

国家863计划项目产品

# 神桥<sup>®</sup>

去细胞同种异体神经修复材料

国内唯一

纯天然神经结构

修复神经缺损，不再“拆东墙补西墙”

## 神经缺损用神桥

国械注准20163461598



广州中大医疗器械有限公司

# 01

## About Us



## 企业概况

广州中大医疗器械有限公司是实力雄厚的中山大学产业集团下属骨干企业。公司秉承中山大学“博学、审问、慎思、明辨、笃行”的校训，坚持走科技创新，产、学、研相结合的企业发展道路。依托中山大学强大的科技开发力量，公司着力于转化创新型医疗应用项目，得到国家“863”计划、省部产学研等多项资金支持。2012年5月，公司获得具有世界先进水平的去细胞同种异体神经修复材料（神桥）的准产注册，标志着公司在转化医学产品领域的自主创新上取得了重大突破。公司抓住中山大学与广州市政府共建南沙科技创新基地的机遇，构筑了更加规模化的产业发展平台，为公司的持续性发展奠定了坚实基础。

中华人民共和国医疗器械注册证

注录证号	国食药监械(准)字20120404001
注录人名称	广州中大医疗器械有限公司
生产地址	广州市南沙区榄核镇汉溪大道74号平安华宇1栋B区176号二楼101单元
代理人名称	/
代理人地址	/
产品名称	去细胞同种异体神经修复材料
型号、规格	ZMBD-1120, ZMBD-1140, ZMBD-1160, ZMBD-1180
该产品是以人体细胞为原料经脱细胞处理而成的生物材料，以脱细胞基质和细胞基质为主，该产品无须结合蛋白，一次使用有效。	
结构及组成	
适用范围	该产品适用于修复各种神经组织损伤-3mm以内神经束膜缺损。
附件	产品技术要求
其他内容	首次注册日期：2012年5月25日；在注册证有效期内变更或延续注册时，应按照《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械注册证》规定办理。
备注	该产品是以人体细胞为原料经脱细胞处理而成的生物材料，以脱细胞基质和细胞基质为主，该产品无须结合蛋白，一次使用有效。

审核部门：国家食品药品监督管理局 审批部门：国家食品药品监督管理局  
发证机关：国家食品药品监督管理局

## 医疗注册证

医疗器械产品生产制造认可表

生产单位	广州中大医疗器械有限公司
生产地址	广州市南沙区榄核镇汉溪大道74号平安华宇1栋B区176号
生产场地地址	广州市南沙区榄核镇汉溪大道74号平安华宇1栋B区24号
产品名称	去细胞同种异体神经修复材料(商品名：神桥)
规格型号	ZMBD-1120, ZMBD-1140, ZMBD-1160, ZMBD-1180
产品批准文号	Z2012-1120-2122 本产品属同种异体神经修复材料类
产品属性	该产品是以人体细胞为原料经脱细胞处理而成的生物材料，以脱细胞基质和细胞基质为主，该产品无须结合蛋白，一次使用有效。
产品批准文号有效期	该产品是以人体细胞为原料经脱细胞处理而成的生物材料，以脱细胞基质和细胞基质为主，该产品无须结合蛋白，一次使用有效。
备注	该产品是以人体细胞为原料经脱细胞处理而成的生物材料，以脱细胞基质和细胞基质为主，该产品无须结合蛋白，一次使用有效。

## 生产制造认可表

# 02

## About the product



科学技术成果鉴定证书

粤科鉴字[2012] 146号

成果名称：周围神经缺损修复材料系列研究  
完成单位：中山大学附属第一医院  
广州中大医疗器械有限公司  
中山大学

鉴定形式：会议鉴定  
组织鉴定单位：广东省科学技术厅  
鉴定日期：2012年7月16日  
鉴定批准日期：

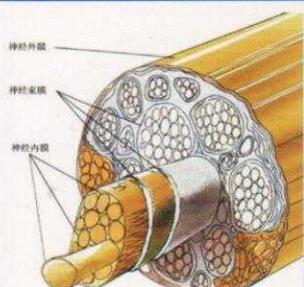
广东省科学技术厅  
二〇〇五年制

## 科技成果鉴定

由广东省科技厅组织，广东省卫生厅主持的“周围神经缺损修复材料系列研究”项目科技成果鉴定会对中山大学附属第一医院，广州中大医疗器械有限公司和中山大学化学与化学工程学院完成的“周围神经缺损修复材料系列研究”项目进行了成果鉴定。鉴定会邀请了神经修复领域的权威专家，包括钟世镇院士，卢世璧院士，顾玉东院士，侯春林教授，曹谊林教授，田光磊教授及裴国献教授作为鉴定委员，鉴定委员会全体专家审核了有关材料，听取了以刘小林教授为首的课题组的汇报，经过讨论后一致认为“周围神经缺损修复材料系列研究”项目总体处于国际先进水平，部分达到国际领先水平。

