

受理号：CQZ2201503

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：硬性巩膜接触镜

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海艾康特医疗科技有限公司

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.....	4
三、临床评价概述.....	6
四、产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	12

## 基本信息

### 一、申请人名称

上海艾康特医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

上海市闵行区新骏环路 245 号第 1 层 E102 室、D103 室

### 三、生产地址

上海市闵行区新骏环路 245 号第 1 层 E102 室

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品为日戴型硬性巩膜接触镜，镜片材料为 BOSTON XO (hexafocon A)，着冰蓝色。镜片属于 UV 吸收 2 类镜片。推荐更换周期 18 个月。产品以非无菌状态提供。货架有效期 3 年。

#### (二) 产品适用范围

日戴型，采用光学成像原理，用于矫正患者近视、远视。

#### (三) 型号/规格

VSL

#### (四) 工作原理

硬性巩膜接触镜是一种大直径的硬性接触镜，跨越角膜而着陆于巩膜（球结膜），故临床中常简称为巩膜镜。配戴时，镜片与角膜之间一般由无防腐剂生理盐水填充，在镜片和角膜前表面共同作用形成一定厚度的生理盐水层，利用光学成像原理，矫正患者近视、远视。

### 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	项目	研究结论
1	后顶焦度	合格
2	棱镜度残差	合格
3	光学中心最大偏差	合格
4	可见光透过率	合格
5	显色指数	合格
6	紫外光区要求	合格
7	几何尺寸	合格
8	折射率	合格
9	透氧系数 (Dk)	合格
10	透氧量 (Dk/t)	合格
11	材料硬度	合格
12	接触角	合格
13	断裂强度和变形强度	合格
14	萃取试验	合格
15	微生物限度	合格
16	辐射老化试验	合格
17	内在质量和表面缺陷	合格

## 2. 产品性能评价

物理和机械性能方面，申请人进行了全性能研究、特征尺寸参数制定和测试方法研究。化学材料表征方面，申请人进行了萃取限量、萃取溶剂选择验证。研究结果符合设计输入的要求。

### (二) 生物相容性

依据 GB 11417.2 和 GB/T 16886.1 系列标准的要求开展了生物学评价，生物相容性试验包括以下项目。

表 2 生物相容性测试项目

检测目标	试验项目	研究结论
成品镜片	体外细胞毒性试验	合格

	急性眼刺激试验	合格
	急性全身毒性试验	合格
	小鼠淋巴瘤试验	合格
	细菌回复突变试验	合格
	亚慢性全身毒性试验	合格
	兔眼相容性试验	合格
硬镜瓶	体外细胞毒性试验	合格
	急性眼刺激	合格
	皮肤致敏试验	合格

### (三) 灭菌

本产品为非无菌产品，使用前需按照使用说明书中的提示进行清洁消毒。

### (四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期 3 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

申请人选择临床试验路径开展临床评价。临床试验目的为评价申报产品用于矫正屈光不正的安全性和有效性。试验设计为多中心、随机、开放、阳性平行对照、非劣效设计临床试验。对照组为荷兰普罗克尼有限公司生产的硬性透气性角膜接触镜（国械注进 20193162218）。计划入选 292 例双眼度数在：-20.00D~+20.00D 的患者。主要评价指标为戴镜 1 周时受试者双眼矫正视力均达到 5.0（5 分视力）（小数视力 1.0）的病例百分比。次要评价指标为接触镜矫正视力、接触镜最佳矫正视力、主观可接受性评估。安全性评价指标为包

包括裸眼视力、屈光状态屈光度检查，主觉验光（裸眼、戴接触镜）和客观验光（裸眼、戴接触镜）、眼部情况包括裂隙灯检查、眼内压检查、角膜地形图检查、角膜曲率检查、角膜厚度、角膜直径、角膜内皮细胞计数、眼底检查和泪膜破裂时间、镜片配适状态评估、镜片状态评估：裂隙灯下的镜片污损情况，包括前表面湿润度、前表面沉淀物、后表面沉淀物，是否有变形、变色、锈斑、划痕、破损等、护理系统性能评价包括有无混浊、杂质、沉淀及对眼睛的刺激症状、不良事件及器械缺陷。临床试验结果显示试验组受试者戴镜有效率为 100%，对照组受试者戴镜有效率为 98.61%，两组率差(试验组-对照组)及其 95%CI 为 1.39% [-1.33%,4.99%]，95%CI 下限均大于非劣效界值-10%，试验组非劣效于对照组。次要评价指标及安全性评价指标无组间统计学差异。不良事件发生率两组间无统计学差异。综上，临床评价资料符合目前技术审评要求。

