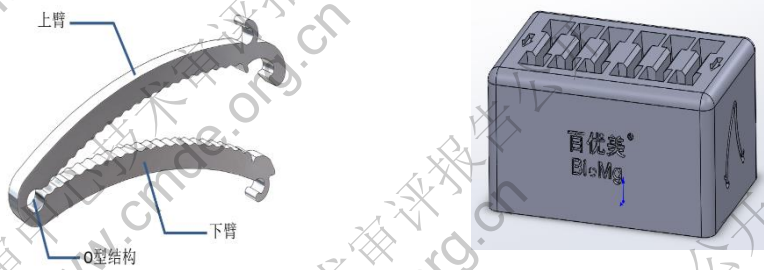
## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

该产品由可降解镁金属闭合夹和基座组成，镁金属闭合夹包括上臂、下臂和尾部 O 型结构三部分，放置于基座内。

产品经辐照灭菌，一次性使用。产品货架有效期 3 年。

产品结构如图 1 所示：



镁金属闭合夹结构示意图

基座示意图

图 1 产品示意图

### (二) 产品适用范围

用于外科手术不需要提供永久闭合力的血管或胆管等管状组织的结扎和闭合，不适用于大动脉和大静脉。

### (三) 型号/规格

产品型号规格见表 1。

表 1 产品型号规格

JSJ-S02	JSJ-M02	JSJ-L02
JSJ-S03	JSJ-M03	JSJ-L03
JSJ-S04	JSJ-M04	JSJ-L04
JSJ-S05	JSJ-M05	JSJ-L05
JSJ-S06	JSJ-M06	JSJ-L06

#### (四) 工作原理

手术过程中将所需闭合的血管等管状组织放置在上、下臂之间的空隙，通过挤压上臂和下臂，使其夹角逐渐减小，直至上臂与下臂自锁结构锁定闭合，从而夹闭管腔，起到结扎封闭效果。植入体内后能够被人体降解吸收。

## 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 产品技术要求研究项目摘要

序号	项目名称	验证结论
1	尺寸	合格
2	表面质量	合格
3	硬度	合格
4	与施夹钳的配合性	合格
5	与基座的配合性	合格
6	夹持稳定性	合格
7	韧性	合格
8	抗张性能	合格
9	耐压性能	合格
10	降解性能	合格
11	无菌试验	合格
12	细菌内毒素	合格

#### 2. 产品性能评价

申请人提交了产品设计验证报告，验证项目包括：结构及规格尺寸、夹闭尺寸范围、硬度、粗糙度、密封性能、体

外降解性能、电化学性能、原材料性能、MRI 兼容性、联合使用器械配合性能、加工过程中残留物及清洗剂残留量验证、产品缺陷研究等。

产品性能研究资料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 1688 系列标准对产品进行了生物相容性评价，生物学评价终点有：细胞毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒性、遗传毒性、亚慢性毒性、局部植入反应、生物降解、血液相容性、慢性毒性、毒代动力学、致癌性、免疫毒性和生殖/发育毒性、热原。通过体内降解代谢情况研究资料，对产品的降解周期以及降解产物代谢转归等进行了评估。综合材料表征、生物学试验、动物试验、临床试验随访情况，经综合评估，该产品的生物相容性风险可接受。

## **(三) 灭菌**

该产品采用辐照灭菌，辐照剂量为 25-40kGy。申请人提供了灭菌确认报告，支持所采用灭菌工艺可达  $10^{-6}$  无菌保证水平。

## **(四) 产品有效期和包装**

该产品货架有效期为 3 年，申请人提供了货架有效期验证报告，开展实时老化试验，包括产品稳定性验证、模拟运输试验验证和包装完整性验证资料。

### **(五) 动物研究**

申请人开展了以巴马小猪为模型的动物试验研究，将已上市的 ABSOLOCK EXTRA 结扎钉夹作为对照产品，评价指标包括有效性指标（以术中闭合性能、降解和吸收时间、滑脱和移位、辅助器械适配性等）和安全性指标（生命体征、生理代谢、实验室检查、组织病理学观察和 B 超检查等）。

动物试验结果表明，可降解镁金属闭合夹的安全性和有效性动物试验结果与对照产品基本一致。产品达到预期设计要求。

### **三、临床评价概述**

申报产品通过临床试验路径进行临床评价，采用前瞻性、多中心、随机、单盲、平行对照的非劣效试验设计，对照组为德国 Johnson & Johnson MEDICAL GmbH 生产的结扎钉夹，该临床试验共在 3 家临床机构开展，按 1:1 入组，样本量为 156 例。

