

## 附件 1

# 腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则

本指导原则旨在为申请人进行腔镜用吻合器产品的注册申报提供技术指导，同时也为食品药品监督管理部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本指导原则是对腔镜用吻合器产品注册申报材料的一般要求，申请人应依据具体产品的特性对注册申报材料的内容进行充实和细化，并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，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对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，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规和标准的前提下使用本指导原则。

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

本指导原则的适用范围为腔镜下使用的吻合器。该类吻合器可带或不带切割功能，主要用于腔镜下组织/脏器的切除、闭合及消化道重建。

## 二、注册申报资料要求

### （一）综述资料

#### 1.概述

产品名称依据《医疗器械通用名称命名规则》确定。根据吻合后钉的排列形状，可命名为腔镜用直线型吻合器、腔镜用管型吻合器、腔镜用弧线型吻合器等，若同时有切割功能，名称中可带有“切割”字样，根据吻合器器身是一次性使用或可重复使用，产品名称中可带有“一次性”或“可重复使用”字样。如：产品名称可为一次性腔镜用直线型吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器。

#### 2.产品描述

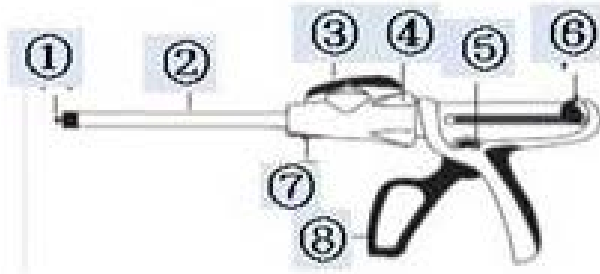
产品描述应全面、详细，至少应包括申报产品名称、结构组成（含配合使用的附件）、工作原理、主要原材料、性能、预期用途、适用的解剖部位，以及区别于其他同类产品的特征等内容。必要时提供图示说明。

##### （1）结构组成

通常情况下一套完整的腔镜用吻合器（以下简称“吻合器”）最基本组成是器身和组件；器身由手柄、保险装置、旋转环、关节旋钮、钉砧（又名抵钉座）和钉砧释放钮等组成。吻合器中可更换部分通常称为组件，组件一般包括钉仓（钉匣）、吻合钉和推钉片。根据产品设计不同，切割刀可装配于器身或组件。

