

受理号：JQZ2200165

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：视网膜下注射套件

产品英文（原文）名称：Ophthalmic Surgical

Instruments and Accessories

产品管理类别：第二类

申请人名称：MedOne Surgical, Inc.

美万眼科手术有限公司

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.....	9

基本信息

一、 申请人名称

MedOne Surgical, Inc.美万眼科手术有限公司

二、 申请人住所

670 Tallevast Road, Sarasota, Florida, 34243 USA

三、 生产地址

670 Tallevast Road, Sarasota, Florida, 34243 USA

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

视网膜下注射套件（简称“注射套件”）由注射套管和延长管组成，为眼科注射而设计。

套管有一个安装在鲁尔（又称“锥型”）接头中的不锈钢管，套管可以通过接头连接到延长管。不锈钢管的外径为 0.51mm（25 G）。由聚酰亚胺制成的第二管安装在不锈钢管内，形成锥形套管。聚酰亚胺管是柔性的，外径为 0.12 mm（38 G），内径为 0.10mm（41 G）。

延长管由一段 15 cm 的软管制成，管两端分别有鲁尔接头，可以连接到注射器以进行注射。鲁尔接头由聚碳酸酯制成，延长管由 PVC 制成。

视网膜下注射套件经伽马辐射进行灭菌，货架有效期为 5 年。

(二) 产品适用范围

该产品用于眼科手术中视网膜下注射、抽吸。

(三) 型号/规格

3319 PolyTip Cannula 25/38g Set

(四) 工作原理

该注射套件包括两个主要组件，它们共同工作用于眼科手术中注液、放液、冲洗，包括用于在视网膜下注射液体。

注射套件由连接到延长管的专用眼科套管组成。可以将延长管连接到包含待注射液的标准注射器（未包括在本次申报内）。

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 产品技术要求研究项目摘要

序号	研究项目	验证结论
物理要求		
1	外观	合格
2	微粒污染	合格
3	尺寸	合格
4	连接牢固度	合格
5	针管基座和保护套的匹配	合格
6	圆锥接头	合格
7	针管内腔	合格
8	泄漏	合格
化学特性		
9	还原物质	合格
10	金属离子	合格
11	酸碱度	合格
12	蒸发残渣	合格
13	紫外吸光度	合格
其它性能		
14	无菌	合格
15	细菌内毒素	合格

2. 产品性能评价

申请人在产品设计确认和验证阶段完成了以下性能研究：流量、延长管无泄漏、延长管与鲁尔接头之间的连接强

度、模拟注射试验、药物相容性试验，研究评价结果全部合格。此外，与对比产品进行了流量测试、针管泄漏、柔韧性和穿刺力的性能对比研究，证明两者具有类似的使用性能综合以上性能研究结果，可以判定申报产品符合设计指标，满足预期用途的要求。

(二) 生物相容性

该产品为外部接入器械，与组织短期接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，包括热原、皮内注射、急性全身毒性、致敏、细胞毒性。产品生物学风险可接受。

(三) 灭菌

该产品无菌状态提供，采用钴-60 辐照灭菌。申请人提供了申报产品灭菌确认报告，辐照剂量 25-40kGy，无菌保证水平为 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

产品包装在一个由 PETG 制成的刚性托盘中。一个由特卫克 1073B 制成的“盖子”被热密封到托盘上，形成主包装(无菌屏障)。

申请人提供了 5 年加速老化验证报告，包括产品稳定性和包装完整性，同时提交了模拟运输试验报告。研究结果支持申报产品的货架有效期。

三、临床评价概述

该产品选取同品种路径开展临床评价，选取已上市的 Bausch & Lomb 的一次性使用眼科套管（国械注进 20152164183）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，生物学特性等方面进行了对比，申报产品为视网膜下注射套件用于注射，设计用于在眼科手术中注液、放液、冲洗。对比器械用于在眼外科手术过程中进行破囊、注射、放液和冲洗操作；两者针管头端材料和尺寸存在差异，申报产品针管头端由聚酰亚胺制成，聚酰亚胺材质较硬，头端设计较长较细（L: 5mm, D: 0.12mm）。对照产品 B&L 套管头端由硅胶制成，相对较为柔软，较短而粗（L:1.5mm, D: 0.36mm）。

针对差异，申请人提交了性能对比测试（包括穿刺力、柔韧性，畅通性和防泄漏性），结果显示两种器械针管都可无弯折地可刺穿视网膜。同时，申报产品的针管头端所需穿透力小且遗留的开口较小，边缘整齐，申报产品的头端更细小，流量较小。申请人还提交了申报产品用于视网膜下注射及抽吸的临床数据。此外，申请人提交了同品种产品上市后的临床数据。

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

根据风险管理相关规定，对产品进行了风险受益分析，识别出产品的潜在风险，对单个风险以及单个风险的组合的影响进行了评估，采取了相应的风险控制措施并对风险控制措施的有效性进行了验证。经评估，与产品的受益相比，产品整体剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境外第二类医疗器械注册，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。

2024 年 4 月 16 日