主要疗效指标为：术后  $14 \pm 2$  天成功夹闭血管和/或组织，未出现出血或组织液渗漏的有效率。

次要疗效指标为：术中即刻成功夹闭有效率、术后  $3 \pm 1$  天成功夹闭有效率、成功夹闭时间、术后引流量评价、产品性能评价。

安全性评价指标主要包括术后  $3 \pm 1$  天、 $14 \pm 2$  天、 $90 \pm 10$  天、 $180 \pm 15$  天、 $360 \pm 20$  天与试验用产品相关的实验室检查、

生命体征检查、研究期内出现的出血、组织液渗漏、腹腔脓肿、动脉栓塞、异物不适感、发热黄疸、感染等临床症状情况、不良事件和严重不良事件发生率。

临床试验结果实际纳入统计全分析集 (FAS) 共 156 例, 符合方案分析集 153 例, 安全数据集 156 例。临床试验结果显示:

### 1. 主要有效性评价指标

在 FAS 人群中, 试验组成功夹闭有效率为 96.15% (n=78), 对照组有效率为 96.15% (n=78), 两组率差的 95% 可信区间为 0.00% (-6.04%, 6.04%), 差值下限大于预先设置的非劣效界值-10%, 拒绝无效假设, 非劣效的研究假设成立 (P<0.001)。

在 PPS 人群中, 试验组成功夹闭有效率为 96.00% (n=75), 对照组有效率为 96.15% (n=78), 两组率差的 95% 可信区间为-0.15% (-6.31%, 6.00%), 差值下限大于预先设置的非劣效界值-10%, 拒绝无效假设, 非劣效的研究假设成立 (P<0.001)。

### 2. 次要有效性评价指标

除了成功夹闭时间统计学差异有统计学意义外, 其他术中即刻成功夹闭有效率、术后 3±1 天成功夹闭有效率、术后引流量评价, 产品性能评价, 在 FAS 和 PPS 的结果均显示试验组和对照组差异无统计学意义。



### 3.安全性评价指标

在安全集 SS 有关不良事件、严重不良事件、合并用药、生命体征、实验室检查、并发症的结果显示试验组和对照组数据差异无统计学意义。

综上，临床评价资料符合目前临床审评要求。

## 四、产品受益风险判定

该产品主要临床受益为可以为外科手术不需要提供永久闭合力血管或胆管等管状组织的结扎和闭合，主要临床风险为对于中重度肾功能不全者或超大剂量植入后，可能存在因镁代谢吸收不良导致体内电解质紊乱的风险。根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。但为保证器械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示以下信息：

### （一）产品适用范围

用于外科手术不需要提供永久闭合力血管或胆管等管状组织的结扎和闭合，不适用于大动脉和大静脉。

### （二）警示及注意事项

- 1.铝箔袋包装破损和超过有效期的应禁止使用。
- 2.本产品为一次性使用，严禁重复使用，未用完的应按医疗垃圾处理规定处理。
- 3.本产品操作详见使用方法，必须由专业的外科医生在

手术室环境下进行操作，使用数量由外科医生根据临床实际判断。建议成人植入体内的镁夹不超过 30 枚，儿童不超过 10 枚。

4.本产品取出前应先检查施夹钳的钳口处，确定无组织或异物残留；取夹后，应张闭一次施夹钳（产品不闭合）并观察产品，若发生脱落或变形应禁止使用。

5.本产品使用时，被闭合血管和组织与周边组织应进行剥离，并确保被闭合血管和组织完全位于产品上下臂的中间位置，应避免夹闭在 O 型处；在操作完成后务必检查闭合部位，确保产品正确有效地闭合。

6.本产品夹闭较大直径的血管或组织时，应注意血管或组织是否在闭合范围内；在近心端夹闭至少 2 枚，在远心端夹闭至少 1 枚；无需额外使用止血钳。

7.本产品配套使用器械的产品名称为施夹钳，注册证号为苏械注准 20182021309，规格型号为 SJQ-S、SJQ-M、SJQ-L，分别对应产品规格为 JSJ-S、JSJ-M、JSJ-L。

8.除夹钳移除后的产品不得再次使用。

9.患者术前需进行心脏、肝脏、肾脏等功能性检查，具体由医生根据病情判断使用，如中重度肾功能不全者慎用本产品。

### **（三）禁忌证**

1.本产品不适用于输卵管的避孕结扎。

2.本产品不适用于颅内血管或组织的结扎。

3.本产品不适用于腹腔镜下供体肾切除手术中的肾动脉  
结扎。

## 综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS1800018）。申请人的注册申报材料齐全，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及配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2023 年 12 月 6 日