

受理号: CQZ2402086

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 心包膜

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	5
三、 临床评价概述	7
四、 产品受益风险判定	7
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

心包膜由膨体聚四氟乙烯(ePTFE)制成。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期为5年。

(二) 产品适用范围

该产品适用于心包膜重建或心包膜修补。

(三) 型号/规格

表1 心包膜规格型号

规格型号			
1.0cm×1.0cm	6.0cm×6.0cm	10.0cm×14.0cm	15.0cm×20.0cm
1.0cm×2.0cm	6.0cm×8.0cm	10.0cm×20.0cm	16.0cm×16.0cm
1.5cm×3.0cm	6.0cm×12.0cm	10.5cm×21.0cm	16.0cm×22.0cm
2.0cm×3.0cm	6.5cm×13cm	11.0cm×22.0cm	16.0cm×24.0cm
2.5cm×5.0cm	7.0cm×7.0cm	11.5cm×23.0cm	17.0cm×23.0cm
3.0cm×3.0cm	7.0cm×10.0cm	12.0cm×12.0cm	18.0cm×18.0cm
3.0cm×6.0cm	7.0cm×14.0cm	12.0cm×16.0cm	18.0cm×24.0cm
3.5cm×4.0cm	7.5cm×15.0cm	12.0cm×24.0cm	19.0cm×25.0cm
3.5cm×7.0cm	8.0cm×8.0cm	12.5cm×25.0cm	20.0cm×20.0cm
4.0cm×5.0cm	8.0cm×16.0cm	13.0cm×26.0cm	20.0cm×26.0cm
4.0cm×8.0cm	8.5cm×17.0cm	13.5cm×18.0cm	20.0cm×27.0cm
4.5cm×6.0cm	9.0cm×12.0cm	13.5cm×27.0cm	21.0cm×28.0cm
4.5cm×9.0cm	9.0cm×18.0cm	14.0cm×14.0cm	22.0cm×22.0cm
5.0cm×10.0cm	9.5cm×19.0cm	14.0cm×28.0cm	22.0cm×29.0cm
5.5cm×11.0cm	10.0cm×10.0cm	14.5cm×29.0cm	30.0cm×30.0cm

(四) 工作原理

申报产品用于开胸手术后被切开的心包膜重建或修补，通

过 ePTFE 材料独有的微孔结构、机械性能和生物相容性，充当心脏和周围组织之间的非承重屏障，替代开胸手术中切开心包部分结构。

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下表 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	单位面积重量	合格
4	水渗透压	合格
5	拉伸强度	合格
6	缝线牵拉强度	合格
7	拉伸伸长率	合格
8	探头破裂强度	合格
9	最大孔径	合格
10	蒸发残渣	合格
11	酸碱度	合格
12	还原物质	合格
13	紫外吸光度	合格
14	重金属含量	合格
15	无菌	合格
16	细菌内毒素	合格
17	环氧乙烷残留量	合格

2. 产品性能评价

除产品技术要求研究项目外，产品性能评价还包括：力学各向同/异性、红外吸收光谱、微孔特性、表面粗糙度、亲/疏

水性能、表面电荷性质、蛋白沉积研究、细胞粘附、材料化学表征、可溶出物浸提研究等，其结果表明产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

心包膜为植入器械，与组织持久接触，按照 GB/T 16886 系列标准进行了生物学评价，评价终点包括细胞毒性、致敏反应、皮内反应、热原、急性全身毒性、溶血、亚慢性全身毒性、植入反应、遗传毒性试验、亚急性全身毒性、慢性全身毒性和致癌性。产品的生物学风险可接受。

(三) 灭菌

产品由环氧乙烷灭菌，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到 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 5 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。

(五) 动物试验研究

申请人进行了猪模型的动物试验研究以确认产品使用性能、安全性及有效性，与已上市同品种心包膜产品进行对比，评价指标包括器械操作、动物观察、血液学检测、大体解剖观察、植入物部位观察、组织病理学观察等。试验结果表明，产

品达到预期设计要求。

三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的心包膜（注册证号：国械注进 20173131801）作为同品种产品进行临床评价。

与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、工作原理、器械设计特征、材料、型号规格、产品性能、生物学特性等方面进行了比对，显示两者在灭菌方式、生产工艺等方面存在差异。

针对差异，申请人提交了台架试验，具体情况如下：

1. 申报产品灭菌验证报告，对灭菌性能进行验证。
2. 申报产品与同品种产品性能对比报告，观察了外观、尺寸、单位面积重量、红外光谱、缝线牵拉强度、探头破裂强度、拉伸强度、伸长率、水渗透压、微孔特征、化学性能（蒸发残渣、酸碱度、还原物质、紫外吸光度、重金属总含量）等性能，结果显示申报产品性能不劣于同品种产品。

此外，申请人提供了以同品种产品作为对照的动物试验：

申请人选择 15 只健康白猪，随访时间为 1 个月、3 个月、6 个

月，进行心包膜粘连造模。观察动物精神状态、食欲、体重、不良事件、血液学检测、尸检、大体解剖观察、组织病理学评价，结果显示申报产品性能与同品种产品无显著性差异。

此外，申请人补充了同品种产品上市后的临床数据，证明产品的安全有效性。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

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》，对该产品进行风险分析。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，在说明书中提示以下信息：

(一) 禁忌证

不可用于下列病症的组织重建：

- 心血管缺损，例如心脏、大血管和外周血管
- 硬脑脊膜
- 疝

(二) 注意事项

- 1.本品为环氧乙烷灭菌，仅限一次性使用，有效期为 5 年；
- 2.本品专供外科医师依据病人的具体情况在手术中使用；
- 3.本产品无菌、无热原。但外包装没有灭菌，绝对不能直接放到手术的无菌区；
- 4.使用前应仔细检查包装有无损伤（如裂缝、变形）、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，包装盒内的心包膜不得植入人体；
- 5.必须按无菌操作打开包装取出补片；
- 6.请使用大小合适的材料进行组织修补。如果修补用心包膜剪得过小，材料固定点便会被过度拉伸，可能导致心包膜脱落。不适当的重叠可能使缺陷部位形成粘连。固定不牢可能使材料移位，暴露缺陷部位；
- 7.产品在预防组织间或组织与机械循环辅助器械间粘连形成的安全性和有效性目前尚未得到验证。目前无相关临床研究数据。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，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》（中华人民共和国国务院令 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，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议准予注册。

2025 年 11 月 27 日