

一次性使用无菌侧孔钝针注册 审查指导原则

本指导原则旨在帮助和指导注册申请人对一次性使用无菌侧孔钝针（以下简称侧孔钝针）注册申报资料进行准备，以满足技术审评的基本要求。同时有助于审评机构对该类产品进行科学规范的审评，提高审评工作的质量和效率。

本指导原则是对侧孔钝针注册申报资料的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，应具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是应要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于侧孔钝针注册申报资料的准备及产品技术审评的参考。

侧孔钝针针尖部圆钝且开孔在侧面的专用注射针，功能是将凝胶状填充剂（如注射用透明质酸钠凝胶等）注射至皮

肤软组织特定部位。侧孔钝针的构成与普通注射针一样，分为针座、针管和护套部分；区别是其针尖设计为钝形以避免进针时刺入血管，如直角钝形、密闭圆弧钝形等。产品应为无菌独立包装，一次性使用。侧孔钝针在临床使用时常需破皮针刺穿皮肤或粘膜来配合。

二、注册审查要点

（一）监管信息

应包含如申请表、产品列表、既往沟通记录、主文档授权信以及其它管理信息等。

（二）综述资料

1.概述

（1）依据《医疗器械分类目录》，侧孔钝针管理类别为三类医疗器械，分类编码 14-01-06。

（2）产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》等医疗器械命名有关指南的规定，如一次性使用侧孔钝针。

2.产品描述

产品描述应全面、详细，至少应包括申报产品名称、结构组成及图示、功能及作用原理、包装描述、研发历程、适用范围、预期使用环境/安装要求、使用禁忌证、不良事件情况等。

3.型号规格

说明产品的型号规格及划分依据，明确各型号规格的区别。可列表对不同型号规格的结构组成、规格、尺寸、性能指标等加以描述，也可采用示意图进行表述。不同型号规格间的区别，如钝针的管壁类型、针管长度、针尖形式等均应在对比表中列出。

4. 包装说明

说明产品的包装层次以及包装密封方式，写明产品各层次包装（单包装、中包装、外包装）的信息，包括包装所用材料、包装所载明的信息及样图；应说明与灭菌方法相适应的产品初包装的信息。

5. 适用范围和禁忌证

（1）适用范围：明确产品的适用人群、适用情形、注射填充物名称、预期使用环境，如医疗机构等。可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度等。

（2）禁忌证：明确说明该器械不适用的情形，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群，认为不推荐使用该产品，应当明确说明。

6. 参考的同类产品或前代产品

提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，说明选择其作为研发参考的理由，提交其上市后境内外数据分析总结资料。

注册申请人应综述该产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。列表比较说明本次申报产品与已上市同类或前代产品（如有）的相同点和不同点，比较的项目包括产品名称、原材料、结构组成、性能指标、适用范围、工作原理、使用方法、产品设计、包装、生产工艺、灭菌方式、有效期等。

（三）非临床资料

产品的研究资料应从技术层面论述所申报产品的设计、技术特征、原材料控制（包括主材和添加剂、润滑剂、粘接

剂等所有辅材)控制、生产工艺控制及验证、有可能引入外来物质的工艺节点说明、产品性能指标及制定依据、包装验证、灭菌验证、有效期验证等。至少应包含如下内容:

1.产品的风险资料

按照 GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求,对产品生命周期全过程实施风险管理。

注册申请人应指出拟申报产品所特有的任何额外风险,说明风险分析的方法。已识别的风险应至少包括但不限于以下方面。详见附录 1。

注册申请人应对所识别的风险提出具体的降低风险的措施。降低所申报产品的风险应依据 GB/T 42062 要求从设计方法、防护措施、安全性信息等进行考虑。注册申请人应在产品全生命周期中对风险进行管理,以使剩余风险在可接受范围内。

2.产品技术要求

申请人应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》中的规定,结合产品的技术特征和临床使用情况来确定成品功能性、安全性指标。

产品技术要求中应明确规格型号及其划分的说明、产品性能指标及试验方法等,建议提供产品示意图、侧孔放大剖视图(注明钝针末端、侧孔长度、宽度、侧孔与末端间距、针管内径和外径、刻度线宽度(如有))。引用国家标准、行业标准,应保证其适用性,并注明标准的编号、年号,产品技术要求应包括但不限于以下内容:

2.1 产品型号规格及划分说明应包括图示、尺寸数据、结构组成名称、不同型号的差别等。

2.2 性能要求及试验方法

(1) 物理性能

至少包括：外观（头端圆钝、无毛刺、光滑、清洁）、规格尺寸及允差（含侧孔面积）、侧孔钝针的刚性、韧性、表面粗糙度、耐腐蚀性、清洁度。针座的接头类型、颜色、连接强度；针孔的畅通和流量、保护套连接牢固度。如有刻度线，应有刻度线相关要求：如刻度线清晰、无断线、耐颜色脱落等。如针尾有侧孔方向标记，应有标记相关要求。