典型产品的结构示意图如下：

## 腔镜用切割吻合器及组件

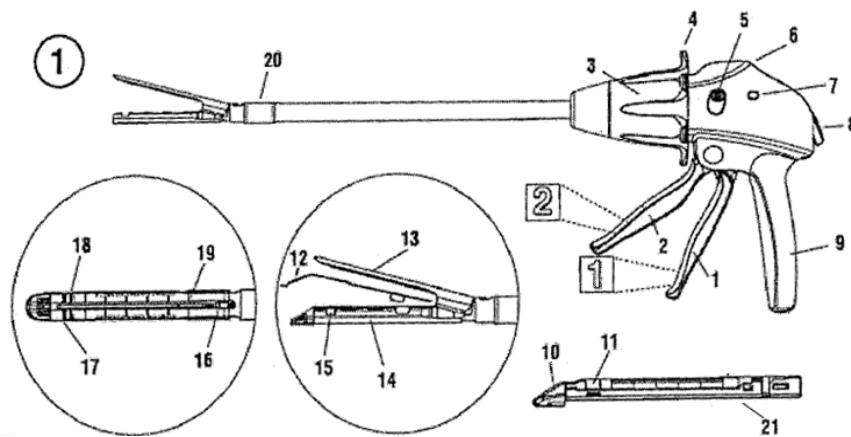


④ 插销	④ 旋转轴环	⑦ 卸载按钮
② 杆	⑤ 击发按钮	⑧ 手柄
③ 关节头旋钮	⑥ 回复钮	



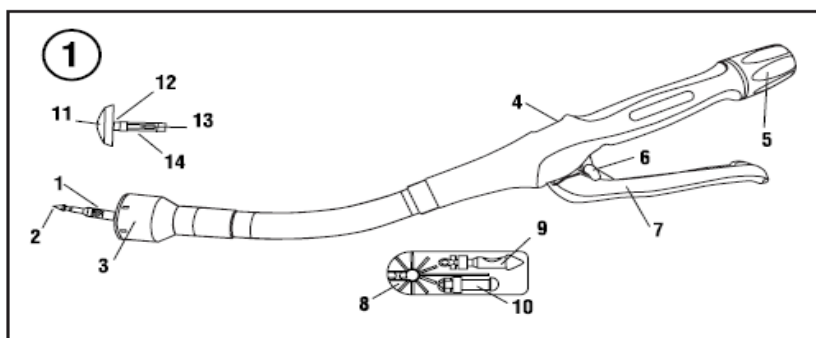
一次性可旋转钉匣 一次性尖端弯曲可旋转钉匣

## 腔镜用直线型切割吻合器



1. 关闭杆	8. 释放钮	15. 钉仓卡槽
2. 击发杆	9. 手柄	16. 刀头指示线
3. 旋转钮	10. 握持面	17. 吻合线
4. 调节拨片	11. 钉仓对准卡	18. 切割线
5. 刀片方向切换钮	12. 护钉板	19. 近端黑线
6. 击发指示窗	13. 钉砧	20. 关节头
7. 刀片方向指示窗	14. 钉仓座	21. 钉仓

## 腔镜用管型吻合器



1. 桔红色结扎区	6. 保险	11. 可拆卸头组装
2. 穿刺器	7. 击发手柄	12. 结扎凹槽
3. 缝合钉仓	8. 护钉板	13. 紧缩弹簧
4. 刻度指示窗	9. 辅助穿刺器	14. 钉砧杆
5. 调节旋钮	10. 辅助穿刺器帽	

### (2) 工作原理

吻合器通过机械传动装置，将预先放置在组件中呈两排或数排互相平行错位排列的吻合钉，击入已经对合好需要吻合在一起的组织内，吻合钉在穿过组织后受到前方钉砧阻挡，向内弯曲，形成类“B”形互相错位排列，将组织吻合在一起。由于小血管可以从“B”形吻合钉空隙中通过，故不影响吻合部位及其远端的血液供应。

### 3. 型号规格

对于存在多种型号规格的产品，说明型号规格的划分依据、明确各型号规格的区别。可采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，对不同型号规格的结构组成、性能指标加以描述。

### 4. 包装说明

有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情

况。说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

## **5.产品适用范围和禁忌症**

(1) 适用范围：应当明确产品的适用范围，包括预期应用的解剖部位、配合使用的器械（如适用）。

(2) 适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童），患者选择标准的信息。

(3) 禁忌症：如适用，应当明确说明该产品禁忌应用的特定人群、疾病种类等。

## **6.参考的同类产品或前代产品情况**

应当提供同类产品（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，应当说明选择其作为研发参考的原因。

申请人应综述该产品国内外研究及临床使用现状。列表比较说明本次申报产品与已上市同类及前代产品（如有）的相同点和不同点，比较的项目应包括工作原理、结构组成、原材料、性能指标、适用范围、生产工艺、灭菌方式、有效期、已上市国家等。

吻合器及吻合钉的材料应符合行业标准 YY0875-2013《直线型吻合器及组件》（本指导原则中标准适用最新版本，下同）、YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》中对原材料的规定。

明确产品全部原材料、供应商、符合的标准等基本信息，建议以列表的形式提供。说明原材料的选择依据及来源。原材料应具有稳定的供货渠道以保证产品质量，需提供原材料生产厂家的

资质证明及外购协议。应明确所用原材料的质控标准及生产过程中的检验步骤，提交原材料符合相应标准的全性能验证报告。

对于首次应用于医疗器械的新材料，应提供该材料适合用于人体预期使用部位的相关研究资料。

## **7.其他需要说明的内容。**

### **(二) 研究资料**

至少应包含如下内容：

#### **1.产品性能研究**

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，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、采用的原因及理论基础等。

应研究的产品基本性能包括外观、尺寸、表面粗糙度、吻合钉材料（牌号及化学成分）、硬度（关键部件、切割刀）、吻合钉材料拉伸强度、灵活性（开闭灵活性、复位弹簧弹性、有效击发指示区）、装配性、闭合力、夹持力及其均匀性、吻合性能（成型吻合钉高度、吻合钉成型质量、缝钉线完整性）、切割性能、切割刀锋利度、吻合口耐压性能、保险及安全装置、耐腐蚀性（切割刀、抵钉座）、气密性（若适用）、抵钉座与钉仓的安全间隙、包装密封性及包装封口剥离强度、无菌、热原、环氧乙烷残留量（若适用）及其他对人体有潜在危害物质的残留量等。

