

受理号：CQZ2200687

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：海藻酸钠银敷料

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州汇涵医用科技发展有限公司

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.....	6
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

## 基本信息

### 一、申请人名称

苏州汇涵医用科技发展有限公司

### 二、申请人住所

常熟经济技术开发区高新技术产业园达明路 8 号

### 三、生产地址

常熟经济技术开发区高新技术产业园达明路 8 号

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

本品由无纺布、海藻酸钠、硝酸银和聚维酮组成。海藻酸钠银敷料为浸泡海藻酸钠-金属银离子络合物、之后经烘干的聚酯无纺布，经辐照灭菌，为无菌产品，一次性使用。

### (二) 产品适用范围

本品用于覆盖存在感染风险的伤口，如褥疮性溃疡，糖尿病溃疡，II度烧烫伤。

### (三) 型号/规格

规格: 1.8×7.2cm、3×3cm、4×5cm、5.5×7.5cm、9×10cm、9×12cm、9×15cm、9×20cm、9×25cm、9×30cm、9×35cm、9×40cm、10×10cm、10×15cm、10×20cm、20×20cm、20×25cm、20×40cm、30×50cm、16×30cm。

### (四) 工作原理

海藻酸钠银敷料是用于伤口外的覆盖物，无纺布聚酯纤维分子表面的吸水基团使其具有吸湿性，可以吸收创面渗液并覆盖保护创面，维持创面的湿润环境。硝酸银提供银离子，是辅助抑菌的主要成分。海藻酸钠中的高分子海藻纤维，与银离子形成络合物，负载于无纺布表面。聚维酮则减缓银离

子释放，达到长时间的辅助抑菌效果。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

注册申请人开展了物理/化学表征分析（包括银存在形式、银离子络合状态等）、安全性试验、有效性试验、吸收分布代谢研究、抑菌机理和抑菌性能研究、体外释放特性研究、剂量选择研究、液体吸收性、制剂研究等，以及与同品种产品（国械注进 20163143179）的对比研究，包括在元素状态、银元素浓度、抗菌效果、银元素动态释放、pH、压力下的吸收测试、切割前后的纤维脱落、干燥率、隔离效果、吸水后膨胀的对比研究，结果表明产品符合设计输入要求。

### (二) 生物相容性

本产品为与破裂或损伤表面接触的长期表面接触器械，依据 GB/T 16886 系列标准对其进行了生物相容性评价，进行了体外细胞毒性试验、迟发型超敏反应试验、皮内反应试验、遗传毒性试验、亚慢性毒性试验、热原试验，结果表明本产品的生物相容性风险可接受。

### (三) 灭菌

本产品采用辐照灭菌，无菌状态提供。通过计量设定和加工确认确定出产品的灭菌剂量，以证明产品的无菌保证水平可达到  $10^{-6}$ 。

### (四) 产品有效期和包装

本产品为一次性使用无菌产品，密封于铝箔袋中。注册申请人对本产品进行了货架有效期验证，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证资料，最终确定本产品有效期为两年。

### **(五) 动物研究**

考虑到本产品的适用范围，注册申请人以与人体皮肤相近的巴马猪为实验动物，建立急性和慢性创面两种模型来评估本产品应用在机体上的安全性和有效性。

试验研究表明，巴马猪急性创面模型和慢性创面模型中，从巴马猪体重、体温、创面愈合程度、临床病理学和组织病理学形态指标等多方面综合评价，申报产品与同类产品（国械注进 20163143179）相比，两者在安全性评价方面均表现良好，对创口愈合的影响效果和抗菌效果相当且无明显差异。

## **三、临床评价概述**

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的确酸氧化银伤口敷料（注册证号：国械注进 20163643179）和护创敷料（苏械注准 20162640928）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、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、工作原理、器械设计特征、材料、结构组成、型号规格、产

品性能及其他关键技术特征（尺寸、舒适性、酸碱度、重金属含量、敷料成分、含银量、银元素存在形式、银元素价态、含银分布均匀性、水蒸气透过率、干燥失重、液体吸收性等）、生物学特性等方面进行了比对，显示与同品种产品在产品材料、银元素存在状态、酸碱度、银元素价态、含银分布均匀性、含银量等方面存在差异。

针对差异，申请人提交了台架试验，具体情况如下：

1. 敷料中银体外释放特性验证报告，观察了基线，使用后 0.5h、1h、4h、8h、24h、48h、72h、96h、120h、144h、168h 时在含蛋白模拟体液中的释放情况；

2. 体外抑制细菌定植性能对比报告，观察了 0.5h、1h、4h、8h、24h、48h、7 天的抑制细菌定植性能，结果均不劣于同品种产品；

### 3. 动物试验

(1) 选择 40 只大鼠作为研究动物，建立了深二度烫伤感染模型（感染菌种为铜绿假单胞菌，金黄色葡萄球菌，大肠埃希菌），观察至用械后 17 天，显示动物体重、伤口愈合、局部细菌定植等不劣于同品种产品。

(2) 选择 22 头巴马猪作为研究动物，建立了急性创面组和慢性创面组，使用金黄色葡萄球菌作为感染菌种，观察至用械后 21 天，显示动物血液检查指标、血液生化指标、伤口愈合情况、组织病理、动物体重等，试验组均不劣于同品种

器械组。

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**

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，但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，在说明书中提示以下信息。

##### **【禁忌症】**

- 1.对银离子或藻酸盐过敏者禁用。
- 2.III度烧伤以及严重感染性创面禁用。

##### **【注意事项】**

- 1.如出现少量褐色物质附着，是银离子释放后的氧化反应，属正常现象，不影响本产品的正常使用。
- 2.单包装破损，不得使用。
- 3.当进行电生理检查，如心电图( ECG)、脑电图( EEG)及磁共振检查( MRI)时，请先去除敷料。
- 4.该产品短期使用，如需长期使用，谨遵医嘱。
- 5.对严重感染创面、创面坏死组织较多、创面脓毒症患

者，建议临床医生先清创再使用该产品。

6.对肝、肾功能不良患者慎用。

7.孕妇、新生儿及儿童慎用。

## 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。

2025年2月24日