

受理号：JQZ2200021

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

产品英文（原文）名称：AcrySof™ IQ Vivity™ Toric
Extended Vision IOL

产品管理类别：第三类

申请人名称：Alcon Laboratories, Incorporated

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.....	12
综合评价意见.....	13

基本信息

一、申请人名称

Alcon Laboratories, Incorporated

二、申请人住所

6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2 099 USA

三、生产地址

6065 KYLE LANE, HUNTINGTON, WV USA 25702

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 STABLEFORCE 改良型 L 襟。主体/支撑部分由丙烯酸苯乙烯酯、甲基丙烯酸苯乙烯酯、1,4-丁二醇二丙烯酸酯等聚合而成，添加紫外吸收剂和蓝光吸收剂。环曲面、非球面光学设计，人工晶状体前表面中心具有波前塑形结构。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

(二) 产品适用范围

适用于存在角膜散光且经囊外白内障摘除术摘除白内障晶状体后无晶状体眼的成人患者中一期植入人工晶状体进行视力矫正。该人工晶状体通过扩展焦深来减轻老视对患者视力的影响，为患者提供近视力、中视力及远视力。

(三) 型号/规格

DFT315、DFT415、DFT515、DFT615

(四) 工作原理

人工晶状体采用 X-Wave 波前塑形技术。人工晶状体设计中，使用了波前塑性结构，含有两个过渡要素。在光穿过表面

过渡要素后，波前在通过表面过渡要素的中心部分时延迟，在通过中心部分以外的区域时超前。波前的延迟部分传播较慢，并且聚焦更近，以形成向着扩展近端的图像，而波面的超前部分传播更快，并进一步聚焦以在扩展的远端形成图像。波面传播时向下塌，导致波面前后拉伸，从而扩展焦距。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

申请人开展了设计验证，验证项目包括：

机械性能：模拟外科操作的性能恢复、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、襻强度。

光学性能：光焦度、成像质量（MTF）、光谱透过率、MTF离焦响应、焦深范围、预期视力、倾斜和偏心下的 MTF、不良光学/视觉影响等。

理化性能：完全萃取、溶出物、水解稳定性试验、光照稳定性、Nd-YAG 激光照射试验、不溶性无机物、无菌、细菌内毒素、环氧乙烷残留量、2-氯乙醇残留量。

(二) 生物相容性

申报产品与人体预期接触方式为持久植入，申请人提交了生物学评价资料。申报产品与该公司已上市人工晶状体

SN60WF（国械注进 20143166451）在材料组成成分及配方、原材料供应商、生产工艺、初包装材料、灭菌方式、适用范围等相同，提供了对比分析及支持性资料。两产品完全萃取及溶出物研究结果显示具有化学等同性，经综合评价，申报产品与市售同类产品具有毒理学等同性，生物学风险可接受。针对申报产品中单体等 5 种原料有两个供应商的情况，申请人说明与同类市售产品 SN60WF 的情况相同，申请人提供了两个供应商对原料的质控标准以支持不同来源原材料生产产品的生物学相容性风险相当。

（三）灭菌

人工晶状体采用环氧乙烷灭菌，无菌保障水平 $SAL \leq 10^{-6}$ 。每个晶体 EO 及 2-ECH 残留均不超过 $0.5 \mu\text{g}$ 。

（四）产品有效期和包装

申报产品采用环氧乙烷灭菌。人工晶状体的货架有效期研究包括 5 年加速老化验证和 5 年实时老化验证。申请人提供了加速老化和实时老化的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，该产品为基于本公司前代产品的改进。其前表面的 X-WAVE 设计与本公司人工

晶状体 Vivity IOL, 后表面环曲面设计, 与同公司的 IQ Toric IOL 相同。提交了上述前代产品的临床试验资料。

(一) 关于 Vivity IOL, 临床试验设计为前瞻性、多中心、随机、对照临床设计, 评估者和受试者设盲, 共计入组 242 名, 其中纳入全植入分析集共 220 名。