若产品带有配合使用的附件，应分别列出附件的材料、尺寸、性能要求。

对于采用新材料制造的产品以及具有其他特殊性能的产品，

申请人应根据产品特点制定相应的性能要求,设计验证该项特殊性能的试验方法,阐明试验方法的来源或提供方法学确认资料。

可参照的相关标准举例如下(未标明年代号表示应参照最新版本):

GB 1220 不锈钢棒

GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 228.1 金属材料拉伸试验第 1 部分: 室温试验方法

GB/T 230.1 金属材料洛氏硬度试验第 1 部分: 试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺)

GB/T 4340.1 金属材料维氏硬度试验第 1 部分: 试验方法

GB/T13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法第 1 部分: 化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法第 2 部分: 生物学试验方法

YY 0875 直线型吻合器及组件

YY 0876 直线型切割吻合器及组件

YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0294.1 外科器械金属材料第 1 部分: 不锈钢

中华人民共和国药典

ISO 13782 外科植入物金属材料外科植入用纯钽材料

## 2.生物相容性评价研究

对吻合器中与人体接触的部件,如抵钉座、钉仓等应按照

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准对吻合器进行生物相容性评价。一般应评价的项目包括细胞毒性、致敏和皮内反应等。

吻合钉目前多采用钛、钛合金或纯钽材料。制成吻合钉的纯钛、钛合金材料应符合 GB/T13810 中钛或钛合金材料（TA1、TA2、TA3、TC4）的化学成分要求；制成吻合钉的纯钽材料应符合 ISO13782 中纯钽材料（Ta1）的化学成分要求。选用表面改性处理的纯钛、钛合金、纯钽或其他材料，应按照 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准对吻合钉进行生物相容性评价研究，一般包括但不限于细胞毒性、致敏、皮内反应、急性毒性、亚慢性毒性、遗传毒性和植入后局部反应。

以下参考标准未标明年代号表示应参照最新版本：

**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**

**GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验**

**GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验**

**GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价第 6 部分：植入后局部反应试验**

**GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验**

**GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价第 11 部分：全身毒性试**



验

### 3. 灭菌工艺研究

(1) 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。腔镜用吻合器的无菌保证水平（SAL）应达到  $1 \times 10^{-6}$ 。

(2) 对于可重复使用的吻合器，应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及推荐灭菌方法的确定依据，提供器械对所推荐灭菌方法耐受性的研究资料。

(3) 残留毒性：若灭菌使用的方法容易出现残留，如环氧乙烷灭菌，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

### 4. 产品货架有效期和包装研究

#### (1) 产品货架有效期

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。实时老化的研究是唯一能够反映产品在规定储存条件下实际稳定性要求的方法。加速老化试验选择的环境条件的老化机制应与宣称的真实运输储存条件下发生产品老化的机制相匹配。加速老化研究报告中应明确试验温度、湿度、加速老化时间的确定依据。

#### (2) 产品包装研究

可依据有关国内、国际标准进行（如 GB/T 19633、ISO 11607、ASTM F2475、ASTM D4169 等）包装研究，提交产品的包装验证报告。直接接触产品的包装材料的选择应至少考虑以下因素：

包装材料的物理化学性能；包装材料的毒理学特性；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；包装材料与灭菌过程的适应性；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。

吻合器与组件分开包装的，应分别对其有效期和包装进行研究。

## 5.临床前动物实验

吻合器在进行人体临床试验前应进行动物实验。临床前动物实验的目的主要是通过相关动物来考察产品的安全性和有效性，以及临床相关参数（如组织厚度）的确定，预测其在人群中使用时可能出现的不良事件，降低临床试验受试者和临床使用者承担的风险，并为临床试验方案的制定提供依据。建议在具有资质的实验室进行临床前动物实验。

