

受理号：CQZ2400449

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：环曲面人工晶状体

产品管理类别：第三类

申请人名称：河南赛美视生物科技有限公司

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.....	10
综合评价意见.....	16

## 基本信息

### 一、 申请人名称

河南赛美视生物科技有限公司

### 二、 申请人住所

郑州高新技术产业开发区国槐街 8 号 1 号楼 A 单元 7 层  
28 号

### 三、 生产地址

郑州高新技术产业开发区国槐街 8 号 1 幢 1 层、1 幢 A  
单元 2 层 9 号和 7 层

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

该产品为一件式后房环曲面人工晶状体，可折叠，襟型为优化 C 型。主体及支撑部分均由 PEA、PEMA 等聚合后形成的疏水丙烯酸酯共聚物材料制成，添加了紫外线及部分蓝光吸收剂。光学设计：单焦，环曲面，非球面（在孔径光栏半径 2.5mm 范围内模拟眼状态下的轴截面光焦度分布符合零球差分布特征）。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 5 年。

### (二) 产品适用范围

该产品适用于成年白内障患者摘除白内障晶状体后，替代原有人眼晶状体，矫正角膜散光。

### (三) 型号/规格

表 1 环曲面人工晶状体的型号规格

型号	柱镜度, D	等效球镜度范围, D
ST1	+0.75	+10.0 ~ +30.0 每个等效球镜度以 0.5 递增
ST2	+1.50	
ST3	+2.25	
ST4	+2.50	
ST5	+2.75	
ST6	+3.00	
ST7	+3.50	

### (四) 工作原理

环曲面人工晶状体是植入在眼球内的光学透镜，由光学部分和支撑部分组成，光学部分是一个具有轴位标记线的凸透镜，环曲面的设计主要用来提供一部分散光，来抵消掉角膜产生的散光，其设计原理是在不同的子午线上设计有不同的曲率半径从而产生不同的屈光力，使光线经过该表面后不会汇聚到同一平面上，通过轴标记线来标记出最平坦的子午线，即屈光度最小的子午面。在手术过程中通过与角膜平面上标记的最陡轴子午线进行对齐，从而抵消掉由角膜产生的散光，最终达到治疗白内障及矫正角膜规则散光的作用。

## 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 1 所示。

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	验证结论
1	光焦度	合格
2	像质	合格
3	轴位误差	合格
4	光谱透射比	合格
5	光学球面像差（球差）	合格
6	降低蓝光辐射	合格
7	模拟外科操作的晶状体恢复	合格
8	表面和材质均匀性	合格
9	尺寸和允差	合格
10	压缩力	合格
11	压缩力下轴向位移	合格
12	光学偏心	合格
13	光学倾角	合格

14	接触角	合格
15	压缩力衰减	合格
16	动态疲劳耐久性	合格
17	外科植入（襁抗拉强度）	合格
18	完全萃取	合格
19	溶出物	合格
20	水解稳定性	合格
21	光照稳定性	合格
22	Nd-YAG 激光照射稳定性	合格
23	不溶无机物	合格
24	无菌	合格
25	环氧乙烷残留量	合格
26	细菌内毒素	合格

## 2. 产品性能评价

申请人开展了设计验证，验证项目包括：光学性能：光焦度、成像质量（MTF）、轴位误差、光谱透射比、光学球面像差（球差）、降低蓝光辐射、偏心、倾斜情况下 MTF 变化的研究；机械性能：表面和材质均匀性、尺寸和允差、压缩力、压缩力下的轴向位移、光学偏心、光学倾角、接触角、压缩力衰减、动态疲劳耐久性、襁抗拉强度；理化性能：完全萃取、溶出物、水解稳定性、光照稳定性、Nd-YAG 激光照射稳定性、不溶无机物；与推注器联合使用研究、无菌、细菌内毒素、环氧乙烷残留量、2-氯乙醇残留量等研究。

