

受理号：CQZ2100484

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：心脏瓣膜生物补片

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

该产品为牛心包生物材料制成，片状结构。化学改性处理及材料特征与申请人已上市产品人工生物心脏瓣膜（注册证编号：国械注准 20163130809）中瓣叶组件相同。

（一）产品结构及组成

该产品是由牛心包瓣叶片材制备的心脏瓣膜生物补片，产品经化学方法灭菌，一次性使用，货架有效期 5 年。

（二）产品适用范围

为需要进行心脏瓣膜成形和重建术的患者提供牛心包瓣叶材料，按照卫健委相关技术文件规定使用。

（三）型号/规格

表1 产品型号规格表（单位：mm）

型号	规格	尺寸: W×L	规格	尺寸: W×L	H
单片	AD19	25×25	AS19	25×60	略薄 (0.10-0.40)
	AD21	25×35	AS21	30×60	
	AD23	30×35	AS23	35×65	
	MD23	30×35	MS23	35×65	适中 (0.35-0.45)
	AD25	35×35	AS25	35×70	
	MD25	35×35	MS25	35×70	
	MD27	35×45	MS27	35×75	略厚 (0.40-0.65)
	MD29	40×40	MS29	40×80	
	MD31	45×45	MS31	45×80	
MD33	45×50	MS33	45×85		
套片	TA19	25×30	——	——	略薄 (0.10-0.40)
	TA21	25×30	——	——	
	TA23	25×30	——	——	
	TM23	25×30	——	——	

	TA25	25×35	——	——	适中 (0.35-0.45)
	TM25	25×35	——	——	
	TM27	25×35	——	——	
	TM29	30×40	——	——	略厚 (0.40-0.65)
	TM31	30×40	——	——	
	TM33	30×40	——	——	

注：A：为主动脉瓣的瓣膜补片，原本用于主动脉瓣缝制用生物瓣叶。

M：为二尖瓣或三尖瓣的瓣膜补片，原本用于二尖瓣或三尖瓣缝制用生物瓣叶。

T：套片包装，内含同一规格相同的3片瓣膜补片。

D：瓣膜补片可裁剪成一片瓣叶。

S：瓣膜补片可裁剪二片瓣叶。

数字：代表能够裁剪的瓣叶规格，对应预植用患者瓣环测量直径，单位 mm。

(四) 工作原理

该产品由心外科医生通过心脏瓣膜成形和重建术将其用于修复人体瓣叶，按照卫健委相关技术文件规定使用。

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 2 所示。

表 2 产品技术要求研究摘要

序号	测试项目	验证结果
1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	热皱缩温度	合格
4	游离缘断裂强度	合格
5	游离缘断裂伸长率	合格
6	重金属总量	合格
7	微量元素	合格
8	还原物质	合格
9	紫外吸光度	合格
10	蒸发残渣	合格
11	无菌	合格

12	细菌内毒素	合格
----	-------	----

2.产品性能评价

除产品技术要求研究项目外，产品性能评价还包括撕裂强度、缝合牢固度、流体力学性能、耐久性研究、酸碱度、甲醛残留等，其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/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价。包括细胞毒性、致敏、皮内刺激、急性全身毒、亚慢性毒性、遗传毒性、溶血、血栓形成及植入；除此之外，对瓣叶的抗钙化性能也进行了评价。生物相容性风险可接受。

(三) 生物源材料的安全性研究

按照《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则》要求，申请人提交了生物安全性研究资料。该产品与申请人已上市产品人工生物心脏瓣膜(注册证编号:国械注准 20163130809)的病毒去除/灭活及免疫原性控制工艺完全相同，生物安全性风险可接受。

(四) 灭菌

该产品采用化学溶液灭菌，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} 。申请人也提交了甲醛残留验证报告。

(五) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 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。

(六) 动物试验研究

该产品为申请人已上市产品人工生物心脏瓣膜（注册证编号：国械注准 20163130809）的瓣叶部件，申请人提供了人工生物心脏瓣膜动物试验相关研究，包括大鼠皮下植入、绵羊原位植入抗钙化试验。

三、临床评价概述

申请人选取同品种路径开展临床评价，选取申请人已上市前代产品人工生物心脏瓣膜（注册证编号：国械注准 20163130809）作为同品种产品，申报产品与同品种产品差异主要为结构组成和使用方法（申报产品是牛心包，以材料方式提供医生；同品种产品为完整的人工生物心脏瓣膜）。针对差异，申请人提交了申报产品的非临床资料如性能测试报告等，结合《全国医疗服务项目技术规范》证明差异不对产品安全有效性产生不利影响，同时，申报产品与同品种产品的瓣叶材料相同，其安全性已在同品种产品上验证，申请人还提交了同品种产品的临床数据等。

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

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. 无菌取用，不可沾染其他有污染性物质，切勿使用尖锐器械夹持。
2. 本产品外包装没有灭菌，不能直接放到手术台无菌区。
3. 本产品根据受试者实际情况选取适用的型号规格，裁剪前要依据切角标记识别游离缘和基底缘（见说明书第 14 部分术语定义），裁剪形状要注意符合患者解剖学特征。
4. 产品保存液和包装处理请依据医院医疗垃圾处理规则处理，不可随意丢弃。
5. 心脏瓣膜生物补片仅供一次性使用。
6. 本产品限于有心外科执业经验以及经过瓣膜成形术培训的医师使用。
7. 手术操作过程中，注意瓣膜补片粗糙面朝向流入端。
8. 申报产品不包括瓣环修补，也不包括使用人工瓣膜后的瓣叶修补和/或置换。

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 11 日