建议申请人建立与拟申报产品预期用途相对应的各个解剖部位应用的动物模型。

建议动物实验方案严格按照产品适用范围和使用方法制定。应至少评价以下指标：

### （1）有效性评价指标

有效性评价指标应包括即刻吻合成功率、吻合口愈合率、吻合口耐压性能等。

### （2）安全性评价指标

安全性评价指标主要为吻合口并发症（主要为吻合口出血、吻合口瘘及吻合口狭窄）、吻合口周围瘢痕组织增生情况、肺实质渗漏及肺不张（若适用）。还应包括动物的生理状态及不良事件，如动物外观体征、行为活动、体温、局部刺激性、腺体分泌、粪便性状、摄食量、体重、血液学和血液生化学指标（如肝功能、肾功能等）、大体解剖和组织病理学检查等指标。

申请人应对动物实验中有关安全事件进行完整的记录，分析原因并判定与器械的关联性，为产品风险分析和下一步的临床试验奠定理论基础。

为保证人类受试者的合法权益，只有在获得充分动物实验数据，且能证明产品对受试者无潜在安全性担忧时才可考虑进行临床试验。

动物实验研究中，建议申请人根据拟申报器械的性能结构特点及临床使用情况，选取合适的对照产品。实验例数的选择应符合统计学原则。

申请人应提交详细的动物实验研究方案和研究报告。应至少包括但不局限于以下内容：

①实验目的

②实验器材和试剂

③动物的种类、数量、动物微生物级别和饲养环境以及该种类作为受试动物的合理性解释及选择依据

④实验方法（样品准备、动物准备、手术方法）、术前准备等

- ⑤对照组类型和/或对照产品的类型和选取依据
  - ⑥动物模型的种类及建立方法
  - ⑦产品的使用方法
  - ⑧观察方法与观察指标
  - ⑨数据统计学分析
  - ⑩结果判定标准与实验结论
- 应提交原始实验数据。

## **6.其他资料**

结合申报产品的特点，证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

### **（三）生产制造信息**

应当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。

吻合钉若选用表面改性处理（涂层、酸蚀等）的金属材料（如纯钛、钛合金材料、纯钽等），需要给出改性层或涂层的元素成分、组织结构、理化性能、结合强度等信息及其相关的制备工艺。

明确生产工艺的质量控制标准以及加工助剂残留控制的验证资料。

### **（四）临床评价资料**

对于按照《医疗器械注册管理办法》规定，通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价提交临床评价资料的，临床评价资料应符合《医疗器械临床评价技术指

导原则》的规定。

对于按照《医疗器械注册管理办法》规定需要进行临床试验的吻合器产品，临床试验应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》有关要求。

### **1.临床适应症的选择**

详细说明试验对象的选择范围、纳入标准和排除标准，对照组的设置情况。

临床试验选择的手术部位和/或组织类型及厚度应能覆盖产品拟申报的临床适用范围。

### **2.评价指标**

评价指标应包括有效性指标、安全性指标及术中操作性能评估指标。有效性评价指标应明确主要有效性评价指标和次要有效性评价指标，评价的指标应合理并便于临床观察，应包括术中直接观察到的及术后通过辅助检查或患者症状及随访可以获得的信息。

以用于消化道（切割）吻合的腔镜下使用吻合器为例：

#### **（1）有效性评价指标**

①主要有效性评价指标：在手术中进行消化道的横断和吻合，击发成功后退出器械，仔细检查切割吻合环/吻合线是否完整，有无渗漏、出血。若吻合环完整，无渗漏、出血则视为吻合成功，否则视为吻合失败。必要时采用注气法进行检验，观察吻合口是否有气泡溢出，无气泡溢出记录为吻合成功，有明显气泡溢出记录为吻合失败。

②次要有效性评价指标：为术后吻合口愈合情况，主要通过肠鸣音恢复情况、进食和排便情况进行判断。肠鸣音恢复，能顺利进食和排便视为吻合口愈合。

③其他观察指标：包括术中情况（如：手术时间、吻合时间、因吻合器原因导致的中转率、吻合后需要手工间断缝合加固的针数等），术前及术后的生命体征和实验室检查情况（血常规、生化指标等）。

