附件2

一次性使用切口保护套产品注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对一次性使用切口保护套产品注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对一次性使用切口保护套产品的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则所称一次性使用切口保护套产品（以下简称切口保护套）是指内窥镜手术或开放手术时对窥镜洞口或开放切口进行保护、扩张的手术器械，该产品可由内卡环、外卡环和通道组成。根据高度是否可调节分为定高型（如图1）和变高型（如图2）。通常由硅胶、热塑性聚氨酯（TPU）等高分子材料制成，通过高分子材料的折叠应力或弹性变形力，对临床窥镜洞口或手术切口起到固定、牵开和隔离污染的作用，该产品无菌提供，仅供一次性使用。

常见产品如图：





a）俯视图 b）侧视图

图1 定高型切口保护套





a）俯视图 b）侧视图

图2 变高型切口保护套

本指导原则不适用于新型材料、新型结构设计、新型作用机理、药械组合的切口保护套产品。

二、注册审查要点

1. 监管信息

1.产品名称

切口保护套产品的命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》的要求，也可参考《医疗器械分类目录》中的名称。如：一次性使用切口保护套、一次性切口牵开固定器等。

2.分类代码

切口保护套在《医疗器械分类目录》中管理类别为II类,分类编码为：02-15-06。

3.产品列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

4.既往沟通记录

在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应提交相关沟通记录。

（二）综述资料

1.器械组成、功能及作用原理

（1）切口保护套产品通常由外卡环、通道、内卡环组成。应明确产品结构组成，宜采用图示方式表述产品各组成部分，并明确所用材料。如：通过提供产品各型号的几何结构外形图说明内卡环、外卡环的结构、材料等。

（2）申报资料中需明确相关材质/CAS号、材料牌号/商品名及符合的标准。进口产品的材料牌号/商品名及符合标准不应超过原产国上市证明文件/说明书批准的范围。

（3）说明产品的型号规格及划分依据，明确各型号规格的区别，可列表对不同型号规格的结构组成、尺寸、性能指标等加以描述，也可采用示意图进行表述。不同型号规格间的所有区别。

（4）提供产品工作原理/作用机理。

（5）提供产品的包装信息，可包括包装形式、包装材料、包装工艺、包装原材料供应商信息以及无菌屏障系统（如适用）等信息。

（6）产品的适用范围、适用人群、禁忌证需与申报产品的性能、功能相符。适用范围的描述需清晰准确，如可描述为：切口保护套适用于内窥镜手术及小切口手术，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染。。

申请人需根据申报产品的设计特征，进一步说明其具体的适用人群、预期使用环境等信息。

描述产品的禁忌证（包括绝对禁忌证、相对禁忌证），如不适宜使用的人群、疾病等情形。

（7）提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，说明选择其作为研发参考的原因。

注册申请人需列表比较说明本次申报产品与已上市同类或前代产品（如有）的相同点和不同点，比较的项目包括产品名称、工作原理、原材料、结构特点、性能指标、适用范围、生产工艺、灭菌方式、有效期，以及与市场上同类产品在技术、设计和应用方面的比较资料等。

如适用，注册人应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行描述。同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

申请人需依据YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》对产品全生命周期实施风险管理，提交风险管理资料。申请人在产品注册上市前，需对风险管理过程进行评审。评审需至少确保：风险管理计划已被适当地实施，综合剩余风险是可接受的。评审结果需形成风险管理报告。申报资料格式需符合现行有效的《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》的要求。

除无源医疗器械已识别的共性风险外，对于切口保护套产品，注册申请人至少还需关注以下方面的风险：

（1）材料

与人体接触的材料，不具有良好的生物相容性。

（2）使用风险

由于组件或配件错误导致的装配；性能参数与实际使用情况不匹配，产品使用中导致机械损伤。

（3）清洗和灭菌

未对清洗或灭菌过程进行确认或确认程序不规范；灭菌执行不恰当。

（4）产品说明书及标签

不符合规定的储存、运输、使用条件，在使用过程中可能导致危害，引起术中患者损伤。产品或包装上标识不明确、不清晰，说明书编辑不当、未警示全部使用风险及注意事项所导致的使用风险。

2.产品技术要求

注册申请人应结合产品的技术特征和临床使用情况来编制技术要求，对宣称的所有技术参数和功能，应在产品技术要求中予以规定；产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准的应保证其适用性。若以下相关性能指标要求（包括国家标准或行业标准中规定的要求）未适用，企业应在提交注册材料的研究资料中对未适用情况进行合理的说明。

