

受理号：CQZ1900597

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：可吸收丝素修复膜

产品管理类别：第三类

申请人名称：湖北赛罗生物材料有限公司

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	8
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

湖北赛罗生物材料有限公司

二、申请人住所

武汉市东湖新技术开发区高新大道 818 号高科医疗器械园

B 区 12 号楼 4 层 2 号

三、生产地址

武汉市东湖新技术开发区高新大道 818 号高科医疗器械园

B 区 12 号楼 4 层 2 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由丝素蛋白、甘油和水组成。为两面异性的单层结构，上表面（光滑平整面）为平滑结构，肉眼可见标记“UP”字样，下表面（多孔褶皱面）为粗糙结构，无“UP”标记。产品经环氧乙烷灭菌，以无菌方式提供。一次性使用。产品货架有效期2年。

(二) 产品适用范围

可吸收丝素修复膜需配合骨粉使用，作为物理屏障用于成人患者拔牙后的拔牙窝位点保存。

(三) 型号/规格

厚度为 $0.5\pm0.2\text{mm}$ ，规格为 $15\text{mm}\times15\text{mm}$ 、 $15\text{mm}\times20\text{mm}$ 、 $20\text{mm}\times30\text{mm}$ 、 $25\text{mm}\times30\text{mm}$ 、 $30\text{mm}\times40\text{mm}$ 。

(四) 工作原理

作为物理屏障用于成人患者拔牙后的拔牙窝位点保存，需配合骨粉使用。

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 1 所示。

表 1 产品技术要求研究项目

序号	测试项目	验证结论
1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	拉伸强度	合格
4	液体吸收性	合格
5	酸碱度	合格
6	重金属含量	合格
7	灰分	合格
8	锂离子残留	合格
9	氨基酸含量	合格
10	热原	合格
11	无菌	合格
12	环氧乙烷残留	合格
13	碳酸钠残留	合格
14	交联度	合格
15	柔韧性	合格
16	干燥失重	合格

17	溴离子含量	合格
18	孔隙率	合格
19	微观结构 (SEM)	合格
20	杂蛋白	合格
21	脂肪含量	合格
22	孔径分布占比	合格
23	产品含量	合格
24	化学结构表征 (红外)	合格
25	DNA 含量	合格

2. 产品性能评价

产品性能评价包括：外观、尺寸、拉伸强度、液体吸收性、酸碱度、重金属含量、灰分、锂离子残留、氨基酸含量、热原、无菌、环氧乙烷残留、碳酸钠残留、交联度、柔韧性、干燥失重、溴离子含量、孔隙率、微观结构 (SEM) 、杂蛋白、脂肪含量、孔径分布占比、产品含量、化学结构表征 (红外) 、 DNA 含量、吸收降解性能研究。

(二) 生物相容性

该产品为植入器械，与组织持久接触 (>30 天)。申请人依据 GB/T 16886 系列标准、 YY/T 0268 标准和 ISO 10993 系列标准进行了生物相容性评价，生物相容性风险可接受。

(三) 生物安全性

该产品原料为削口蚕茧，申请人依据《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则（2017年修订版）》和YY/T 0771动物源医疗器械系列标准，提供生物安全性研究资料。申请人从原材料供应商控制、运输和生产制造过程进行风险管理，对病毒去除/灭活、免疫原性、产品免疫毒性进行研究。生物安全性研究资料显示产品的原料控制、病毒灭活、免疫原性和免疫毒性方面的风险可接受。

(四) 灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，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 10^{-6} 。环氧乙烷残留量不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

(五) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为两年。申请人提供了货架有效期验证报告，验证方式为加速老化和实时老化验证，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证资料。

(六) 动物研究

申请人开展了动物试验研究，通过日本大耳白兔口腔上颌粘膜瓣缺损模型、动物有效性和安全性研究和比格犬体内屏障膜作用研究，评价可吸收丝素修复膜在下颌骨硬组织修复治疗

中的安全性和有效性。研究结果表明，可吸收丝素修复膜与对照组均具有屏障膜的作用，屏障膜作用无明显差异。

三、临床评价概述

本次申报通过临床试验路径开展临床评价，采用前瞻性、多中心、随机、非劣效平行对照的设计，对照组为已上市的可吸收生物膜，样本量为 130 例（试验组、对照组 1:1）。选择手术后 7 天和 4 个月治疗区域的牙槽骨高度和宽度的变化值为主要评价指标，以牙周探诊深度为次要有效性指标，安全性指标为术后软组织形态学检查、术后生命体征检查、实验室检查、器械缺陷、合并用药、不良事件及严重不良事件。

临床试验结果显示，术后 4 个月和术后 7 天的牙槽嵴高度变化值，试验组为 $0.97 \pm 0.25\text{mm}$ ，对照组为 $0.97 \pm 0.21\text{mm}$ ，

两组均数差值的 95% 置信区间 (mm) 95%CI 为 -0.082~0.081，其上限小于非劣效界值 0.154；两组术后 4 个月和术后 7 天的牙槽嵴宽度变化值，试验组为 $0.96 \pm 0.24\text{mm}$ ，对照组为 $0.96 \pm 0.24\text{mm}$ ，两组均数差值的 95% 置信区间 (mm) (不含交互项) 中，95%CI 为 -0.080~0.088，其上限小于非劣效界值 0.184。次要指标及安全性指标组间无统计学差异。综上，临床试验主要评价指标非劣效假设成立。临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 该产品临床使用可能为适用人群带来的主要风险为：

1. 动物源材料本身存在的风险。
2. 用户使用不规范导致的风险产品在某些非预期情况下，如未经过专业培训的使用者操作、可能会因使用操作错误导致发生治疗错误的风险。
3. 治疗前未考虑患者禁忌证。

(二) 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，在说明书中明示了相应警示及注意事项。

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。

2022 年 10 月 9 日