# 神桥结构与作用机理

本产品是天然神经脱细胞处理后获得的去细胞同种异体神经修复材料（简称去细胞神经），主要由细胞外基质组成，本身不含有细胞，但保留了天然神经的支架结构，包括神经基底膜管和神经束膜、神经外膜等支持结构。



产品结构示意图

去细胞神经桥接于神经断端后，其特殊的三维结构和丰富的细胞外基质为再生神经的生长提供了良好的物理学和生物学环境，可引导、支持再生神经纤维由近断端向远断端生长，使再生神经通过缺损区到达远端，最终恢复对靶器官的神经支配。



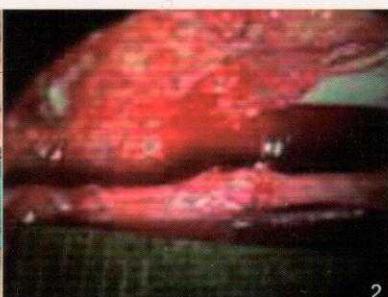
神桥超微结构 (扫描电镜\*5000)

## 临床应用

2009~2011年，在国内四家知名的大型三甲医院对159例上肢感觉神经缺损患者进行了前瞻性、多中心、平行对照临床试验，结果表明用神桥修复术后6个月单丝触觉优良率达到94.44%，两点辨别觉优良率为66.67%，其疗效达到传统修复方法水平，未发现与产品相关的不良反应，避免了切除自体神经带来的种种并发症。



左手外伤，环指尺侧指神经缺损



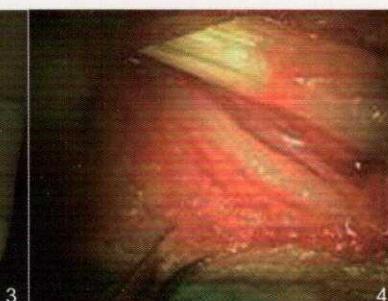
神桥桥接指神经缺损

病例：神桥桥接左环指尺侧指神经11mm缺损（图1、2）；患者于术后三个月因皮肤瘢痕挛缩行松解手术，术中见“神桥”表面光滑、与周围组织无粘连，质地、外观与正常神经无差别；术后6个月感觉功能恢复为“优”。

丁小玲等. 中华显微外科杂志, 2009, 32 (6) : 448-450.



术后三个月瘢痕挛缩



瘢痕松解术中显露神桥，见其外观与正常神经无差别

# 03

About the paper

## 去细胞同种异体神经修复材料临床应用初步报告

丁小珩 刘小林 刘育杰 姜凯 屈志刚 张宏勋 焦鸿生 方光荣 顾立强 朱庆棠 李智勇 何波 朱家恺

中华显微外科杂志2009年12月第32卷第6期

**【摘要】目的** 观察去细胞同种异体神经修复材料(hANG)修复周围神经缺损的安全性和临床疗效。**方法** 对指固有神经缺损10~20 mm 4例5侧,用hANG(广州中大医疗器械有限公司提供)移植桥接神经缺损,其中急诊一期手术移植3例4侧,二期手术移植1例1侧,均为单侧指固有神经移植。在10倍手术显微镜下进行神经清创修复,确保移植物两端的神经断端均无损伤,以9-0显微缝合线端端间断缝合。未使用免疫抑制药物。术后随访1~3个月,通过手术部位物理检查及血生化和免疫检测以评价hANG移植的安全性。采用英国医学研究会评定标准评价指神经功能,以观察hANG修复指神经缺损的临床疗效。**结果** 4例伤口均一期愈合,未发生免疫排斥反应、过敏性反应、感染、肝肾毒副作用等不良反应。术后1~3个月血生化检测均正常。所有hANG移植侧指神经功能恢复良好,其中2例移植侧术后3个月两点分辨觉为8 mm(S3+,优)。**结论** hANG移植修复指神经缺损在短期内未发现移植物被排斥或对人体产生毒性反应,神经功能恢复良好。

**【关键词】**周围神经; 神经移植; 去细胞神经; 组织工程

Safety and efficacy evaluation of a human acellular nerve graft as a digital nerve scaffold: a prospective, multicentre controlled clinical trial  
人去细胞同种异体神经修复指固有神经缺损安全性、有效性的前瞻性、多中心临床试验研究

何波 朱庆棠 柴益民 丁小珩 唐举玉 顾立强 向剑平 杨越雄 朱家恺 刘小林

JOURNAL OF TISSUE ENGINEERING AND REGENERATIVE MEDICINE  
J Tissue Eng Regen Med (2013)  
Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/term.1707