产品技术要求应包括但不局限于以下内容：

（1）尺寸

切口保护套产品应明确产品规格尺寸，如内卡环外径、外卡环外径、通道外径及通道长度等尺寸要求，可采用图表明示。

（2）外观

切口保护套的内、外卡环应无毛刺、无锐角；通道应光滑、柔软、无裂纹、无明显缺陷。

（3）物理性能

切口保护套各个使用连接均能在一定时间范围内承受不小于注册申请人规定的一定数值的牵拉力，不脱开、不撕裂。

切口保护套的内卡环、外卡环受到不小于注册人规定的一定数值的径向拉力的作用下，能产生弹性变形，外力释放后能弹性恢复。

定高型切口保护套径向、纵向受力可产生形变，并具有弹性变形及弹性恢复功能。

变高型切口保护套的通道应能根据手术需要进行调节，随着外环的手动翻转而卷曲缩小或牵开伸长。

应明确变高型的切口保护套通道与内卡环、外卡环连接强度的要求；应明确变高型的一次性使用切口保护套内卡环与外卡环之间连接膜材料的强度要求。

（4）化学性能

切口保护套产品应明确酸碱度、易氧化物、重金属总含量、蒸发残渣、紫外吸光度、环氧乙烷残留量（如适用）的化学性能要求。

（5）生物性能

切口保护套产品经确认的方法灭菌后应无菌。

（6）其他

为了保证器械安全有效而设定的其他性能，应能满足使用要求。

3.研究资料

（1）产品性能研究

应当提供切口保护套性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括所有指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。应明确主要原材料的选择过程、原材料（或外协件或外购件）的来源及质量要求；应提供产品在模拟正常使用时通道组件阻水性（或阻菌性）性能研究资料。

（2）生物相容性的评价研究

切口保护套直接与人体组织接触，应按照GB/T16886对产品进行生物学评价，并提交生物学评价报告证明其安全性。生物相容性评价研究资料应当包括：描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息；描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征；生物学评价的策略、依据和方法；已有数据和结果的评价；选择或豁免生物学试验的理由和论证；完成生物学评价所需的其他数据。在进行生物评价过程中，应明确切口保护套产品与人体接触组件或部位的材料性质，如理化性能、生产加工中引入的加工助剂、清洗剂等。

（3）产品灭菌工艺研究

切口保护套产品常以无菌形式提供。注册人应对以无菌形式提供的产品明确其灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

（4）产品有效期和包装研究

无菌有效期验证试验可采用加速稳定性试验和实时稳定性试验，注册人需在试验方案中设定检测项目、检测方法及判定标准。产品无菌有效期验证资料可包括以下内容：产品原材料/组件、包装材料、生产工艺、灭菌方法、储存运输条件等基本信息，有效期相关影响因素的说明，稳定性试验的试验方案及试验报告等，包装封口工艺验证方案及报告等。切口保护套的有效期可根据产品提供的形式进行考虑，该产品以无菌方式提供，应考虑无菌屏障效期，可与无菌包装验证研究共同进行。产品包装主要对产品起到防护和无菌屏障的作用。以无菌形式提供的产品，其包装验证可依据有关国内、国际标准进行（如GB/T 19633.1等），提交产品的包装验证报告。包装材料的选择应至少考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料与灭菌过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护；包装材料与贮存运输过程的适合性。

4.产品检验报告

注册申请人应提供产品检验报告，产品检验报告应符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人的自检报告，也可以是委托具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

注册申请人应提供典型性检验样品的选择说明，所检验型号产品应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品。若一个型号规格不能覆盖，应选择不同型号规格进行差异性检验，如同一注册单元中的定高型产品和变高型产品应分别送检。

5.产品生产制造相关要求

注册人应进行严格的质量控制。首次注册申报材料应明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并提供验证报告说明其过程控制点，如外协件（或外购件）注塑等生产工艺确认，清洗、封口、灭菌等工艺过程控制情况；应明确清洗等工艺过程中各类清洗剂等的添加、去除和残留控制情况。

（四）临床评价资料

切口保护套产品已列入《免于临床评价医疗器械目录》，申请人无需提交临床评价资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和YY/T 0466.1的要求。所提交的文本和标签样稿应内容清晰、完整。说明书中的适用范围、禁忌证、注意事项、警示信息、有效期等信息应与产品综述资料、研究资料中所描述及验证的内容一致。产品说明书还应包括以下内容：

1.提示产品在使用时，不应与可溶解TPU材料的防黏连产品同步使用；

2.对本产品材料已知过敏者禁用；

3.在未完整阅读使用说明书之前请勿尝试操作该产品，任何的不谨慎操作都将给手术带来风险。

（六）质量管理体系文件

注册申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

1.申请人基本情况表。

2.申请人组织机构图。

3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4.生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

5.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

6.主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7.质量管理体系自查报告。

8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

三、参考文献

[1]医疗器械监督管理条例[Z].

[2]医疗器械注册与备案管理办法[Z].

[3]医疗器械说明书和标签管理规定[Z].

[4]关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告[Z].

[5]关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告[Z].

[6]总局关于发布医疗器械分类目录的公告[Z].

[7]国家药监理局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告[Z].

[8]无源手术器械通用名称命名指导原则[Z].

[9]GB/T 191，包装贮运图示标志[S].

[10]GB/T 14233.1，医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法[S]

[11]GB/T 14233.2，医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法[S].

[12]GB/T 16886.1，医疗器械生物学评价第1部分：评价与试验[S].

[13]GB/T 16886.5，医疗器械生物学评价第5部分: 体外细胞毒性试验[S].

[14]GB/T16886.10，医疗器械生物学评价第10部分:刺激与皮肤致敏试验[S].

[15]GB/T 19633.1，最终灭菌医疗器械包装第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求[S].

[16]YY/T 0313，医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求[S].

[17]YY/T 0466.1，医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分:通用要求[S].

[18]YY/T 1557，医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料[S].

[19]YY 0334，硅橡胶外科植入物通用要求[S].