受理号：CQZ2100235

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：放射性粒籽植入专用穿刺针

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称：北京市睿思博研科技开发有限公司

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
综合评价意见.....7

基本信息

一、申请人名称

北京市睿思博研科技开发有限公司

二、申请人住所

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路 50 号院 9 号楼 1 层 101 室

三、生产地址

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路 50 号院 9 号楼 1 层

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

放射性粒籽植入专用穿刺针由针管、针座、衬芯、衬芯座及限位环组成。

（二）产品适用范围

配合放射性粒籽防护植入器使用，将放射性粒籽植入至肿瘤靶向位置，用于肿瘤介入内放疗。

（三）型号/规格

产品型号	产品规格	
	针管直径代号	针管长度
Z-Ⅰ	20G	50 ~ 200 mm， 每间隔5mm为一个规格。
Z-Ⅱ	19G	
Z-Ⅲ	18G	
Z-Ⅳ	17G	
Z-Ⅴ Z-Ⅵ	16G	
备注： ①Z-Ⅱ型放射性粒籽植入专用穿刺针衬芯针尖为斜面型，其余型号放射性粒籽植入专用穿刺针衬芯针尖为棱锥型。 ②Z-Ⅰ、Z-Ⅲ、Z-Ⅴ型放射性粒籽植入专用穿刺针与本公司卡配		

式放射性粒籽防护植入器连接；Z-Ⅱ、Z-Ⅳ、Z-Ⅵ型放射性粒籽植入专用穿刺针与本公司旋接式放射性粒籽防护植入器连接。

（四）工作原理

放射性粒籽植入专用穿刺针配合放射性粒籽防护植入器，将放射性粒籽植入至肿瘤靶向位置。放射性粒籽植入专用穿刺针在影像设备引导下，利用衬芯进行穿刺、导向，在植入靶点定位正确后拔出衬芯，使针管形成粒籽植入通道，针座用来连接放射性粒籽防护植入器。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括针管刚性、针管韧性、针管耐腐蚀性、连接牢固度、微粒污染、重要部位尺寸、配合性能、化学性能、环氧乙烷残留量、细菌内毒素等。

申请人针对上述性能指标进行了检测，提供了天津医疗器械检测所的检测报告，被检产品符合产品技术要求。

（二）生物相容性

该产品为外部接入器械，接触部位为组织/骨，接触时间为短期接触。

申请人依据GB/T 16886系列标准进行了生物相容性评价，提供了细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、急性全身毒性

和热原试验报告，生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，无菌状态提供。申请人提供了环氧乙烷灭菌确认报告，证明无菌保证水平为10^{-6}。

（四）产品有效期和包装

产品有效期为3年，申请人提供了3年加速老化试验报告。申请人对产品的包装方式进行了规定并提供了验证报告。验证试验主要为无菌包装封口过程确认报告、产品包装运输验证报告等，包装完整性符合设计要求。

三、临床评价概述

申请人采用同品种比对路径开展临床评价。按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提交了临床评价资料，证明申报产品与同品种医疗器械基本等同，二者差异不会对申报产品的安全有效性产生不利影响。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，该产品为境内同品种首个医疗器械，注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2014年第 4 号）等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 1 月 20 日

医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED
hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES
医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER
医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE
MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE