

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：一次性使用电动腔镜切割吻合器和钉仓

规格型号：见报告正文“规格型号”

申请人：赛诺微医疗科技（北京）有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：（京）[2024]38-8-01-257

企业名称：赛诺微医疗科技（北京）有限公司		产品名称：一次性使用电动腔镜切割吻合器和钉仓	
规格型号	一次性使用电动腔镜切割吻合器：BHE160-45、BHE260-45、BHE360-45、BHE160-60、BHE260-60、BHE360-60； 钉 仓：BHCR45-2.0A、BHCR45-2.5W、BHCR45-3.0Y、BHCR45-3.5B、BHCR45-3.8D、BHCR45-4.0G、BHCR60-2.5W、BHCR60-3.0Y、BHCR60-3.5B、BHCR60-3.8D、BHCR60-4.0G；		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：01		
	小类号：10    品种号：03		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input checked="" type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input type="checkbox"/> 通则 <input checked="" type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审	报告编号：ZH-24-0882
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 覆盖	
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		

<p>产 品 概 述</p>	<p><b>一、预期用途</b></p> <p>产品适用于开放或微创的胃肠、肝胆和肺部手术中，对组织的离断、切除和/或建立吻合。</p> <p><b>二、主要组成</b></p> <p>产品由一次性使用电动腔镜切割吻合器和钉仓组成。其中吻合器由手柄、电动闭合/击发按钮、电动退刀按钮、电动偏转按钮、保险按钮、旋转关节、器械杆、偏转关节、钉砧、钉仓座、切割刀和不可充电电池包（NBP12）组成。钉仓由钉匣、钉仓壳、吻合钉、推钉片、推钉滑块和钉仓保护盖组成。</p> <p><b>三、型号/规格</b></p> <p>一次性使用电动腔镜切割吻合器：BHE160-45、BHE260-45、BHE360-45、BHE160-60、BHE260-60、BHE360-60；</p> <p>钉仓：BHCR45-2.0A、BHCR45-2.5W、BHCR45-3.0Y、BHCR45-3.5B、BHCR45-3.8D、BHCR45-4.0G、BHCR60-2.5W、BHCR60-3.0Y、BHCR60-3.5B、BHCR60-3.8D、BHCR60-4.0G。</p> <p><b>四、分类编码</b></p> <p>依据《医疗器械分类目录》，该产品分类编码为 01-10-03，管理类别为Ⅱ类。</p> <p><b>五、工作原理</b></p> <p>吻合器通过机械传动装置，将预先放置在钉仓中六排平行交错排列的吻合钉，击入已经对合好需要吻合在一起的组织内，吻合钉在穿过组织后受到前方钉砧阻挡，向内弯曲，形成类“B”形交错排列，将组织吻合在一起。由于小血管可以从“B”形吻合钉空隙中通过，故不影响吻合部位及其远端的血液供应。</p>
----------------------------	--

<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p><b>一、产品性能研究</b></p> <p>申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了吻合钉材料、耐腐蚀性能、使用性能等指标的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：GB 9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》、YY/T 1797-2021《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》、GB/T 14233.1-2022《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法》、YY/T 0149-2006《不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》、GBT 13810-2017《外科植入物用钛及钛合金加工材》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。</p> <p><b>二、生物相容性研究</b></p> <p>依据 GB/T 16886.1-2022 对产品中与患者直接接触的部件的生物相容性进行了评价。所评价的吻合器的器杆部、钉仓属于短期与组织接触的外部接入器械，开展了细胞毒性试验、皮肤致敏试验、皮内反应试验、急性全身毒性试验、热原试验。吻合钉属于与组织接触的植入器械，开展了细胞毒性试验、皮内反应试验、皮肤致敏试验、植入后局部组织反应试验、溶血试验、遗传毒性试验（Ames 试验，体外小鼠淋巴瘤试验，体外哺乳动物细胞染色体畸变试验）、急性全身毒性试验、亚慢性全身毒性试验、热原试验、慢性毒性试验。提交的试验报告表明产品满足生物相容性要求。</p> <p><b>三、清洁、消毒、灭菌研究</b></p> <p>吻合器和钉仓为一次性使用无菌产品（不含不可充电电池包），环氧乙烷灭菌。依据 GB 18279.1-2015 标准进行了灭菌确认，提交了灭菌确认报告。结果表明产品在设定的灭菌条件下灭菌，能够达到 <math>10^{-6}</math> 的无菌保证水平。对解析过程环氧乙烷残留量进行了验证，提供了环氧乙烷残留量的测试报告。</p>
---	--

#### 四、产品有效期和包装研究

产品为一次性使用，无菌提供，货架有效期为 5 年，结合同类产品开展了加速老化试验，证明其满足 5 年有效期。同类产品与本产品材料、生产工艺及初包装材料均相同，其货架有效期验证结果可以代表本产品。提供了初包装验证报告，运输包装为垫有珍珠棉的瓦楞纸箱，并按照 GB/T 14710-2009 标准中气候环境 II 组、机械环境 II 组的要求开展了运输试验，试验后对产品的性能指标检测进行检测，证明产品包装完整性及包装防护有效性。

#### 五、软件研究

软件安全性级别为 C 级，发布版本：1，申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了自研软件研究报告和相关支持性资料，该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

#### 六、临床评价概述

申报产品按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》进行了同品种临床评价研究，确认申报产品在其适用范围下的安全性有效性。所选同品种产品为电动腔镜关节头直线型切割吻合器（国械注进 20173016240，型号：ECHELON Flex，生产企业为爱惜康内镜外科器械有限责任公司），申报产品与同品种产品比对项目包括钉成型、夹持力、闭合力、缝合强度、切割刀锋利度、切割线长度及吻合线长度、吻合口耐压、灵活性、保护装置等，证明二者具有广泛的等同性，主要差异为偏转角度、偏转实现方式、钛钉材料牌号和软件功能等，针对差异部分提交了动物试验资料、生物学评价等相关支持性资料，综上认为其差异对产品安全有效性无实质影响。

#### 七、风险管理

根据 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。