临床试验的主要性评价指标为距眼镜平面 66 cm 处的单眼明视 DCIVA (logMAR)、4 m 处的单眼明视 BCDVA (logMAR)、0.2 logMAR 处的单眼焦深 (从 0 开始在负方向测量)、第一只眼单眼明视 DCIVA 达到 0.2 logMAR 或更佳的百分比。临床试验次要评价指标为在 40cm 处单眼明视 DCNVA (logMAR)、在 IOLSAT 问卷的 Q1: “总体上, 在过去 7 天中, 您为视物清晰而配戴眼镜的频率为?” 回答“从不”的受试者比例、距眼镜平面 66 cm 处的单眼明视 UCIVA (logMAR)、单眼明视 UCDVA (logMAR)。此外, 还包括支持性有效性指标单眼 BCDVA、单眼 10% 低对比度明视 BCDVA、单眼 25% 低对比度明视 BCDVA、双眼 BCDVA、双眼 UCDVA、距眼镜平面 66 cm 处的单眼 10% 低对比度明视 DCIVA、距眼镜平面 66 cm 处的单眼 25% 低对比度明视 DCIVA、距眼镜平面 66 cm 处的双眼 DCIVA、距眼镜平面 66 cm 处的双眼 UCIVA、距眼镜平面 40 cm 处的单眼 10% 低对比度明视 DCNVA、距眼镜平面 40 cm 处的单眼 25% 低对比度

明视 DCNVA、距眼镜平面 40 cm 处的双眼 DCNVA、距眼镜平面 40 cm 处的单眼 UCNVA、距眼镜平面 40 cm 处的双眼 UCNVA、双眼离焦曲线评价、显然验光、SRK/T 常数 A、IOLSAT 受试者调查。主要安全性指标为眼部 AE 发生率、中视对比敏感度（对数单位）。次要安全性指标为受试者使用 QUVID 调查问卷报告的重度和最令人困扰（单独）视觉障碍的发生率。此外，还包括支持性安全性指标不良事件、QUVID 受试者调查、IOP、裂隙灯检查、散瞳眼底检查、IOL 倾斜/偏心、主观后囊膜混浊（PCO）评估、后囊膜切开术（PC）、术中手术问题、术时其他程序（组合和/或额外）、器械缺陷。其中第一只术眼定义为术前 BCDVA 较差眼。如果两只眼的 BCDVA 相同，则将右眼（OD）作为第一只术眼。第一只眼纳入主要统计，第二只眼纳入支持性分析。

临床试验结果显示全植入分析集 220 例（其中试验组 107 例，对照组 113 例）。6 个月时 DCIVA 试验组优效于对照组、BCDVA 试验组非劣效于对照组、试验组相对于对照组单眼焦深扩展 ≥ 0.5 D、试验组第一只眼单眼明视 DCIVA 达到 0.2 logMAR 或更佳的百分比为 72.9%。6 个月时 DCNVA 试验组优效于对照组、试验组关于对“总体上，过去 7 天中，您为视物清晰而配戴眼镜的频率为？”问题回答“从不”的受试者比例为 21.6%、试验

组第一只眼的平均单眼 UCIVA 为 0.136、试验组单眼明视 UCDVA 为 0.117。此外，试验组单眼 BCDVA 比率高于 SPE ISO 阈值，单眼 10%低对比度明视 BCDVA 试验组比对照组该值差约 1 行。单眼 25%低对比度明视 BCDVA 两组平均值相差<1 行。双眼 BCDVA 两组平均差异约为 2 个字母。双眼 UCDVA 两组之间的差异小于 1 行。单眼 10%低对比度明视 DCIVA 试验组优效于对照组。单眼 25%低对比度明视 DCIVA 试验组优效于对照组。双眼 DCIVA 试验组优效于对照组。双眼 UCIVA 试验组优效于对照组 40 cm 处的单眼 10%低对比度明视 DCNVA 试验组优效于对照组。单眼 25%低对比度明视 DCNVA 试验组优效于对照组。双眼 DCNVA 试验组优效于对照组。单眼 UCNVA 试验组优效于对照组。双眼 UCNVA 试验组优效于对照组。试验组双眼离焦相对于对照组高出>0.5 D。双眼 Snellen VA 类别，试验组相似于对照组。显然验光两组的大多数第一只眼的绝对 MRSE≤0.25 D。SRK/T 常数 A 试验组相似于对照组。IOLSAT 受试者调查试验组优效于对照组。