#### **四、产品受益风险判定**

参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。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，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）产品适用范围**

日戴型，采用光学成像原理，用于矫正患者近视、远视。

## **(二) 警示**

1.本产品直接接触巩膜（球结膜），应须眼科医生检查评估后，再决定是否配戴本产品。如配戴本产品，应由眼视光专业人士进行验配。

2.若不遵守使用方法或相关注意事项，则可能造成多种眼疾，甚至失明。使用前请务必认真阅读本说明书，遵从医嘱，按照正确的使用方法使用。

3.由于配戴本品可使配戴者发生角膜、结膜、巩膜损害危险性增高，甚至出现角膜炎、角膜溃疡等眼部疾病，因此当出现眼分泌物增加、眼红、眼痛、畏光、异物感、流泪、视力下降等异常现象时，应立刻中止配戴，并尽快去医院接受眼科医师的检查，延误治疗可能会发生永久性视力损害。

4.即使正确使用本产品，由于存在个体差异仍可能产生如角膜内皮细胞减少、角膜新生血管形成等改变。

5.应当严格遵守配戴时间，严禁超时配戴。日戴镜片不能用于睡眠配戴。临床已经证明：日戴镜片睡眠配戴，发生严重不良事件的危险性将大幅提高。

6.初次戴镜者应在配镜后第1天、第1周、第1月、第3月定期到医院复查，随后即使无任何不适亦建议定期（或遵医嘱）去医院进行眼部检查。

7.开封前确认包装是否破损。如包装破损，请勿使用；



如超过失效日期，请勿使用。

8.配戴者必须遵循眼科专业人员的指导及产品使用说明，使用已取得医疗器械注册证的硬性镜护理产品。禁用洗涤剂、肥皂等其他代用品清洁镜片，禁用酒精等其他代用品消毒镜片。

9.本品属于医疗器械，购买使用前请确认产品包装、说明书及标签上应标示有效的医疗器械注册证编号。

### **(三) 注意事项**

1.设计为左右配戴的冰蓝色镜片，严禁左右戴反。

2.初次配戴巩膜镜在最初的 1~2 周内可能有轻微的镜片移动感或不适感，一般可以自行消失。如果异物感较为明显，或者出现视物模糊、眼红、畏光、流泪等刺激症状则应及时摘下镜片寻找原因。导致上述问题的可能原因有：（1）镜片未居眼角膜中央；（2）镜片污浊破损；（3）左右戴反；（4）其他原因。若症状持续，应及时去医院接受眼科医师检查。

3.本产品严禁加热或冰冻。

4.戴镜期间如需使用药品尤其是滴眼液，须咨询医生。

5.如处于孕期、哺乳期或近期计划怀孕者请慎用，并须咨询医生。

6.如有其他接触镜配戴史，配戴前请咨询医生。

7.配戴巩膜镜进行洗浴、游泳及冲浪等水上或潜水活动

时,巩膜镜有可能脱落,同时眼部感染的风险可能增高,因此不建议配戴。

8.不要在患病期间如感冒、发热和过度疲劳等情况下配戴巩膜镜。

9.请先戴上镜片后再上妆,先取下镜片后再卸妆。

10.如配戴巩膜镜时使用定型水、香水等喷雾剂,请小心使用并且紧闭双眼至烟雾消失,避免进入眼内。

11.请完全适应配戴巩膜镜后再从事机动车驾驶等操作。

12.不得与他人共用镜片。

13.放置于远离儿童可触及的地方。

14.请勿直接配戴干燥的巩膜镜。

15.在配戴期间请勿从事激烈的碰撞性及身体对抗性运动。

#### **(四) 禁忌证**

1.患有眼部感染性疾病、青光眼或存在严重的眼红或眼部刺激征等,经眼科医师判断不能配戴的。

2.患有全身性疾病造成免疫低下,或可能影响硬性巩膜接触镜配戴。

3.眼表及眼附属器存在过敏反应,并可能由于配戴镜片或使用镜片护理液加重的情况。

4.既往对硬性接触镜或硬性接触镜护理产品过敏患者。

5.孕妇、哺乳期或近期计划怀孕者。

6.个人卫生条件不具备配戴巩膜镜所必需的卫生条件者。

7.经眼科医师判断不适合配戴巩膜镜的其他情况。

## 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，经系统评价后，建议准予注册。

2024 年 1 月 31 日