产品性能研究资料表明产品符合设计输入的要求。

### （二）生物相容性

该产品与人体眼内组织持久接触，依据 YY 0290.5 和 GB/T 16885 系列标准的要求开展了生物学评价，申报产品与

同公司已上市产品单焦人工晶状体（注册证编号：国械注准20233160742）在原材料化学组成（包括各组成材料比例）、生产/清洗/灭菌工艺及所有参数及细节、包装形式、原材料供应商及技术规范完全相同。两个产品生物学风险等同，产品生物学风险可接受。

### （三）灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，以灭菌状态提供。申请人提供了环氧乙烷灭菌确认报告及 EO、ECH 残留物控制研究资料，支持所采用灭菌工艺可达  $10^{-6}$  无菌保证水平。

### （四）产品有效期和包装

该产品货架有效期 5 年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性验证、包装完整性验证和运输稳定性验证。

## 三、临床评价概述

申请人选取临床试验路径开展临床评价，临床试验采用前瞻性、多中心、随机、开放、阳性对照、非劣效临床试验，入组 183 例受试者，对照组选择境内已上市散光人工晶状体。

主要评价指标：白内障超声乳化吸除术联合人工晶状体植入术后 6 个月时术眼最佳矫正远视力  $\geq 0.5$ （小数计数法）的受试者百分比以及术后 6 个月时的柱镜矫正率；次要评价指标：术后 1 天、7 天  $\pm 3$  天、1 个月  $\pm 3$  天、3 个月  $\pm 7$  天、6 个月  $\pm 7$  天、12 个月  $\pm 14$  天术眼的最佳矫正远视力情况；术后

1天、7天 $\pm$ 3天、1个月 $\pm$ 3天、3个月 $\pm$ 7天、6个月 $\pm$ 7天、12个月 $\pm$ 14天术眼的屈光度检查情况；术后1天、7天 $\pm$ 3天、1个月 $\pm$ 3天、3个月 $\pm$ 7天、6个月 $\pm$ 7天、12个月 $\pm$ 14天术眼的裸眼远视力情况以及裸眼视力 $\geq 1.0$ 的比例。

安全性观察指标：术后1天、7天 $\pm$ 3天、1个月 $\pm$ 3天、3个月 $\pm$ 7天、6个月 $\pm$ 7天、12个月 $\pm$ 14天症状、体征、并发症和不良事件情况；术后1天、7天 $\pm$ 3天、1个月 $\pm$ 3天、3个月 $\pm$ 7天、6个月 $\pm$ 7天、12个月 $\pm$ 14天裂隙灯下角膜的表现以及术后3个月 $\pm$ 7天、6个月 $\pm$ 7天、12个月 $\pm$ 14天角膜内皮细胞计数情况；术后1天、7天 $\pm$ 3天、1个月 $\pm$ 3天、3个月 $\pm$ 7天、6个月 $\pm$ 7天、12个月 $\pm$ 14天前房浮游细胞、房水闪烁、前房积脓及眼内炎表现；术后1天、7天 $\pm$ 3天、1个月 $\pm$ 3天、3个月 $\pm$ 7天、6个月 $\pm$ 7天、12个月 $\pm$ 14天术眼人工晶状体的表现，包括人工晶状体偏位、倾斜、脱位及混浊等；术中、术后1个月 $\pm$ 7天、术后6个月 $\pm$ 7天、术后12个月 $\pm$ 14天人工晶状体实际轴位和预定轴位偏差情况以及两个连续访视中人工晶状体旋转 $\leq 5^\circ$ 的轴错位率情况；术后1个月 $\pm$ 3天、3个月 $\pm$ 7天、6个月 $\pm$ 7天、12个月 $\pm$ 14天受试者术眼的晶状体后囊膜混浊状况；术后7天 $\pm$ 3天、1个月 $\pm$ 3天、6个月 $\pm$ 7天、12个月 $\pm$ 14天观察受试者术眼的眼底状况，观察有无黄斑囊样水肿、视网膜脱离等；术后1个月 $\pm$ 3天术眼的黄斑部视网膜情况；术后1天、7天 $\pm$ 3天、1个月 $\pm$ 3天、3个

