

受理号：CQZ2300477

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：部分可吸收尿道悬吊带

产品管理类别：第三类

申请人名称：常州市康蒂娜医疗科技有限公司

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	8
三、 临床评价概述.....	10
四、 产品受益风险判定.....	12
综合评价意见.....	14

基本信息

一、申请人名称

常州市康蒂娜医疗科技有限公司

二、申请人住所

常州市新北区薛冶路 117 号

三、生产地址

常州市新北区薛冶路 117 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由吊带与器械(工具)组成。其中,吊带由网片与连接端组成,器械由主体与手柄组成。网片由单股聚丙烯单丝与单股聚(L-丙交酯)可吸收单丝共同编织而成,补片一面均匀分布聚(L-丙交酯)单股可吸收钩,定位线经酞青蓝染色。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期3年。

(二) 产品适用范围

该产品用于女性的尿道过度移位和/或括约肌功能障碍而造成的压力性尿失禁的尿道中段悬吊手术。

(三) 型号/规格

表1 产品型号规格列表

型号规格	尺寸(吊带:长×宽)	备注
7110101	280mm×11mm	吊带 无器械
7110102	290mm×11mm	
7110103	300mm×11mm	
7110104	310mm×11mm	
7110105	320mm×11mm	
7110106	330mm×11mm	
7110107	340mm×11mm	
7110108	350mm×11mm	
7110109	360mm×11mm	
7110110	370mm×11mm	
7110111	380mm×11mm	
7110112	390mm×11mm	
7110113	400mm×11mm	
7110114	410mm×11mm	

型号规格	尺寸 (吊带: 长×宽)	备注
7110115	420mm×11mm	
7110116	430mm×11mm	
7110117	440mm×11mm	
7110118	450mm×11mm	
7210301	280mm×11mm	
7210302	290mm×11mm	
7210303	300mm×11mm	
7210304	310mm×11mm	
7210305	320mm×11mm	
7210306	330mm×11mm	
7210307	340mm×11mm	
7210308	350mm×11mm	
7210309	360mm×11mm	
7210310	370mm×11mm	
7210311	380mm×11mm	
7210312	390mm×11mm	
7210313	400mm×11mm	
7210314	410mm×11mm	
7210315	420mm×11mm	
7210316	430mm×11mm	
7210317	440mm×11mm	
7210318	450mm×11mm	
7210501	280mm×11mm	
7210502	290mm×11mm	
7210503	300mm×11mm	
7210504	310mm×11mm	
7210505	320mm×11mm	
7210506	330mm×11mm	
7210507	340mm×11mm	
7210508	350mm×11mm	
7210509	360mm×11mm	
7210510	370mm×11mm	
7210511	380mm×11mm	
7210512	390mm×11mm	
7210513	400mm×11mm	
7210514	410mm×11mm	
7210515	420mm×11mm	
7210516	430mm×11mm	
7210517	440mm×11mm	
7210518	450mm×11mm	

吊带+器械
器械/BN 型

吊带+器械
器械/CN 型

型号规格	尺寸 (吊带: 长×宽)	备注
7210601	280mm×11mm	吊带+器械 器械/BE 型
7210602	290mm×11mm	
7210603	300mm×11mm	
7210604	310mm×11mm	
7210605	320mm×11mm	
7210606	330mm×11mm	
7210607	340mm×11mm	
7210608	350mm×11mm	
7210609	360mm×11mm	
7210610	370mm×11mm	
7210611	380mm×11mm	
7210612	390mm×11mm	
7210613	400mm×11mm	
7210614	410mm×11mm	
7210615	420mm×11mm	
7210616	430mm×11mm	
7210617	440mm×11mm	
7210618	450mm×11mm	
7210701	280mm×11mm	吊带+器械 器械/BO 型
7210702	290mm×11mm	
7210703	300mm×11mm	
7210704	310mm×11mm	
7210705	320mm×11mm	
7210706	330mm×11mm	
7210707	340mm×11mm	
7210708	350mm×11mm	
7210709	360mm×11mm	
7210710	370mm×11mm	
7210711	380mm×11mm	
7210712	390mm×11mm	
7210713	400mm×11mm	
7210714	410mm×11mm	
7210715	420mm×11mm	
7210716	430mm×11mm	
7210717	440mm×11mm	
7210718	450mm×11mm	
7210801	280mm×11mm	
7210802	290mm×11mm	
7210803	300mm×11mm	
7210804	310mm×11mm	

型号规格	尺寸（吊带：长×宽）	备注	
7210805	320mm×11mm	吊带+器械 器械/CE 型	
7210806	330mm×11mm		
7210807	340mm×11mm		
7210808	350mm×11mm		
7210809	360mm×11mm		
7210810	370mm×11mm		
7210811	380mm×11mm		
7210812	390mm×11mm		
7210813	400mm×11mm		
7210814	410mm×11mm		
7210815	420mm×11mm		
7210816	430mm×11mm		
7210817	440mm×11mm		
7210818	450mm×11mm		
7210901	280mm×11mm		吊带+器械 器械/CO 型
7210902	290mm×11mm		
7210903	300mm×11mm		
7210904	310mm×11mm		
7210905	320mm×11mm		
7210906	330mm×11mm		
7210907	340mm×11mm		
7210908	350mm×11mm		
7210909	360mm×11mm		
7210910	370mm×11mm		
7210911	380mm×11mm		
7210912	390mm×11mm		
7210913	400mm×11mm		
7210914	410mm×11mm		
7210915	420mm×11mm		
7210916	430mm×11mm		
7210917	440mm×11mm		
7210918	450mm×11mm		

