

受理号: CQZ2000859

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 心外科生物补片

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	9

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

该产品结构、材料、工艺等与申请人已上市产品“外科生物补片”（国械注准20173464401）完全一致，仅在已上市产品的适用范围上增加了主动脉根部、右室流出道、瓣环、心肌和心包修复的适用范围。

（一）产品结构及组成

该产品由取自于牛心包组织，经化学改性处理制成，产品射线灭菌，一次性使用。产品货架有效期3年。

（二）适用范围

该产品用于心外科房间隔、室间隔、主动脉根部、右室流出道、瓣环、心肌和心包修复。

（三）型号规格

该产品无型号划分，规格为：不小于1.0 cm x 1.0cm，不大于30cm x 30cm，厚度为0.2-0.6mm的方形或长方形。

（四）工作原理

心外科生物补片，是在申请人牛心包人工生物心脏瓣膜产品研发的基础上，延伸研制可用于外科软组织修复用生物组织补片。该产品原材料取自12-36个月经检疫确认的牛心包组织，经化学改性处理。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1、产品技术要求研究

申报产品的产品技术要求中性能指标参考已上市产品制定，与其完全一致。

产品技术要求研究项目如表1所示

表1技术要求研究摘要

序号	测试项目	验证结论
1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	断裂强度	合格
4	断裂伸长率	合格
5	酸碱度	合格
6	重金属含量	合格
7	无菌	合格
8	细菌内毒素	合格

2、产品性能评价

申请人根据临床需求以及材料特性，制定了相关物理机械性能指标，对申报产品的外观，尺寸，断裂强度、断裂伸长率、顶破强度、撕裂强度、缝合强度、酸碱度、重金属、戊二醛残留、甲醛残留、无菌、细菌内毒素进行了验证，结果表明产品符合设计输入要求。

（二）生物相容性

该产品为植入器械，与组织持久接触。申请人依据GB/16886系列标准进行了生物相容性评价。与已上市产品相比，申报产品未引入新增生物学风险，申请人引用已上市产品的生物学试验报告评价申报产品的生物相容性，风险可接受。

（三）生物安全性

该产品为牛源性材料，申请人依据《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则》（2017年修订版）提供生物安全性研究资料。

申请人依照YY/T 0771动物源医疗器械系列标准，对原材料来源，收集与处置的控制进行了风险管理，对病毒灭活/去除工艺进行了验证，参照《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则》（2017年修订版）附录2图1免疫原性研究、评价与控制流程图，对本产品进行动物源免疫原性研究评价，同时呈现本产品降低免疫原性的方法、质量控制指标与验证性实验数据。

综上内容以及该产品临床实际应用中免疫原性数据结果，认为该产品生物安全性风险可以接受。

（四）灭菌

该产品采用辐照灭菌，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} 。

（五）产品有效期和包装

该产品货架有效期为三年。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。

三、临床评价概述

该产品取自于牛心包组织，经化学改性处理制成，产品射线灭菌，一次性使用。该产品无型号划分，规格为：不小于1.0 cm x 1.0cm，不大于30cm x 30cm，厚度为0.2-0.6mm的方形或长方形。此次申请，申请人选择同品种路径开展临床评价，选取同公司产品外科生物补片（国械注准20173464401）作为同品种产品，申报产品与同品种产品差异为增加主动脉根部、右室流出道、瓣环、心包、心肌的使用部位，在性能参数方面与同品种产品相比无任何差异。针对差异，申请人提交了非临床资料，包括外观、尺寸、断裂强度、断裂伸长率、顶破强度、撕裂强度等，并参考临床相关诊疗规范以及已批准的室间隔对上述解剖部位的代表性，验证申报产品的安全有效性，同时提交了同品种产品上市后的临床使用情况等。综上，临床评价资料符合要求。

四、产品受益风险判定

心外科生物补片预期用于心外科房间隔，室间隔、主动脉根部、右室流出道、瓣环、心肌和心包修复。申请人参照

YY/T0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，临床使用的风险主要为手术相关风险，需按照相关临床诊疗规范使用，合理控制相关风险。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，需在说明书中提示以下信息：

1. 本品仅限一次性使用，如有打开，切勿再次使用；
2. 本品为双层无菌包装，保存液为无菌生理盐水。使用前应仔细检查包装有无损伤（如裂缝）、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，包装盒内的生物补片绝对不能植入人体；
3. 仔细查看内包装是否有足够的保存液，如果保存液没有溢过补片或有干痕或无保存液或保存液已经混浊，补片绝对不能植入人体；
4. 本品双层包装外部没有灭菌，绝对不能直接放到手术的无菌区。

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2021年第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3月28日