月 $\pm 7$ 天、6个月 $\pm 7$ 天、12个月 $\pm 14$ 天受试者的眼内压；二次手术率情况。

临床试验主要评价指标结果显示：最佳矫正远视力：FAS集中，试验组和对照组的有效率分别为 97.83%和 96.59%；PPS集中，试验组和对照组的有效率分别为 97.75%和 96.39%。试验组和对照组有效率差值的 95%置信区间下限为 -4.70%（FAS）和-4.77%（PPS），均大于非劣效界值-10%，FAS与PPS结果一致；柱镜矫正率：FAS集中，试验组和对照组的有效率分别为 74%和 68%；PPS集中，试验组和对照组的有效率分别为 75%和 67%。试验组和对照组有效率差值的 95%置信区间下限均为-2%（FAS和PPS），均大于非劣效界值，FAS与PPS结果一致。因此，主要疗效指标试验组非劣于对照组，达到研究设定的主要终点。

次要疗效指标结果显示试验组和对照组在术后各访视的最佳矫正远视力和裸眼远视力均一致，视力提升程度也一致；试验组和对照组术前裸眼远视力均 $< 1.0$ ，试验组术后1周到12个月各访视裸眼远视力 $\geq 1.0$ 的比例为 26.97%-34.09%，对照组术后1周到12个月各访视裸眼远视力 $\geq 1.0$ 的比例为 25.30%-34.15%，两组术后裸眼视力在术后均得到了明显提升，且两组裸眼远视力 $\geq 1.0$ 的比例一致；两组术后的屈光状态均接近正视，无明显残余屈光不正。

安全性评价结果显示均无统计学差异，试验组发生不良

事件发生率为 68.13%，对照组为 73.03%，两组不良事件发生情况相似；人工晶状体旋转试验组各访视的发生率为 4.49%~10.59%，对照组为 6.74%~13.75%；试验组 92.31%的受试眼 IOL 旋转量 $\leq 5^\circ$ ，4.40%的受试眼 IOL 旋转量在  $5\sim 10^\circ$  之间，3.30%的受试眼 IOL 旋转量 $> 10^\circ$ ；对照组 94.32%的受试眼 IOL 旋转量 $\leq 5^\circ$ ，3.41%的受试眼 IOL 旋转量在  $5\sim 10^\circ$  之间，2.27%的受试眼 IOL 旋转量 $> 10^\circ$ ；且与对照组无显著差异；按照旋转稳定性进行亚组分析，各亚组中试验组和对照组主要疗效指标(最佳矫正视力 $\geq 0.5$ 的比例以及柱镜矫正率)的情况均相似。

经技术审评，临床评价资料符合审评要求。

#### 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获益/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。

##### (一) 注意事项

- 1.环曲面人工晶状体主要用于成年人需要做白内障手术治疗且有规则角膜散光的患者。
- 2.术后某些患者可能仍需要配戴眼镜来完成一些活动。
- 3.近期使用隐形眼镜可能会影响患者角膜的屈光度；因此，对于配戴隐形眼镜的患者，外科医生应在确定环曲面人工晶状体屈光度之前确定不戴隐形眼镜的角膜稳定性。

4. 植入环曲面人工晶状体的推荐温度至少为 23℃ (68 F)。

5. 应小心地去除所有黏弹剂，囊袋的残余黏弹剂可能会使环曲面人工晶状体发生旋转，从而导致人工晶状体与预期的放置轴错位。

6. 进行环曲面人工晶状体植入术时需要高超的手术技巧。医生在尝试进行环曲面人工晶状体植入术之前必须观摩并协助完成过大量的环曲面人工晶状体植入手术，并且成功地完成了环曲面人工晶状体植入术的培训课程。

