

受理号：CQZ2201345

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.....	5
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

该产品适用于矫正不规则散光，或同时合并有 +25.00D 至 -25.00D，角膜规则散光小于 5.00D 的屈光不正患者。

(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，包裹角膜的不规则形态，人为形成规则的光学界面，利用光学成像原理，改善光学质量。

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	处方柱镜焦度	合格
3	柱镜轴位	合格
4	棱镜度残差	合格
5	光学中心最大偏差	合格
6	可见光透过率	合格
7	显色指数	合格
8	紫外光区要求	合格
9	几何尺寸	合格
10	折射率	合格
11	透氧系数 (Dk)	合格
12	透氧量 (Dk/t)	合格
13	材料硬度	合格
14	接触角	合格
15	断裂强度和变形强度	合格
16	萃取试验	合格
17	微生物限度	合格
18	辐射老化试验	合格
19	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。提供了推荐使用周期 18 个月的验证报告。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，其中生物学试验包括以下项目。

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、Ames 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

申请人选择同品种路径开展临床评价，选择已上市的硬性角膜接触镜（注册证号：国械注准 20153160868、国械注许 20153160088）作为同品种产品，与同品种相比，申报产品的材料与同品种一致，光学设计及适用范围存在差异（申报产品与巩膜接触，主要用于不规则散光矫正）。针对差异部分，申请人提供生物学评价、散光设计分析评价、申报产品临床试验资料等，证明差异不影响申报产品的安全有效性。综上，临床评价资料符合目前的审评要求。

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

该产品适用于矫正不规则散光，或同时合并有+25.00D 至-25.00D，角膜规则散光小于 5.00D 的屈光不正患者。

（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。禁用洗涤液、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。

(五) 特别提示

1.本品应在符合验配硬性巩膜接触镜执业管理规定的医疗机构验配。

2.本品未经消毒，使用前须清洗和消毒。

3.本说明书将无条件地提供给每一位配戴者，使用前请仔细阅读本说明书。

风险受益：矫正不规则散光风险：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。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。应遵从医嘱，按照正确的使用方法使用。

综合评价意见

本申报产品属于创新医疗器械(创新编号: CQTS2200065)。
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 28 日