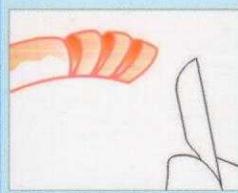
- 1 中山大学附属第一医院显微创伤骨科;
- 2 上海交通大学附属上海市第六人民医院骨科;
- 3 中国人民解放军第401医院;
- 4 中南大学湘雅医院骨科;
- 5 广州中大医疗器械有限公司

**【摘要】**人去细胞同种异体神经修复材料(hANG)可作为自体神经替代物用于周围神经缺损的修复,本研究旨在验证hANG修复指神经缺损的安全性及有效性。本试验对照组(传统直接修复方法)、试验组(hANG修复)分别纳入受试者81例、72例,有效性评价包括静止两点辨别觉(static two-point discrimination s2PD)、Semmes-Weinstein单丝触觉试验,安全性评价包括伤口局部反应、血液实验室检测。平均年龄对照组 $33.0 \pm 11.1$ (11~61岁)、试验组 $36.9 \pm 13.4$ (15~77岁)( $p=0.0470$ ) ,受伤至手术时间对照组为1.5±10.4天(0~91天)、试验组 $23.7 \pm 52.0$ 天(0~200天)( $p=0.0005$ ) ,试验组移植物长度为 $1.80 \pm 0.82$ cm(1~5cm),所有手术均顺利进行。术后6个月组间s2PD比较无统计学差异( $p>0.05$ ),试验组s2PD平均为 $12.81 \pm 5.99$ mm,优良率65.28%(95%可信区间为51.98~78.93%)。本研究未见严重不良事件及产品相关不良事件发生。结果表明去细胞同种异体神经修复周围神经缺损修复1~5cm指神经缺损安全、有效。

**【关键词】**异体神经; 指神经; 神经移植; 组织工程; 细胞外基质; 神经再生

## 手术操作步骤

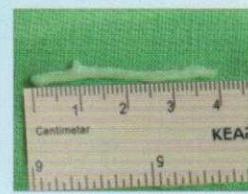
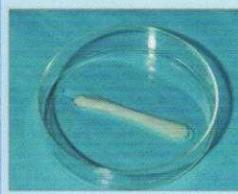
步骤一：处理神经断端  
探查，显露神经断端  
切除瘢痕组织  
直至显露正常的神经组织  
测量缺损长度



残端处理

测量缺损长度

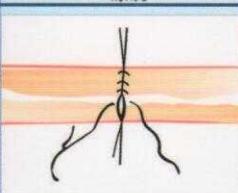
步骤二：神桥使用前准备  
选择适当规格的神桥  
适量生理盐水漂洗  
根据神经缺损长度对神桥进行必要的修剪



漂洗

修剪神桥

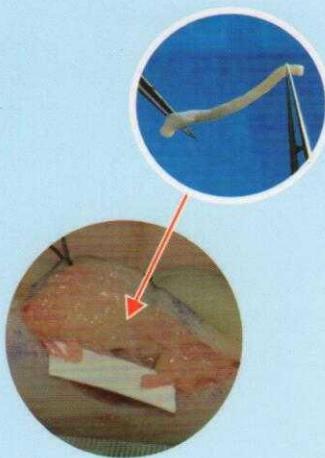
步骤三：桥接  
在手术放大镜（或显微镜）下，用显微针  
线行神经端端缝合  
注意保持缝合口无张力



桥接

修剪神桥

## 产品特点



### 疗效确切：

多中心临床试验证实，神桥修复神经缺损疗效可达到传统修复方式方法水平。其证据级别高于市场上其他修复材料。

### 匹配性好：

多种规格能够满足修复各种长度及直径的神经缺损。

### 操作简便：

操作与传统自体神经移植一致。

### 痛苦更少：

避免切取自体神经带来的额外创伤与费用。

无供区并发症，避免了传统克服神经缺损方法带来的固定体位与早期功能锻炼之间的矛盾。

## 产品规格

提供四种规格产品供临床选择，能够满足大部分缺损修复需要，匹配性好，所有规格均经过临床试用。

型号	直径(mm)	长度(mm)
ZDMED-1520	$1.5 \pm 0.5$	$20 \pm 1.0$
ZDMED-1540	$1.5 \pm 0.5$	$40 \pm 1.0$
ZDMED-1560	$1.5 \pm 0.5$	$60 \pm 1.0$
ZDMED-5060	$5.0 \pm 1.0$	$60 \pm 1.0$

# 神桥<sup>®</sup>

世界周围神经缺损患者的福音

无张力桥接神经，便捷、舒适、效果好



广州中大医疗器械有限公司  
地址：广州市海珠区新港西路206-1号擎天大厦8层  
电话：020-84038500 E-mail:zdmed@zdmed.net  
网址：<http://www.zdmed.net>