

受理号：CQZ2300086

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：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	4
三、 临床评价概述	6
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	13

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 号楼 A 单元 7 层 28 号、29 号；郑州高新技术产业开发区国槐街 8 号 1 幢 A 单元 1 层 5 号；郑州高新技术产业开发区国槐街 8 号 1 幢 B 单元 1 层 1 号

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人工晶状体，可折叠，襟形为优化 C 型。主体部分及支撑部分由疏水丙烯酸酯共聚物材料制成，添加紫外及部分蓝光吸收剂。光学设计：单焦，非球面。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

适用于成年白内障患者无晶体眼的视力矫正。

(三) 型号/规格

表 1 人工晶状体的型号规格

型号	球差（允差 ± 0.05 ）， μm	光焦度范围，D
SM60AS	0.00	+10.0D ~ +30.0D 每个光焦度以 0.5D 递增
SM60AS1	-0.10	
SM60AS2	-0.20	
SM60AS3	-0.30	

(四) 工作原理

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球形前表面和非球形后表面的凸透镜，具有光学作用，可以使外界光线聚焦并成像在视网膜上，支撑部分用于保持人工晶状体在人眼内的位置。

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 2 所示。

表 2 产品技术要求研究项目摘要

序号	研究项目	验证结论
1	模拟外科操作的晶状体恢复	合格
2	光焦度	合格
3	像质	合格
4	光谱透射比	合格
5	表面和材质均匀性	合格
6	尺寸和允差	合格
7	压缩力	合格
8	压缩力下的轴向位移	合格
9	光学偏心	合格
10	光学倾角	合格
11	接触角	合格
12	压缩力衰减	合格
13	动态疲劳耐久性	合格
14	外科植入（襻抗拉强度）	合格
15	完全萃取	合格
16	溶出物	合格
17	水解稳定性	合格
18	光照稳定性	合格
19	Nd-YAG 激光照射稳定性	合格
20	环氧乙烷残留量	合格
21	不溶无机物	合格
22	无菌	合格
23	细菌内毒素	合格

2.设计验证

申请人开展了设计验证，验证项目包括，光学性能：光焦度、光谱透射比、成像质量（MTF）测试、降低特定波段蓝光透过率的研究，不同球差改善像质的研究，以及偏心、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、攀抗拉强度；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。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

依据 YY 0290.5 和 GB/T 16886 系列标准的要求开展了生物学评价，包括：细胞毒性试验、皮肤致敏试验、植入后局部反应试验、遗传毒性试验、急性全身毒性试验、亚慢性全身毒性试验、眼刺激试验、热原试验、眼内植入试验。

（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、非劣效、随机、开放、平行对照临床试验的试

验设计，入组 184 例受试者。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 4.7（标准对数视力表，5 分记录法）的受试者百分比。次要评价指标：术后 1 天、7 天 \pm 1 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 3 个月 \pm 7 天、6 个月 \pm 7 天、12 个月 \pm 14 天术眼的屈光状态检查情况；术后 1 天、7 天 \pm 1 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。安全性观察指标：术后 1 天、12 个月 \pm 14 天受试者的生命体征情况；术后 1 天、7 天 \pm 1 天、1 个月 \pm 3 天、3 个月 \pm 7 天、6 个月 \pm 7 天、12 个月 \pm 14 天不良事件和严重不良事件的百分比；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；术后 1 天、7 天 \pm 1 天、1 个月 \pm 3 天、3 个月 \pm 7 天、6 个月 \pm 7 天、12 个月 \pm 14 天术眼球结膜充血、角膜水肿、房水细胞、房水闪辉情况；术后 1 天、7 天 \pm 1 天、1 个月 \pm 3 天、3 个月 \pm 7 天、6 个月 \pm 7 天、12 个月 \pm 14 天术眼的人工晶状体表现，包括人工晶状体偏位、倾斜、脱位及混浊等；术中、术后 7 天 \pm 1 天、术后 1 个月 \pm 3 天及术后 3 个月 \pm 7 天人工晶状体位置稳定性；术后 1 个月 \pm 3 天、6 个月 \pm 7 天、12 个月 \pm 14 天术眼的晶状体后囊膜混浊状况；术后 7 天 \pm 1 天、1 个月 \pm 3 天、6 个月 \pm 7 天、12 个月 \pm 14 天术眼的眼底状况，有无黄斑囊样水肿、视网膜脱离等；术后 1 个月 \pm 3 天术眼的黄斑部情况；术后 1 天、7 天 \pm 1 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。临床试验结果显示主要评价指标 FAS 集中，试验组和对照组的有效率分别为 98.88% 和 97.75%；PPS 集中，试验组和对照组的有效率分别为 98.85% 和 97.73%。试验组和对照组有效率差值的 95% 置信区间下限为 -4.10%（FAS）和 -4.45%（PPS），均大于非劣效界值 -10%，FAS 与 PPS 结果一致。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最佳矫正远视力在术后各访视无显著差异；屈光和术后裸眼远视力在部分访视无显著差异，部分访视存在差异源于 A 常数设置。安全性评价结果显示试验组发生不良事件 62 例（69.66%），对照组发生不良事件 66 例（74.16%），试验组和对照组不良事件发生率无显著差异；试验组发生严重不良事件 7 例（7.87%），对照组 8 例（8.99%），组间差异无统计学意义。严重不良事件均与器械无关。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

