

受理号：JQZ1900407

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：可吸收再生氧化纤维素止血颗粒

产品英文（原文）名称：SURGICEL Powder and
SURGICEL Endoscopic Applicator

产品管理类别：第三类

申请人名称：Ethicon, LLC 爱惜康有限责任公司

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	5
三、 临床评价概述	6
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

Ethicon,LLC 爱惜康有限责任公司

二、申请人住所

Highway 183 Km 8.3 San Lorenzo Puerto Rico 00754 USA

三、生产地址

Highway 183 Km 8.3 San Lorenzo Puerto Rico 00754 USA

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由型号3013SP即再生氧化纤维素可吸收止血颗粒(预包装装置)和型号3123SPEA即再生氧化纤维素可吸收止血颗粒内窥镜施用导管装置组成。两者均经辐射灭菌,一次性使用。型号3013SP为预装3g经专利工艺压实细纤维制成的止血颗粒的施用装置,用于开放手术;型号3123SPEA,可配合3013SP用于内窥镜手术。

(二) 产品适用范围

适用于在外科手术或内窥镜手术中(眼科、神经外科、泌尿外科除外),结扎法或其他传统控制方法不适用或无效时,该产品作为辅助控制毛细血管、小静脉和小动脉出血。

(三) 型号/规格

3013SP, 3123SPEA

(四) 工作原理

可吸收再生氧化纤维素止血颗粒的止血原理与SURGICEL[®]可吸收止血纱系列产品(注册证号:国械注进20153141908)相同。SURGICEL[®]可吸收止血纱、织物或颗粒吸收血液饱和后,会膨胀成褐色或黑色凝胶状物质,这有助于形成血凝块,从而作为止血辅助用品控制局部出血。按说明书正确操作,可吸收再生氧化纤维素止血颗粒在使用部位会被吸收。

施用装置便于外科医生通过手动按压波纹管将止血颗粒泵送至所需的局部解剖部位，通过反复按压波纹管以喷出靶向解剖部位所需的颗粒量。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

可吸收再生氧化纤维素止血颗粒是在该公司已上市产品可吸收止血纱基础上研发设计而成，将再生氧化纤维素织物经过一系列机械加工工艺，制成再生氧化纤维素的颗粒，放入施粉装置中。其与可吸收止血纱具有化学等同性。

申报产品参考已上市的可吸收止血纱产品制定了产品的物理性能和化学性能等指标，同时根据该产品特点、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。

（二）生物相容性

可吸收再生氧化纤维素止血颗粒为植入器械，与组织持久接触，型号3123SPEA为内窥镜施用导管装置，与组织短期接触。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

该产品采用辐射灭菌，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

型号3013SP的货架有效期为18个月，型号3123SPEA的有效期为5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

申请人开展了以猪为模型的动物实验研究。以已上市的产品可吸收止血纱作为对照，进行了止血性能有效性、产品的安全性和可用性研究，动物实验结果表明，产品达到预期设计要求。

申请人采用同位素标记方法，对所申报产品在体内的吸收、分布、代谢和排泄途径等进行了研究。

三、临床评价概述

本次申报产品通过临床试验路径开展临床评价。临床试验在境内12家临床试验机构开展，为前瞻性、多中心、随机单盲的试验设计，对照组为SURGICEL可吸收止血纱组，试验目的为评价申报产品对于成年受试者手术中控制轻度或中度实质或软组织出血的安全性和止血有效性。临床试验计划纳入234例受试者，实际入组234例受试者，FAS集234例，PPS集229例，SS集234例。

(一) 临床试验设计

1. 主要有效性终点：使用试验组或对照组后5分钟内TBS成功止血，并且在进行最后筋膜闭合开始前的任何时间未出现需要额外治疗的再出血的受试者比例；

2. 次要有效性终点：使用试验组或对照组后3分钟和10分钟内TBS成功止血，并且在进行最后筋膜闭合开始前的任何时间未出现需要额外治疗的再出血的受试者比例。

3. 安全性终点：（1）被评估为与研究治疗可能相关或相关的血栓栓塞事件的发生率；（2）被评估为与研究治疗可能相关或相关并需要内科/手术干预的术后再出血的发生率（从最终的筋膜闭合开始直至术后30天电话随访或门诊访视）；（3）被评

估为与研究治疗可能相关或相关并需要手术干预的严重不良事件的发生率。

(二) 临床试验结果

1. 主要有效性终点结果：FAS集和PPS集试验组和对照组率差下限均高于设定的非劣效界值，假设检验成立。

2. 次要性终点结果：使用试验组或对照组后3分钟内和10分钟内TBS成功止血受试者比例均高于对照组。

3. 安全性结果：

本试验从入组到术后30天两组报告的各种类型不良事件发生率相似。两组均未观察到与申报产品相关的血栓栓塞事件。两组均未发生与研究器械相关的严重不良事件。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

该产品的主要临床受益：可在传统止血方法无法实施或无效时提供额外的止血方案，术中5分钟的止血成功率为95%以上，安全性结果与对照组相似。

该产品的主要临床风险：栓塞事件、粘连形成、失血、伤口愈合延迟、感染、炎症或其他非预期组织反应、手术失败、神经损伤、骨骼/软骨损伤、内部器官损伤和软组织损伤等。

风险控制措施包括产品设计和验证、生产过程控制和信息提示等，说明书中已注明产品的适用范围、禁忌症、产品的使用方法和警告、注意事项以及不良反应等。

产品禁忌症如下：

不得将 SURGICEL®止血颗粒注入或置入开放血管中。不得

用于治疗源自于动脉或静脉大的缺损处的出血。

不应将SURGICEL®止血颗粒用于控制大动脉或大静脉出血。

SURGICEL®止血颗粒（预装含装置）不是为了控制腔内出血设计的，比如产后出血、月经过多、胃肠道和膀胱出血。

当在骨中小孔、骨约束部位、脊髓或视神经与视交叉等处的内部、周围或附近使用 SURGICEL®止血颗粒协助止血时，在止血后一定要将其去除，因为SURGICEL®止血颗粒会膨胀而可能施加有害的压力。与其他SURGICEL®产品不同，不能将SURGICEL®止血颗粒从血凝块处完全除去，完全除去该产品的应用会破坏凝块，从而增加再次出血的风险。

不应将 SURGICEL®止血颗粒注入有骨缺损的部位，如骨折处，因为可能会干扰骨痂形成，并且理论上可能会形成囊肿。

不应将 SURGICEL®止血颗粒用于非出血性浆液渗出表面，因为除全血以外的其他体液，如血清，并不与SURGICEL®止血颗粒反应达到满意的止血效果。

SURGICEL®止血颗粒是一种可吸收性止血产品，不应作为防粘连产品使用。

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。

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CQTS1900050。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680号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令2014年第4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。

2022年7月26日