

受理号：CQZ2400572

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称： 可降解耳鼻止血绵

产品管理类别： 第三类

申请人名称： 合肥启灏医疗科技有限公司

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	6
四、产品受益风险判定	8
综合评价意见	9

基本信息

一、申请人名称

合肥启灏医疗科技有限公司

二、申请人住所

安徽省合肥市高新区孔雀台路100号启灏医疗产业园

三、生产地址

安徽省合肥市高新区孔雀台路 100 号启灏医疗产业园

1 号楼一层、二层，2 号楼，3 号楼一层、二层、三层

(3301、3310 除外)

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品为多聚醚型聚氨酯海绵，由（DL-丙交酯-co- ϵ -己内酯）-氨酯共聚物组成，本产品为一次性使用无菌产品，采用电子束辐照灭菌。

(二) 产品适用范围

用于鼻腔、中耳与外耳术后的暂时压迫止血与支撑。

(三) 型号/规格

10×2×1.5cm、8×2×1.5cm、6×2×1.5cm、4×2×1.5cm、2×2×1.5cm、9×3×1.5cm、7×3×1.5cm、5×3×1.5cm、3×3×1.5cm、4×4×0.6cm、5×5×0.6cm、5×7×0.6cm、5×9×0.6cm、6×2×0.6cm、6×4×0.6cm、6×6×0.6cm、8×4×0.6cm、8×6×0.6cm、10×10×0.6cm、2×2×0.15cm、4×2×0.15cm、6×2×0.15cm、2× ϕ 1.0cm、2× ϕ 1.5cm、4× ϕ 1.0cm。

(四) 工作原理

聚醚型聚氨酯海绵材料具有多孔层状结构，对液体有一定的吸收容量，腔道手术后出血区域立即填塞止血绵，

止血绵利用膨胀弹性压迫伤口创面，同时吸收伤口渗出的血液，为腔道创面提供暂时的压迫止血和支撑。止血绵使用后大约一周内降解成流体，降解物从鼻腔或耳道自然流出。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申报产品参考已上市的同类产品制定了产品的物理性能和化学性能等指标，同时根据自身产品特点、结合临床预期用途和使用要求等制定了其他相关性能指标并进行了验证。同时还开展了微观形貌、分子结构研究、吸水速率研究、压陷强度研究、热稳定性研究、化学元素分析、可沥滤物研究、细菌内毒素研究、体外降解规律研究、体外降解产物的定性与定量分析研究，结果表明产品符合设计输入要求。

（二）生物相容性

该产品为表面接触医疗器械，与破裂或损伤表面长期接触。申请人依据GB/T 16886系列标准进行了生物相容性评价，通过生物学试验等证明产品生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品采用电子束辐照灭菌，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}

(SAL)。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为2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) 动物研究

申请人开展了以兔为模型的动物试验研究。通过建造兔鼻腔出血动物模型，评价产品的有效性（鼻腔创面的止血效果以及愈合情况等）和安全性（研究产品在动物体内的生物相容性、进行炎症反应、病理学变化及血液生化分析等），研究了产品在鼻腔组织、远端组织和血液中的降解吸收等情况。试验结果表明产品可达到预期设计要求。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价申报产品用于鼻部止血的安全有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、单盲、非劣效性、随机、平行对照设计，对照组为已上市可降解耳鼻止血绵（注册证号：国械注进 20143145240），重要的入选标准为 A 患者 18~75 周岁、B 按照中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（2018 版）诊断为慢性鼻窦炎发病者、C 拟行鼻内镜鼻窦手术治疗患者，重要的排除标准为 A 凝血功能障碍、B 内翻性乳头状瘤、鼻腔恶性肿瘤、C 急性炎症期等。

临床试验在 5 家临床机构（01 浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院、02 浙江省立同德医院、03 中国科学院大学宁波华美医院、04 嘉兴市第一医院、05 温州市中心医院）开展，共入组 144 例受试者，试验组 76 例，对照组 68 例。

临床试验的主要评价指标为术后 12~24 小时止血有效率。次要评价指标为术后 10 分钟止血有效率，VAS 评分，鼻内镜检查 Lund-Kennedy 评分，器械可用性指标，安全性评价指标为不良事件情况等。

临床试验结果：术后 2~24 小时止血有效率为 97.33%，95% 置信区间为[90.79%，99.27%]；对照组为 98.48%，95% 置信区间为[91.90%，99.73%]，组间差值为-1.15%，95% 置信区间为[-7.81%,5.71%]，下限高于非劣效界值-10%。次要评价指标及安全性评价组间无统计学差异。临床试验主要评价指标非劣效性假设成立。

针对中耳与外耳术后的应用，申请人提供了同品种对比临床评价资料，选取已上市的可降解耳鼻止血绵（注册证号：国械注进 20143145240）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、产品性能及其他关键技术特征（尺寸、平均孔径、颜色、红外光谱分析的分子结构特征、密度、压陷强度、特性黏数、PH）、生物相容性等方面进行了比对，显示两者在产品材料、红外光谱分析的分子结构特征等方面存在差异。

针对差异,申请人提交了台架试验，具体情况如下：

1.体外降解试验、体内降解试验，显示降解特征不劣于同品种产品；

2.动物试验，选择 10 只新西兰家兔作为研究动物，建立创伤模型，试验组使用申报产品，对照组使用同品种产品。观察止血效果，双面愈合，局部反应、组织切片等，显示试验结果不劣于同品种产品。

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

该产品的主要临床受益：产品临床用于鼻腔、中耳与外耳术后的暂时压迫止血与支撑。该产品的主要临床风险：产品使用中可能出现位移或脱落、产品材料未降解等。经风险评价，该产品临床受益大于风险。

综合评价意见

该申报产品属于创新医疗器械项目，创新审查受理号CQTS2200199。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，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025年3月31日