受益情况：用于成年白内障患者的视力矫正。

风险情况：关注不良事件，如手术带来的不良事件包括眼压升高、青光眼、黄斑囊样水肿等。

申请人参照《GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 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受益大于风险。

患者在人工晶状体植入术后存在出现并发症的风险，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示以下信息：

(一) 适用范围

适用于成年白内障患者无晶体眼的视力矫正。

(二) 警示

1. 将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. 在囊袋包裹人工晶状体前应多加注意，以避免人工晶状体的偏心或移位，有临床报告表明术后四周内人工晶状体被囊袋包裹固定；

4. 和其他人工晶状体一样，该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. 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、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) 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。

若人工晶状体保持无菌的包装已被开启或破坏，则不得植入；

人工晶状体为一次性使用，不可重复使用；

人工晶状体经环氧乙烷灭菌，请勿重复灭菌使用；

过期产品请勿使用；

非球面人工晶状体出现较大程度的倾斜或偏心时，可能导致球差矫正效果的减少/丧失、全眼高阶像差的增加和对比敏感度的下降；

小瞳孔下非球面人工晶状体对球差的矫正效果有限或无。

(三) 用前须知

1. 检查外包装盒是否完整；
2. 查看外包装盒上的标签，了解产品的型号、光焦度以及有效期；
3. 打开外包装盒后，确认内外包装上的信息是否一致（型号、光焦度以及序列号等）；
4. 认真检查内包装袋，查看是否存在裂口、损伤、孔洞或者其他表明包装袋已被打开或者损坏的迹象。如已开启或损坏，切勿使用；
5. 为了尽可能减少操作过程中在人工晶状体上留下的印迹，所有与其接触的设备 and 器具均应认真进行清洁。用于人工晶状体操作的镊子必须为圆边光面；
6. 以下操作应在无菌环境下进行：
 - 1) 首先打开内包装袋，然后小心地打开晶体盒，暴露其中的人工晶状体；
 - 2) 将人工晶状体从晶体盒取出时，应谨慎操作以防止损伤人工晶状体表面或者襻。不可以用镊子夹住人工晶状体的光学区域，只可以接触其襻；
 - 3) 使用无菌的眼内灌洗溶液彻底冲洗人工晶状体。在植入人工晶状体之前，应仔细检查人工晶状体的表面，以保证在操作过程中没有颗粒物的吸附；
 - 4) 将人工晶状体放入合适的推注系统内。放入前，推注系

统内应填充适量的粘弹剂，人工晶状体表面蘸少许粘弹剂（避免襻和光学区域粘连）；

5) 植入人工晶状体时，可以应用不同的外科手术方法，医生应根据患者情况，选择最合适的手术方案；

6) 植入后，应彻底除去人工晶状体前后表面的粘弹剂。如果清除不彻底，残余的粘弹剂可能导致人工晶状体旋转。

（四）禁忌证

无已知禁忌证。

对于可能不适宜植入人工晶状体的情况，请参见警告。

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 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 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。

2023 年 5 月 31 日