（四）工作原理

该产品通过使用器械（工具），一是将吊带经闭孔植入，对尿道中段提供机械支撑，使移位脏器恢复正常的生理解剖结构；二是将吊带经耻骨后植入，恢复耻骨尿道韧带的功能，

形成新的“吊床”，以治疗压力性尿失禁。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

产品技术要求项目如表 2 所示。

表 2 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	验证结论
整体		
1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	器械与吊带连接强力	合格
4	环氧乙烷残留量	合格
5	无菌	合格
器械部分		
6	硬度	合格
7	表面粗糙度	合格
8	耐腐蚀性	合格
吊带部分		
9	孔径	合格
10	孔隙率	合格
11	厚度	合格
12	单位面积重量	合格
13	顶破强力	合格
14	拉伸性能	合格
15	贴合力	合格
16	输送系统的耐腐蚀性	合格
17	网片与连接端连接强力	合格
18	撕裂强力	合格
19	可吸收钩尺寸	合格
20	牵引线断裂强力	合格
21	灼灼残渣	合格
22	重金属	合格

23	催化剂残留	合格
24	分子量分布	合格
25	特性黏度	合格
26	剩余单体	合格
27	酸碱度	合格
28	还原物质	合格
29	蒸发残渣	合格
30	紫外吸光度	合格
31	正己烷溶出物	合格
32	褪色试验	合格
33	微量元素含量	合格
34	细菌内毒素	合格

2. 产品其他性能研究

产品性能研究包括产品技术要求中性能指标和检验方法确定依据及有关支持性资料，并且对产品的模拟临床固定效果、降解性能、溶剂残留等进行了研究，结果表明产品符合设计输入的要求。

（二）生物相容性

该产品包含吊带和器械两部分，其中吊带为植入器械，与组织持久接触；器械为外部接入器械，与组织短期接触。按照GB/T16886系列标准对吊带和器械分别进行生物相容性评价，产品的生物相容性风险可接受，具体评价项目见表3。

表3 生物相容性评价项目表

评价项目	吊带	器械
细胞毒性	√	√
皮肤致敏	√	√
皮内反应	√	√
急性全身毒性	√	N/A

植入反应	√	N/A
遗传毒性	√	N/A
亚慢性毒性	√	N/A

(三) 灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，无菌状态提供，无菌保证水平为 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 3 年。开展了加速老化验证试验，研究项目包括产品稳定性、包装完整性验证，开展了模拟运输试验。

(五) 动物研究

该产品选用新西兰兔模型进行动物试验研究，在植入即刻、植入后 4 周和 12 周分别进行观察和评估。通过临床观察、力学测试及组织病理切片等评估了产品的固定效果和安全性。

该产品选用巴马猪模型进行动物试验研究，体外降解 0 周、34 周、52 周的产品在植入后 18 周分别进行观察和评估。通过临床观察、力学测试及组织病理切片等评估了产品的操作性能、固定效果和安全性。

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

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的经闭孔经阴道前壁尿道悬吊器（注册证编号：国械注进

20143186149) (以下简称“同品种 1”)和申请人已上市产品尿道悬吊带(注册证编号:国械注准 20223181205)(以下简称“同品种 2”)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、重复使用、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、结构组成、型号规格、产品性能及其它关键技术特征、生物学特性等方面进行了比对,结果显示申报产品与同品种 1 在工作原理(申报产品增加经闭孔、经耻骨后手术方式)、产品结构设计及尺寸(申报产品与同品种产品网片编织方式不同,且增加经耻骨后术式辅助器械等)、材料(申报产品增加聚乳酸可吸收材料)、产品性能(如孔径、孔隙率、网片厚度、单位面积重量、顶破强力、拉伸强度及伸长率、贴合性能等)方面存在差异。与同品种 2 相比在结构上进行变更,在吊带中段的两端增加可吸收乳酸微勾。申报产品拉伸强度、顶破强力低于同品种产品 1,均满足人体相应需求。申报产品的孔隙率、顶破强力、撕裂强力、拉伸强度及伸长率与同品种 2 相近,单位面积重量、网片厚度、撕裂强力大于同品种 2。针对差异,申请人提交了台架试验和动物试验。动物试验共选取巴马猪 24 只,将试验样品与同品种 2 植入尿道中段与腹壁,术中观察、血液学检查、临床生化指标、大体病理和组织病理学检查、力学性

能评价、操作性能评价，结果显示申报产品不差于同品种产品。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

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。为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，在说明书中提示以下信息。

(一) 禁忌证

- 1.由于网片的不可伸展性，请勿将部分可吸收尿道悬吊带用于婴儿或儿童，也不能用于已怀孕和计划怀孕的妇女。
- 2.不可用于尿路感染的患者。
- 3.阴道黏膜过于薄或不完整者慎用。
- 4.严重感染及腹盆腔脏器粘连者慎用。

(二) 注意事项

- 1.只有熟练掌握本手术技术的医生才能使用本产品。
- 2.术后会阴部及手术区附近疼痛可能会持续 24-48 小时，一般使用轻度的镇痛药物可以得到控制。
- 3.术后留置导尿，会阴清洁护理。
- 4.虽然本产品不增加感染几率，但是在污染或已感染的伤口使用任何部分可吸收尿道悬吊带仍然可能导致窦道形成或对植入物排斥。

5.如果发生感染，要积极治疗。可能不需要取出网片，但如果感染不能控制，仍需要取出。

6.建议患者术后禁止性交、盆浴、搬重物和进行体育锻炼，直到医生认为可以时。

7.预防或治疗便秘、咳嗽等增加腹压的因素。

8.部分可吸收尿道悬吊带在未开封、包装完整下为无菌状态，请在使用前检查包装完整性。如包装破损，禁止使用。

9.部分可吸收尿道悬吊带为无菌产品，只供一次性使用，不得两次灭菌。

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。

2024年8月13日