

受理号：CQZ2300600

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：可吸收外周神经修复材料

产品管理类别：第二类

申请人名称：宁波光远致信生物科技有限公司

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.....	7
四、产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

宁波光远致信生物科技有限公司

二、申请人住所

浙江省宁波市奉化区岳林街道东峰路 80 号（凤麓新材料加速器）B 幢 201

三、生产地址

浙江省宁波市奉化区岳林街道东峰路 80 号（凤麓新材料加速器）B 幢 201

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品贴近神经侧的材质为丙交酯-己内酯共聚物 (PLCL)，另一侧的材质为丙交酯-己内酯共聚物 (PLCL)、丙交酯-乙交酯共聚物 (PLGA)、丙交酯-乙二醇嵌段共聚物 (PELA) 的混合物。产品分为 P 膜型及 TG 管型，产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，产品货架有效期 3 年。

(二) 产品适用范围

该产品适用于外周神经缺损的修复。P 型号用于完全离断神经端对端直接无张力吻合的神经缺损；TG 型号用于外膜完全离断，缺损 0-10mm 的外周神经损伤。

(三) 型号/规格

TG-015、TG-020、TG-025、TG-030、TG-040、TG-050、TG-060、TG-070、TG-080、TG-100、P-10×10、P-15×15、P-20×20、P-20×30

(四) 工作原理

TG 型号(套管)用于外膜完全离断，缺损 0-10mm 的神经损伤，将套管桥接于神经两断端，为损伤神经提供一个相对封闭而不受其他组织干扰的空间，为神经轴突的修复提供引导和保护。P 型号(膜)用于未完全离断或缺损较小

(0-5mm) 可经端对端直接无张力吻合的神经缺损, 将膜直接包绕于受损神经/神经吻合口外侧, 防止或减少周围结缔组织的侵入, 为损伤神经提供一个相对封闭而不受其他组织干扰的空间。随着损伤神经的修复, 该产品被逐步降解吸收。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

产品技术要求研究项目如表 1 所示。

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	研究内容	结果
1	外观	合格
2	尺寸和厚度	合格
3	纤维直径	合格
4	纤维孔径	合格
5	拉伸强度	合格
6	扯断伸长率	合格
7	抗挤压性能	合格
8	压缩蠕变	合格
9	缝合强度	合格
10	抗折弯性能	合格
11	重金属及有害元素残留	合格
12	催化剂残留	合格
13	单体残留	合格
14	溶剂残留	合格
15	¹ HNMR 核磁共振光谱鉴别及共聚物百分比	合格
16	分子量及分子量分布	合格
17	含水量	合格
18	环氧乙烷残留量	合格
19	无菌试验	合格

产品性能研究提交了产品技术要求中各项目指标及试验方法的确定依据及有关支持性资料, 申请人针对产品技术

要求的各项性能均开展了相应的性能验证。

同时，性能研究项目还包括密度研究、玻璃化转变温度研究、酸碱度研究、黏度研究、旋光度研究、细菌内毒素研究、降解研究、神经细胞体外研究，结果表明产品符合设计输入要求。

（二）生物相容性

该产品为接触组织的植入类器械，接触时间为持久（>30d）。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价。申请人选择开展的生物学试验包括细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、急性全身毒性、热原、溶血、遗传毒性（Ames、染色体畸变、小鼠淋巴瘤）、植入试验、亚慢性全身毒性、慢性全身毒性；同时，结合了可吸收防粘连纤维膜中相关材料的临床使用史、各组成材料降解产物代谢情况的文献资料、已开展长期植入生物学试验数据综合评价产品的致癌性风险。

神经毒性方面，该产品开展了雪旺细胞系及嗜铬细胞瘤细胞系等神经系细胞的毒性及增殖试验研究。动物试验研究中 HE 染色、神经纵剖面及远端神经横断面神经纤维和髓鞘染色、甲苯胺蓝染色、透射电镜神经纤维形态观察等结果显示该产品与市售对照产品对新生神经纤维没有表现明显神经毒性。

经综合评价，该产品生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品经环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌过程确认报告，证明无菌保证水平可达 10^{-6} ，灭菌后产品性能符合要求。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 3 年。申请人提供了货架有效期和包装研究资料，验证实验为加速老化和实时老化验证，包括产品稳定性、包装密封性验证、运输稳定性验证。

(五) 动物研究

申请人开展了大鼠坐骨神经无实质缺损及有缺损模型动物研究及小型猪腓总神经缺损动物研究。动物研究的目的是评价周围神经修复移植物在周围神经不同缺损程度模型中采用桥接或包绕的方法评价该产品的安全性（包括大体观察、组织学分析等）和有效性（包括坐骨神经功能指数（SFI）、感觉神经功能、远端靶器官的肌肉湿重、再生神经纤维数量等）。试验结果表明产品可达到预期设计要求。

三、临床评价概述

该产品以同品种对比方式进行临床评价。

对比产品企业：荷兰保力佳克斯创新医疗公司

Polyganics Innovations B.V.

产品名称：可吸收外周神经套接管 Neurolac Peripheral Nerve guide

注册证书信息：国械注进 20163130201

该产品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（壁厚、内径、拉伸强度、缝合强度、黏度、降解性能等）、生物学特性等方面进行了对比，显示两者在型号规格、拉伸强度、黏度、降解性能、禁忌证等方面存在差异，申请人针对差异进行了对比研究。

同品种对比通过完整的研究报告对比该产品与对比产品是否具有相同的物理化学性能及要求，是否具备标准要求的生物相容性，对比结果表明该产品与对比产品实质等同；此外，通过模拟临床使用场景构建了大鼠神经损伤模型及小型猪神经损伤模型，详细比较了该产品与对比产品 Neurolac 作为神经修复材料的操作性、有效性及安全性，并分别于术后不同时间点进行了详细病理及神经修复情况研究，结果证实该产品与对比产品的等同性。

此外，申请人补充了同品种产品临床文献及上市后的临床数据。

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/T0316-2016《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，认为该产品上市带来的获益/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。

（一）禁忌证

- 1.对聚乳酸材料有过敏史者禁用。
- 2.区域感染或有炎症者禁用。

（二）警示

- 1.产品仅供受过神经缺损修复技术训练的医生使用。
- 2.产品取出前应检查无菌包装，包装破损，应避免使用。
- 3.产品从包装袋中取出请勿挤压，如发现产品发生严重变形，应避免使用。
- 4.产品使用过程中要求严格执行无菌操作，不可再次灭菌使用。

（三）注意事项

- 1.应在有效期内使用。
- 2.不推荐用于直径 10mm 以上的主干混合神经缺损的修复。
- 3.神经损伤部位有活动性出血，应先止血再使用该产品。
- 4.在使用外科器械时，避免造成对产品的挤压、卷曲、变形或其它损伤。

5.缝合时建议 6-0 至 10-0 不可吸收显微外科缝线，如尼龙缝线。

6.不推荐孕妇、哺乳期妇女、新生儿及 12 岁以下儿童使用。

7.未经上市前临床试验，通过与市售产品等同性对比进行临床评价，应充分考虑本产品的性能后再决定是否适合使用。

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 7 月 24 日