(2) 化学性能

至少包括：金属离子、酸碱度、环氧乙烷残留量（如适用）。

(3) 特殊使用性能（如有）应详细说明并应制定相应要求。

(4) 无菌

(5) 细菌内毒素

无菌、细菌内毒素性能要求应有明确对应的试验方法。

2.3 附录

产品基本信息，包括：

(1) 产品各组件及对应原材料（包括主材和添加剂、润滑剂、粘接剂等所有辅材）的列表；侧孔钝针还应明确原材料型号/牌号或符合的医用级标准。

(2) 产品结构示意图及侧孔钝针头端的结构局部放大图（含通孔和侧孔、标志线或刻度）。

3. 产品检测报告

注册申请人应提供产品检验报告，产品检验报告以是医疗器械注册申请人的自检报告，也可以是委托具有医疗器械

检验资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

注册申请人应提供典型产品型号样品的选择说明，所检验型号产品应是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品。若一个型号规格不能覆盖，应选择其他型号规格进行差异性检验。如不同规格侧孔钝针的物理性能中参数不同的指标，应进行差异性检验。

4.原材料控制

说明原材料的选择依据及来源、符合国行标和质量控制标准，建议尽量选用已有相关人类临床应用史的原材料，与已上市同类产品原材料进行比较说明。对于首次应用于医疗器械的新材料，应提供该材料与人体组织接触类型和时间对应的安全性评价和应用史等相关研究资料。

列明产品所用全部原材料（包括主材和添加剂、润滑剂、粘接剂等所有辅材、包装材质）的化学名称、商品名/牌号、符合国行标（如适用）等基本信息，建议以列表的形式提供。应明确所用原材料的质控标准，提交原材料符合相应标准的验证报告。

5.侧孔钝针的性能研究

注册申请人应当提供产品性能研究资料。包括有效性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的理由及理论基础。

产品各部件的使用性能均应进行研究和验证，其结果应能证明符合临床使用要求。描述钝末端形式和设计原理。常见性能研究指标包括但不限于技术要求中条款，对于断裂力等项目也应开展专门研究。有特殊设计、性能和结构的，应提供相应研究和验证资料。以下举例说明相关研究的关注

点：

（1）毒性物质残留研究

各组件的原材料不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的、或未经毒理学评估的物质，如荧光增白剂等，常规使用过程中不得对人体产生有害影响。

如果与进入人体液体接触部件包含了润滑剂、粘合剂、添加剂等物质，为保证产品使用的安全性，建议进行人体安全性评价。

（2）申请人应结合临床使用中侧孔钝针的长度、侧孔面积的需求提交注射针末端成型、侧面开孔、针管刻度（如果有）等工艺点的控制方式、控制指标及设计验证资料，针孔形状（所在位置）及尺寸、针孔两侧针管的长度、针管不同部位外径内径、针尖形状等性能要求及试验方法。详述产品配合使用的医疗器械情况，如破皮针和注射设备。侧孔钝针明确所注射物质如透明质酸钠凝胶粘度范围。如有其他设计，应提交相应设计验证资料。

应注意详细说明设计的原理和优势、说明设计确定依据及与已上市同类产品的对比情况、并提交相应的验证支持资料。

（3）如果配有针芯，或者是针对不同注射物及注射位置设计不同孔径、管径、长度、硬度的针头类型，应有经过验证的数据支持作为性能参考依据；如果包含与针管管径相匹配的破皮针头，须有破皮针相关性能要求。如果针管标有刻度或者针尾有标明侧孔方向的标识，应有刻度和标识的相关要求研究，如耐颜色脱落等。

6.生物相容性评价研究

申请人应依据 GB/T 16886.1 《医疗器械生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》表 1 进行生物学评价，根据申报产品的用途、使用部位及接触时间，选择评价试验项目，至少包括：材料介导的致热性、细胞毒性、致敏反应、皮内反应、急性全身毒性。

7. 灭菌工艺研究

应明确灭菌工艺（方法和参数）及其选择依据和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。产品的无菌保证水平（SAL）应达到 1×10^{-6} 。

若灭菌使用的方法容易出现残留，如环氧乙烷灭菌，应明确残留物信息及采取的处理方法，对产品和包装的灭菌过程进行确认和常规控制，提供所有验证报告（包括短周期、半周期和全周期验证报告）、产品性能检验报告以及原始数据等。提供灭菌后环氧乙烷残留量随时间变化曲线，确定解析时间以及是否符合环氧乙烷残留量要求。并提供含灭菌工艺参数研究资料。

