

受理号：CQZ2300754

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：血管生物补片

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京佰仁医疗科技股份有限公司

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.....	4
三、临床评价概述.....	6
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

北京佰仁医疗科技股份有限公司

### 二、申请人住所

北京市昌平区科技园东区华昌路 2 号

### 三、生产地址

北京市昌平区科技园东区华昌路 2 号

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

该产品取自于牛心包组织经化学改性处理制成，为长方形单层片状组织，采用 0.9%氯化钠生理盐水作为保存液。辐照灭菌，一次性使用。

### (二) 产品适用范围

该产品用于对颈动脉、股深动脉、股动脉和髂动脉等外周血管重建和修复。

### (三) 型号/规格

该产品无型号划分，产品规格见表 1。

表 1 规格

0.6cm×8.0cm	0.8cm×8.0cm	1.0cm×6.0cm	1.0cm×10.0cm
1.0cm×14.0cm	1.5cm×10.0cm	2.0cm×7.0cm	2.0cm×9.0cm
3.0cm×9.0cm	3.0cm×15.0cm	4.0cm×4.0cm	4.0cm×6.0cm
5.0cm×8.0cm	5.0cm×15.0cm	6.0cm×8.0cm	8.0cm×14.0cm
10.0cm×16.0cm			

### (四) 工作原理

采用手术植入的方式，用于颈动脉血管以及股深动脉、股动脉和髂动脉等外周血管重建或修复。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

1.产品技术要求研究项目如表 2 所示。

表 2 产品技术要求研究摘要

序号	测试项目	验证结果
1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	拉伸强度	合格
4	断裂伸长率	合格
5	重金属总量	合格
6	微量元素	合格
7	无菌	合格
8	细菌内毒素	合格

## 2. 产品性能评价

除产品技术要求研究项目外，产品性能研究项目包括外观、尺寸、顶破强度、缝合强度、撕裂强度、拉伸强度、断裂伸长率、耐压性、牛心包组织片渗透性、交联度、DNA 残留、酸碱度、重金属总量、微量元素、无菌、细菌内毒素、还原物质、紫外吸光度、热皱缩温度等，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 系列标准等对其进行了生物相容性评价。经综合评价，申报产品生物学风险可接受。

### (三) 生物安全性

该产品为牛源性材料，申请人依据《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则》（2017 年修订版）提供生物安全性研究资料，提交了病毒灭活/去除工艺验证报告。

申请人参照《动物源性医疗器械注册技术审查指导原

则》（2017年修订版），对本产品进行动物源免疫原性研究评价，提供了本产品降低免疫原性的方法、质量控制指标与验证性实验数据。

综上，生物安全性风险可以接受。

#### **（四）灭菌**

该产品采用辐照灭菌，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到  $10^{-6}$ 。

#### **（五）产品有效期和包装**

该产品货架有效期为三年。申请人提供了实时老化货架有效期验证报告，验证项目包括产品稳定性、包装完整性。

申请人提供了运输模拟验证资料。

#### **（六）动物研究**

申请人开展了兔模型的动物试验研究，比较颈动脉内膜切除术（CEA）的内皮化和内膜增生在补片闭合（PC）和直接血管闭合成形术（DC）的中短期效果，采用组织病理学切片、扫描电镜和透射电镜等方法，对血管生物补片的内膜化和内膜增生情况进行了研究，结合临床试验结果综合分析，认为动物试验结果可接受。

### **三、临床评价概述**

申请人选取临床试验路径开展临床评价，临床试验设计为前瞻性、多中心、随机、平行对照、非劣效性设计，对照组为已上市血管补片，共入组 120 例受试者（试验组、对照

组各 60 例)。主要评价指标为术后 1 年免于颈动脉的再狭窄, 狭窄定义为术后颈部血管 CTA 提示 >50% 管腔狭窄, 受试者无血管再狭窄, 记为治疗有效; 次要评价指标包括术后围手术期内并发症发生率 (包括假性动脉瘤破裂、术后新发颅神经损伤、术后心梗、术后心衰、术后缺血性脑卒中、术后出血性脑卒中、切口血肿、短暂性脑缺血、术后伤口感染); 安全性指标为实验室指标、不良事件情况等。

临床试验结果显示, FAS 集包括 120 例 (试验组、对照组各 60 例), PPS 集包括 113 例 (试验组 57 例、对照组 56 例); 在 FAS 集, 试验组术后 1 年免于颈动脉再狭窄的有效率为 91.67%, 对照组为 90%, 组间差值为 1.67%, 95% 置信区间为 [-8.7%, 12%], 下限高于非劣效界值 -10%; PPS 集试验组为 94.74%, 对照组为 96.43%, 组间差值为 -1.69%, 95% 置信区间为 [-9.3%, 5.9%], 下限高于非劣效界值 -10%。次要评价指标、安全性指标组间未发现统计学差异。综上, 临床评价资料符合技术审评要求。

受益: 该产品用于对颈动脉、股深动脉、股动脉和髂动脉血管重建和修复。

风险: 术后围手术期内可能发生的并发症, 如假性动脉瘤破裂、术后新发颅神经损伤、术后心梗、术后心衰、术后缺血性脑卒中、术后出血性脑卒中、切口血肿、短暂性脑缺血、术后伤口感染等。

## 四、产品受益风险判定

### (一) 风险分析

申请人根据 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》对该产品进行了风险分析，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施后，产品的剩余风险可接受，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的受益大于风险。为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息。

- 1.本品仅限一次性使用，如有打开，切勿再次使用。
- 2.本品为双层无菌包装，保存液为无菌生理盐水。使用前应仔细检查包装有无损伤（如裂缝）、破裂、是否超过有效期，如发现有以上任何问题或怀疑有任何问题时，包装盒内的生物补片绝对不能植入人体。
- 3.仔细查看内包装是否有足够的保存液，如果保存液没有溢过补片或有干痕或无保存液或保存液已经混浊，补片绝对不能植入人体。
- 4.本品双层包装外部没有灭菌，绝对不能直接放到手术的无菌区。
- 5.该产品临床应用不包括以管状结构重建血管的手术方式。不用于血管置换，不作为人工血管使用。

### (二) 警示

如果忽略以上注意事项，将可能导致手术感染。

### (三) 禁忌证



除适用范围外，本产品不用于其他目的的销售和使用。

## 综合评价意见

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。

2024 年 3 月 28 日