

受理号：CQZ2101454

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：蓝光滤过型人工晶状体

产品管理类别：第三类

申请人名称：无锡蕾明视康科技有限公司

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..... | 7 |
| 四、产品受益风险判定..... | 9 |
| 综合评价意见..... | 10 |

基本信息

一、申请人名称

无锡蕾明视康科技有限公司

二、申请人住所

无锡市棟泽路 29 号科教软件园 17 号 1 楼

三、生产地址

无锡市科教软件园 23 号楼 1 楼,无锡市棟泽路 29 号科教软件园 17 号 1 楼-2 楼

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、可折叠、后房型人工晶状体，主体和支撑部分均为疏水性丙烯酸酯材料，其中添加了染色剂，而后经增色剂处理；光焦度范围 0D ~ 34D，以 0.5D 递增；光学设计为单焦、非球面，襟型为 L 型。该产品以无菌状态提供，一次性使用。货架有效期 5 年。

(二) 产品适用范围

成年白内障患者无晶体眼的视力矫正。

(三) 型号/规格

型号：FS60A、FS57A、FS55A。

规格：光焦度 0D ~ 34D，以 0.5D 为间隔。

(四) 工作原理

产品是由光学主体和支撑部分（襟）组成的光学镜片，它的工作原理是通过临床白内障摘除手术超声乳化去除人眼内已浑浊的天然晶状体，再将产品植入人眼囊袋内，以替代人眼天然晶状体；其基于透镜的光学原理，通过光学区获取需要的聚焦能力，从而恢复患者视力。

产品使用了染色剂和增色剂共同作用来调节蓝光滤过量。染色剂能吸收蓝光，增色剂能使人工晶状体在阳光或紫外照射条件下实现光致增色。产品在暗环境下为浅黄色，在

亮环境下增色至深黄色；回到暗环境下，晶状体则还原为浅黄色。

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 产品技术要求研究项目摘要

| 序号 | 研究项目 | 验证结论 |
|----|----------------|------|
| 1 | 光焦度 | 合格 |
| 2 | 像质 | 合格 |
| 3 | 光谱透射比 | 合格 |
| 4 | 色觉影响评价 | 合格 |
| 5 | 蓝光辐射降低程度 | 合格 |
| 6 | 非球面球差 | 合格 |
| 7 | 尺寸 | 合格 |
| 8 | 压缩力 | 合格 |
| 9 | 压缩力下的轴向位移 | 合格 |
| 10 | 光学偏心 | 合格 |
| 11 | 光学倾角 | 合格 |
| 12 | 接触角 | 合格 |
| 13 | 压缩力衰减 | 合格 |
| 14 | 动态疲劳耐久性 | 合格 |
| 15 | 外科操作 | 合格 |
| 16 | 表面和材质均匀性 | 合格 |
| 17 | 模拟外科操作后的性能恢复 | 合格 |
| 18 | 完全萃取 | 合格 |
| 19 | 溶出物 | 合格 |
| 20 | 水解稳定性 | 合格 |
| 21 | 光照稳定性 | 合格 |
| 22 | Nd-YAG 激光照射稳定性 | 合格 |
| 23 | 残留不溶无机物 | 合格 |
| 24 | 无菌 | 合格 |

| | | |
|----|----------|----|
| 25 | 环氧乙烷残留量 | 合格 |
| 26 | 2-氯乙醇残留量 | 合格 |
| 27 | 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、像质、光谱透射比、色觉影响评价、蓝光辐射降低程度、非球面球差、增色及还原时间、增色状态下的光谱透射比、增色状态下的像质、增色状态下的蓝光辐射降低程度。

机械性能：尺寸、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、外科操作、表面和材质均匀性。

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、残留不溶无机物、模拟使用条件下稳定性、增色反应衰减和失效、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、迟发型超敏反应试验、遗传毒性、植入后局部反应试验、眼内植入试验、急性全身毒性试验、亚慢性全身毒性试验。生物学风险可接受。

（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，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

该产品货架有效期为 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

申请人通过临床试验路径进行临床评价。临床试验设计为前瞻性、多中心、随机、开放、阳性平行对照临床试验，对照组为美国爱尔康公司生产的 AcrySof IQ 人工晶状体疏水性丙烯酸酯产品，非劣效界值为-10%；最终纳入 FAS 有 175 例，其中试验组 86 例，对照组 89 例；纳入 PPS 有 167 例，其中试验组 82 例，对照组 85 例；纳入 SS 有 175 例，其中试验组 86 例，对照组 89 例。

主要评价指标为术后 6 个月的最佳矫正远视力达到 20/40 的百分比。FAS 集试验组受试者术后 6 个月的最佳矫正远视力达到 20/40 的百分比为 100%；对照组受试者术后 6 个月的最佳矫正远视力达到 20/40 的百分比为 96.63%；试验组与对照组“术后 6 个月的最佳矫正远视力达到 20/40 的百分比”的差值为 3.37%，其 95% 置信区间为 (-0.38%, 7.12%)， $p < 0.001$ ，置信区间下限大于-10%。PPS 集试验组与对照组“术

后 6 个月的最佳矫正远视力达到 20/40 的百分比”的差值为 2.35%，其 95% 置信区间为(-0.87%,5.58%)， $p < 0.001$ ，置信区间下限大于-10%，申报产品的“术后 6 个月的最佳矫正远视力达到 20/40 的百分比”非劣于对照产品。

次要评价指标结果显示，FAS 中试验组和对照组受试者术后 1 天、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、12 个月的最佳矫正远视力、裸眼远视力，两组间术后各时点的最佳矫正远视力得到改善，且均维持在 1.0 左右，组间差异无统计学意义；试验组受试者术后 3 个月的对比敏感度和对照组受试者术后 3 个月的对比敏感度的差异无统计学意义($p > 0.05$)。PPS 与 FAS 的统计结果一致。试验组和对照组屈光度 95% 置信区间均处于(-0.5D,0.5D)，屈光度与预期屈光度差值均小于 0.5D，申报产品与对照产品均能满足临床需要。

安全性评价本次临床试验未出现器械缺陷。SS 中，试验组有 57 例(66.28%)受试者发生不良事件，与手术相关的不良事件有 43 例(50%)，与验证产品植入的相关的不良事件有 13 例(15.12%)，严重不良事件有 7 例(15.12%)；对照组有 52 例(58.43%)受试者发生不良事件，与手术相关的不良事件有 36 例(40.45%)，与验证产品植入的相关的不良事件有 12 例(13.48%)，严重不良事件有 5 例(5.62%)。将两组受试者的上述指标进行比较，其差异无统计学意义($P > 0.05$)。临床试验过程中发生的严重不良事件与试验器械无关。

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。为保证用械安全，基于对主要风险的规避，需在说明书中提示相关风险。

综合评价意见

该产品属于同品种首个医疗器械。申请人的注册申报材料符合现行要求。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 8 月 21 日