8. 产品货架有效期和包装研究

（1）货架有效期

货架有效期包括产品有效期和包装有效期。产品有效期验证可采用实时老化或加速老化的研究。加速老化研究试验的具体要求可参考 YY/T 0681 系列标准或 ASTM F1980。另外，还应提供有效期/稳定性验证方案以及方法确定依据，应考虑运输、温度等因素。应提供侧孔钝针在储存和运输过程中保持产品稳定性的验证资料。

（2）包装及包装完整性

在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整

性的依据。企业应提交产品包装验证和运输验证资料。

产品包装验证可依据有关国内、国际标准进行（如 GB/T 19633 系列标准、ISO 11607 系列标准、ASTM D-4169 等），提交产品的效期末包装验证报告。提交包装验证报告，如：包装材料的物理化学、生物学评价；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护；包装材料与使用者使用时的要求（如无菌开启）的适应性；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与贮存运输过程的适应性等。在进行加速老化试验研究时应注意：产品选择的环境条件的老化机制应与宣称的运输储存条件下真实发生的产品老化的机制相匹配一致。对于在加速老化研究中可能导致产品变性而不适于选择加速老化试验方法研究的情况，应以实时老化方法测定和验证。

（四）临床评价资料

侧孔钝针已列入《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）中的免于进行临床试验医疗器械目录。对于符合《目录》中分类编码为 14-01-06 的侧孔钝针，注册申请人应提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。

（五）产品说明书和标签

产品说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的第十一条说明书中应包含有关注意事项、警示以及提示性内容。

同时，说明书中应包含以下内容：

1. 产品描述；

- 2.产品图示；
- 3.临床使用方法和步骤；
- 4.禁忌证；

5.应列出所有禁忌证，如心理精神疾病，穿刺部位感染、出血倾向等。禁忌证中应包含不适用于申报产品的情形。

6.警示信息

应列出适用于侧孔钝针的警告。警告中包括器械相关的严重不良事件或潜在的安全危害，并且还应包含可能的后果。如注射剂量、频次、部位、深度，避免弯折后断针、出血、感染、血管梗阻风险及措施，应按照临床操作规程步骤进行，应有注射环境和人员专业程度和资质要求等。写明针对常见断裂原因的应对措施、发生断裂后的处理方法、避免伤害程度加重的方法等有助于提高其使用安全性，写明不良事件的症状表现及应对措施，降低产品应用风险。可参考但不限于如下警示提示内容：“1.注射过程必须严格遵守外科治疗无菌操作原则和规范。2.注射过程伴有感染风险。注射过程必须严格遵守外科治疗无菌操作原则，应遵守无菌技术和标准操作规程，以防止交叉感染。使用适当的消毒液彻底清洁治疗部位。3.严格控制注射剂量，应按照拟注射药物的说明。4.为避免针管出现裂口或断裂，在治疗之前或治疗期间请勿试图弯曲或以其他粗暴方式使用注射针。不要试图将弯曲的注射针头扳直，以防止注射针发生断裂。弯曲针头必须废弃，使用替代注射针来完成治疗。5.本产品仅限一次性使用，严禁重复使用。重复使用将会给患者带来严重的导致交叉感染、和异物引入的风险。用后应进行无害化集中销毁处理。”

7. 注意事项

应列出适用于侧孔钝针的注意事项。如临床医生应判定不适用的情形等。与警告事项相同，注意事项中也应说明可能的后果情况。配套、指导选择、使用等简要介绍。此外，对于含侧孔的钝针，应特别注明在连接牢固度测试时考察侧孔对于连接强度的影响，如注射剂量和频次不合适、或者操作手法有误，是否存在注射失败的可能性等。注明产品适用的注射物及注射位置对应的孔径、管径、长度、硬度的针头类型；注明是否配针芯；注明建议匹配与针管管径相匹配的破皮针头。

8. 已知不良事件

应列出使用侧孔钝针的已知的不良事件或潜在并发症。

9. 灭菌方式

应标明产品的灭菌方式，其中辐照灭菌应标明射线种类。

（六）质量管理体系文件

提供器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。应包含产品设计过程和生产工艺过程资料，特别是性能指标、指标的选择依据与验证资料。可采用流程图的形式概述设计过程和生产过程。

应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并阐明其过程控制点及控制参数。对生产工艺的可控性、稳定性应进行确认。对生产加工过程使用的所有助剂、粘合剂等添加剂均应说明使用剂量、对残留量的控制措施和接受标准，以及检验报告 and 安全性评价报告，如尖端成型的过程检验标准。应提供高分子单体残留、断裂力（尖端和针管）等

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/965310041304011310>