主要安全性指标结果显示试验组第一只眼和第二只眼的所有累积和持续性 SAE（包括 SSI）发生率的单侧 95% LCL 均低于 ISO 阈值。未观察到与试验组设计特征明确有关的 AE。在第 6 个月时，在各测试的空间频率下，试验组和对照组的第一只眼

平均单眼中视对比敏感度（伴和不伴眩光）之间的差异 ≤ 0.21 log 单位。次要性安全指标结果显示，在 6 个月时，两组重度和最令人困扰视觉障碍的发生率较低，且组间发生率相近。另外，支持性安全指标结果显示，不良事件，试验组和对照组的第一只眼和第二只眼报告的眼部 AE 发生率相当，两组非眼部 SAE 发生率均 $< 2\%$ 。QUVID 两组中 61.8%-97.3% 受试者未经历过所测得的视觉障碍（眩光、光晕、星芒、视物模糊、视力模糊、单眼或双眼复视、颜色失真或周围暗区）。IOP 大多数第一只眼最终访视时的 IOP 较基线无变化或下降。裂隙灯检查两组均无非预期裂隙灯检查结果，也无 IOL 观察结果。散瞳眼底检查两组均无非预期眼底检查结果。IOL 倾斜/偏心无第一只或第二只眼的倾斜度 ≥ 1 度，也无偏心度 ≥ 0.5 mm。主观 PCO 评估两组间无临床意义的主观 PCO、具有临床意义的 PCO 和需要 YAG 的 PCO 发生率类似。后囊膜切开术相对于对照组试验组后囊膜切开术的发生率略低（组间差异为试验组低-2.5%）。术中手术问题报告了一个外科手术问题（对照组第二只眼的虹膜损伤）。术时其他程序为在试验组 1 名受试者（2 只眼）和对照组 2 名受试者（4 只眼）中进行了 LenSx 辅助囊膜切开术。器械缺陷为第一只眼未报告器械缺陷，对照组 1 例第二只眼的器械缺陷（折叠错误）。

(二)关于 IQ Toric IOL，临床试验设计为随机、受试者设盲、平行组、多中心研究，第二只眼植入术（如适用）后，对受试者进行 1 年随访。有效性评价指标为将术后最佳矫正远视力（BCDVA）与历史 IOL 对照人群的比较（1999 年 10 月 14 日发布的“人工晶状体指南文件草案”）以及术后裸眼视力（UCVA）残余柱镜屈光度与对照组的比较。安全性评价指标为不良事件发生率。

临床试验结果显示：试验入组 517 例受试者（试验组 256 例，对照组 261 例）。当植入囊袋中时，试验组产品在术后 330-420 天时获得的最佳框镜矫正和最佳病例最佳框镜矫正视力结果超出历史 FDA Grid，此外，在术后 330-420 天时获得的试验组的视力结果优于对照组。在术后 330-420 天时，通过测量最佳框镜矫正远视力的术后显然验光来确定残余柱镜屈光度，试验组优效于对照。在术后 330-420 天时，在每个目标散光范围内，试验组受试者的残余柱镜屈光度在统计学上低于植入对照品的受试者。试验组的第一只眼和第二只眼的不良事件发生率均优于对照组。且优于 FDA 人工晶状体指南文件附录 B 中历史对照的 FDA Grid。

产品受益风险判定：受益情况：适用于存在角膜散光且经囊外白内障摘除术摘除白内障晶状体后无晶状体眼的成人患者

中一期植入人工晶状体进行视力矫正。该人工晶状体通过扩展焦深来减轻老视对患者视力的影响，为患者提供近视力、中视力及远视力。风险情况：与其他眼内手术存在相似风险如麻醉，药物反应和手术等。

四、产品受益风险判定

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示相关风险。

综合评价意见

本申报产品属于创新医疗器械(创新编号: CQTS2000156)。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。

2023 年 7 月 18 日