

受理号：CQZ2301576

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：放射治疗 X 射线剂量补偿物

产品管理类别：第三类

申请人名称：四川华曙图灵增材制造技术有限责任公司

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.....	5
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

四川华曙图灵增材制造技术有限责任公司

### 二、申请人住所

中国（四川）自由贸易试验区成都高新区和民街 366 号 9 号楼 2 层 201 号、202 号，3 层 301 号、302 号

### 三、生产地址

中国（四川）自由贸易试验区成都高新区和民街 366 号 9 号楼 2 层 202 号，3 层 301 号、302 号

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品由与患者体表轮廓匹配的片状硅胶物组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品适用于需使用 6MV X 射线外照射放疗的浅表肿瘤患者，辅助提高体表、皮下照射部位的 X 射线剂量。

#### (三) 型号/规格

HSTL-CB-01、HSTL-CB-02、HSTL-CB-03、HSTL-CB-04、  
HSTL-CB-05、HSTL-CB-06、HSTL-CB-07、HSTL-CB-08

#### (四) 工作原理

对于位于浅表部位的肿瘤，由于高能射线建成效应的影响，肿瘤靶区的剂量偏低。将产品覆盖放疗部位体表并使其贴合，起到对建成效应的补偿作用，可提高浅表区肿瘤吸收剂量。

### 二、临床前研究概述

#### (一) 产品性能研究

该产品性能指标包括外观、硬度、抗拉性能、密度、化学性能、贴合性、CT 值、相对水的电子密度。

申请人提交了 6MV X 射线下不同膜厚度剂量补偿效果研究、射线吸收性能研究、射线衰减性能研究、补偿膜贴合性研究、补偿膜固定稳定性研究、辐照稳定性研究、个性化匹配研究等关键性能研究资料，并提交了产品技术要求与检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

## **(二) 生物相容性**

申报产品为表面接触器械，与人体长期接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准要求进行了生物相容性评价，包括体外细胞毒性试验、致敏试验、刺激/皮内反应试验，证明该产品生物相容性风险可接受。

## **(三) 产品有效期和包装**

该产品货架有效期为 3 个月，射线照射次数上限为 50 次，累积吸收剂量不得超过 100Gy，申请人提供了产品货架有效期、使用次数验证资料，验证试验为加速老化和实时老化验证，验证指标包括产品的外观、尺寸精度、抗拉性能、硬度、密度、相对电子密度、深度-剂量曲线、化学性能。

申请人提交了产品包装验证资料，包括包装密封性验证、生物相容性验证、运输稳定性验证。

## **三、临床评价概述**

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的定制

式放疗治疗定位装置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使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、工作原理、规格型号、产品性能（机械性能、化学性能、射线吸收及剂量补偿性能、贴合性、CT值、稳定性等）、生物学特性等方面进行了比对，显示两者在型号规格、性能参数、适用范围方面上存在差异。

针对差异，申请人提交了以下资料：

1. 产品性能研究报告。

2. 射线吸收及剂量补偿性能研究：结果显示补偿膜与标准固体水模电子密度接近，有相似的深度-剂量规律；X射线照射下补偿膜与固体水模表现出明显的剂量建成效应，两者的深度-剂量曲线基本吻合（表面剂量、峰值剂量、峰值深度接近）；补偿膜覆盖在固体水模后浅层吸收剂量由未使用补偿膜的30cGy增加到90cGy以上。

3. 不同厚度补偿膜的剂量补偿效果研究：使用6MV X射线，比较不同厚度补偿膜对肿瘤靶区剂量分布情况。结果显示：靶区位于皮肤时，补偿膜厚度接近10mm可提高患者皮肤区域射线剂量；靶区位于皮下时，补偿膜厚度接近5mm可提高皮下区域射线剂量。

4. 补偿膜贴合性验证：使用人形模体制作相匹配的补偿膜，验证不同人形模体补偿膜的贴合性，并比较不同厚度补偿膜对贴合性的影响。验证指标包括最大空气间隙高度、贴合率（贴合率=贴合面积/补偿膜接触体表侧面积\*100%）。结果显示：在各人形模体中不同厚度补偿膜有较好的贴合性，所有样本中最大空气间隙高度最大值为 1.79mm，95%CI 为（1.32mm, 1.52mm），贴合率为 91.6%，95%CI 为（93.1%，94.6%）；不同厚度补偿膜（3mm、8mm、15mm、20mm）之间最大空气间隙高度及贴合率无统计学意义。

5. 无定位膜时产品固定稳定性研究：在典型和最劣人体部位，观察患者体位变化（模拟患者平移、旋转运动模式）时补偿膜的移位情况。结果显示：人形模体大幅度、多行式体位变化下补偿膜未发生移位。

6. 不同厚度补偿膜对 6MVX 射线衰减影响研究：通过测量固体水模覆盖不同厚度补偿膜时不同深度处射线吸收剂量，与无补偿膜覆盖时的射线衰减情况进行对比。检测不同补偿膜厚度（3mm、8mm、15mm、20mm）覆盖下固体水模不同深度射线吸收剂量。结果显示：将固体水模组合试样表层“替换”为等厚度的补偿膜时，不同深度处射线吸收剂量相对于“替换前”偏差绝对值的最大值为 4.5%，在补偿膜作用的浅表区内差异进一步

减少，显示补偿膜与人体等效材料对射线的衰减程度接近。

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**

该产品主要受益为：产品覆盖放疗部位体表并使其贴合，起到对放疗剂量建成效应的补偿作用，可提高浅表区肿瘤吸收剂量。

该产品主要风险为：用户操作不规范导致的风险，通过用户培训、说明书提示进行风险控制。

经风险评价，该产品临床受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，注册申报材料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报材料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2024 年 8 月 16 日