7. 任何不规范的手术过程，可能会对手术结果造成一定的影响。

8. 术前的充分测量和精确计算，是达到预期的视力指标的必要条件。

9. 环曲面人工晶状体为无菌产品，务必在无菌状态下打开内包装袋。

10. 小心取放环曲面人工晶状体，以免损伤光学区表面或襻。

11. 请勿尝试以任何方式重塑襻形。

12. 仅可使用无菌眼内灌洗液来冲洗或浸泡环曲面人工晶状体。

13. 请使用合适的推注系统，否则可能导致环曲面人工晶状体卡住、推注失败或难以展开。

14.较低的手术室温度和较高的环曲面人工晶状体光焦度可能需要较长的推注时间。

15.推注环曲面人工晶状体时需要使用黏弹剂，不建议仅使用平衡盐溶液。

16.请勿在阳光直射下或温度超过45℃（113℉）的环境中存放。

17.环曲面人工晶状体产品包装使用后应按医疗器械废弃处理相关规定处理。

## （二）禁忌证

无已知禁忌证。

对于可能不适宜植入环曲面人工晶状体的情况，请参见警告。

### 【警告】

1.将环曲面人工晶状体放置在前房中或睫状沟内的安全性和有效性尚未确定。

2.医生应定期对患者进行术后随访。

3.在囊袋包裹环曲面人工晶状体前应多加注意，以避免环曲面人工晶状体的偏心或移位，有临床报告表明术后四周内环曲面人工晶状体被囊袋包裹固定。

4.环曲面人工晶状体会产生不同程度的后发性白内障（PCO），PCO发生时间及程度因个体差异而不同。

5.环曲面人工晶状体某种意义上来说，只能矫正规则性

散光，不能矫正非规则性散光。

6.当环曲面人工晶状体轴位偏离手术预定轴位，偏离大于 30°时，会严重影响术后矫正效果，应及时予以复位或做其他相应处理。

7.因植入人工晶状体可能会加剧某些疾病，可能干扰疾病的诊断或治疗，也可能对患者的视力造成不可预测的后果。所以在将环曲面人工晶状体植入具有以下一种或多种情况的患者眼内之前，手术医生应进行仔细的术前评估和合理的临床判断来确定收益风险比：

1) 术前存在脉络膜出血、伴发的严重眼病、大量玻璃体流失、前房过浅、小眼球、非老年性白内障、后囊膜破裂、悬韧带损伤、严重的角膜营养不良、严重的视神经萎缩、不可控的高眼压、睫状体带分离、色素上皮细胞病变、青光眼、慢性葡萄膜炎、糖尿病性视网膜病变、明显的黄斑等问题的患者(可能无法达到预期的术后视力)。

2) 反复发作的前后节段严重炎症的患者。

3) 环曲面人工晶状体可能影响观察、诊断或治疗后段疾病的患者。

4) 白内障晶状体摘除困难的患者(可能会增加持续出血、虹膜严重损伤、玻璃体脱垂或流失等并发症)。

5) 由于创伤或发育缺陷导致的眼睛受损(如后囊膜和悬韧带均不完整)，无法很好地固定环曲面人工晶状体的患

者。

6) 在植入过程中导致角膜内皮损伤的情况。

7) 疑似微生物感染的患者。

8) 2岁以下的儿童。

9) 视网膜脱离的既往病史或易感性。

8. 一次性医疗器械标有使用和处理说明，以尽量减少暴露于可能危及产品、患者或用户的条件中；当按照使用说明使用时，植入系统可最大限度地降低与污染相关的感染，降低炎症风险。

9. 请勿尝试拆卸、修改或更改植入系统或其任何组件。

10. 如果环曲面人工晶状体未能顺利推出植入系统导入头或卡在植入系统中，请勿植入。

11. 环曲面人工晶状体错位会影响术后屈光度，必要时，应在环曲面人工晶状体被包裹固定之前尽早进行重新定位。

12. 残留的黏弹剂可能会使晶状体旋转，从而导致环曲面人工晶状体与预期的放置轴错位。

13. 由于再发性白内障影响视力，需要行 Nd-YAG 激光时，应注意其对环曲面人工晶状体在眼中的位置造成一定倾斜或偏心，甚至移位的风险。

14. 当植入环曲面人工晶状体出现较大程度的倾斜、偏心或移位时，可能导致视觉矫正效果的减少/丧失，必要时应考虑调整晶状体位置。

15.若环曲面人工晶状体保持无菌的包装已被开启或破坏，则不得植入。

16.环曲面人工晶状体为一次性使用，不可重复使用。

17.环曲面人工晶状体经环氧乙烷灭菌，请勿重复灭菌使用。

18.过期产品请勿使用。

## 综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该申报产品属按照《医疗器械优先审批程序》审批项目。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，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议准予注册。

2025 年 1 月 14 日