受理号：CQZ2501630

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：后房型有晶体眼人工晶状体

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.....4
三、临床评价概述.....6
四、产品受益风险判定.....7

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

无锡市楝泽路 29 号科教软件园 17 号 1 楼

三、生产地址

无锡市楝泽路 29 号科教软件园 15 号,无锡市楝泽路 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

该产品为一件式后房型有晶体眼人工晶状体，可折叠，襻形为四角板状襻。主体及支撑部分由甲基丙烯酸羟乙酯、乙二醇二甲基丙烯酸酯等聚合而成，添加紫外吸收剂。光学设计为单焦、非球面。湿热灭菌，一次性使用。货架有效期3年。

（二）产品适用范围

该产品适用于成年人有晶体眼的治疗，矫正/降低成年人-2.75D到-18.00D范围内近视。

（三）型号/规格

型号、规格：NC121A、NC123A、NC126A、NC129A、NC132A、NC134A 、NC137A。

（四）工作原理

该产品通过手术方式将有晶体眼人工晶状体植入于虹膜和天然晶状体前囊膜之间的后房空间中，人工晶状体的襻置于睫状沟中固定，通过光学原理，矫正屈光不正。

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	光学性能	光焦度	合格
		像质	合格
		光谱透射比	合格
		非球面球差	合格
		夜间视力评估	合格
2	机械性能	尺寸	合格
		压缩力	合格
		压缩力下轴向位移	合格
		光学偏心	合格
		光学倾角	合格
		接触角	合格
		压缩力衰减	合格
		动态疲劳耐久性	合格
		外科操作	合格
		表面和材质均匀性	合格
		模拟外科操作的性能恢复	合格
3	理化性能	极限浸提试验	合格
		可沥滤物试验	合格
		水解稳定性试验	合格
		光照稳定性试验	合格
		Nd-YAG 激光照射试验	合格
		不溶无机物	合格
		含水量	合格
4	灭菌	灭菌	合格
		细菌内毒素	合格

2. 设计验证

申请人除对产品技术要求性能指标进行性能评价外，另外提供了抗蛋白沉积、抗细胞黏附及增殖研究报告；提供了“间隙分析”研究资料；提供了与球面设计产品的光学性能方面的对比研究；提供了水解稳定性试验后性能研究等。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

该产品为植入器械，与人眼持久接触。依据 YY/T 0290.5 和 GB/T 16886 系列标准的要求开展了生物相容性评价，评价终点包括细胞毒性、致敏反应、急性全身毒性、亚慢性毒性、皮下植入后局部反应试验、眼内植入试验、遗传毒性、眼刺激试验、热原试验、亚急性毒性、慢性毒性、致癌性项目。生物学风险可接受。

（三）灭菌

该产品采用湿热灭菌，以无菌状态提供。申请人提供了灭菌确认报告，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 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、随机、非劣效、平行对照的试验设计

（对照组选择同类已上市有晶体眼人工晶状体），入组 188 例受试者。入选年龄 21~45 岁，性别不限；至少一只眼近视度数在-2.75D~-18.00D 之间（包含-18.00D）的患者。

临床试验主要疗效指标为术后最佳矫正远视力达到 1.0 的病例百分比。次要疗效指标包括视力（包括裸眼远视力、裸眼近视力、最佳矫正远视力）、屈光度（包括主觉验光屈光度、客观验光屈光度）和视觉症状调查；安全性指标包括眼压、人工晶状体情况、拱高、残余屈光度、角膜内皮细胞计数、眼底情况（包括视网膜、黄斑和其他情况、视觉对比敏感度、二次手术情况及不良事件情况等。

临床试验的结果显示，术后 6 个月最佳矫正远视力大于等于 1.0 的病例百分比试验组为 100.00%，对照组为 98.94%，两组率差(试验组-对照组)及其 95%CI 为 1.06% [-3.20%-5.99%]，试验组非劣效于对照组。术后 2 年随访数据显示两组间疗效指标、安全性指标无统计学差异。不良事件发生率两组间无统计学差异。临床试验无器械缺陷事件发生。

四、产品受益风险判定

受益：该产品适用于成年人有晶体眼的治疗，矫正/降低成年人-2.75D 到-18.00D 范围内近视度数。

风险：临床使用过程中的不良事件。

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，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示相关风险。