（2）安全性评价指标：术中因爆钉致吻合口裂开情况；术后并发症情况，包括吻合口出血、吻合口漏、感染等。

①吻合口出血：术后出现消化道出血并通过观察消化腔减压管及腹腔内引流管、内镜、血管造影等明确为吻合口来源者，若未能明确来源则称为消化道出血。

②根据文献报道出现下述至少一项者为吻合口漏：**A.**影像学检查如消化道造影证实吻合口漏；**B.**腹腔引流管或切口内出现粪性物质，并可排除肠道其他部位来源；**C.**再次手术探查证实为吻合口漏；**D.**吻合口旁的腹盆腔脓肿。吻合口漏根据严重程度分为3级：**A级**：不需要特别处理；**B级**：需要积极处理，但是不需要再次手术；**C级**：需要再次手术。

（3）吻合器操作性能评估

①吻合器单手操作是否顺畅；

②吻合器能否正常击发；

③吻合完毕后回退是否顺畅、有无卡压组织、有无阻力；

④吻合器多次连续击发是否可靠；

⑤吻合器是否能完全切断组织。

### 3.研究设计和研究假设

建议申请人采用前瞻性、随机对照设计，将拟申报器械与已获准上市器械进行对比。对照器械应与拟申报器械采用类似的材料制成且具有相同/相似的预期用途。

对各临床试验中心的入选受试者进行分组时，应尽可能基于重要的非试验因素进行分层随机化。

### 4.比较的类型

如优效性检验、非劣效检验、等效性检验，申请人应说明选择的依据。

若选用非劣效检验，应选择已上市的行业内及临床公认的性能优异的同类吻合器作为对照器械。

### 5.样本量确定依据

试验例数应具有统计学意义，应足以确保所申报器械将能在临床使用条件下充分发挥作用。

样本量的大小应根据如下要素确定：

(1) 受试产品的具体特性、主要有效性评价指标及其估计值。

(2) 比较的类型（优效性检验、等效性检验、非劣效检验）。

对于非劣效和等效性试验，应给出具有临床意义的非劣效界值和/或等效性界值，若为优效性试验，需要给出优效性界值。

(3) 显著性水平、I类错误概率 $\alpha$ 值为双侧0.05（即单侧0.025），II类错误概率 $\beta$ 通常不超过0.2（即单侧0.1）。

应在临床试验方案中明确给出具体的样本量计算公式及其来源出处，说明计算过程中所采用的所有参数及其估计值。如果对多个指标进行计算，得出不同估计值，则取最大者。使例数满足所有指标应具有统计学意义。

(4) 应考虑 20% 以内的脱落率。故根据样本例数计算公式计算的样本数，加 20% 的样本数。

## 6. 统计分析方法

应在方案中明确写出将要采用的统计分析方法。所有统计分析均应在全分析集、符合方案集进行，对于未能观察到安全性或有效性终点的受试者，必须进行灵敏度分析，并按照失败或者无效计算。

### (1) 描述性分析

计数资料采用频数和百分比描述，计量资料采用均数、标准差、最大值、最小值、中位数、第 25 及第 75 分位数描述。

### (2) 临床观察指标的统计学分析

基线统计除按上述描述性分析外，对观察指标（计数资料和计量资料）的组间比较应根据观察指标的性质选择相应的统计方法进行统计分析检验。

### (3) 安全性评价

报告不良事件发生例数及所占比例，并进行组间比较。同时，详细描述各组病例出现的全部不良事件的具体表现、程度及其与所使用的研究器械的关系。

## 7. 试验所用样品的信息



应具体说明临床试验样品的详细信息：产品规格型号、批号、使用方法，对照品的详细信息（生产厂家、产品材料、预期用途、使用方法、产品规格型号、批号、医疗器械注册证号等）。

## 8.患者随访

建议必要时对临床试验中纳入的患者进行随访。

### （五）产品风险分析资料

按照 YY/T 0316-2016《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。申请人在产品注册上市前，应对风险管理过程进行评审。评审应至少确保：风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法获得相关生产和生产后信息。评审结果应形成风险管理报告。

吻合器产品已识别的风险应至少包括但不限于以下方面：

风险类别	具体示例
设计不当风险	吻合器不能正确击发（吻合器手柄不能击发，器身连接不紧密，吻合器内锁折断，组件连接不良、吻合器卡钉等）引起吻合口出血、吻合口漏、吻合口周围组织损伤等；吻合器及吻合钉材料选择不当，导致不能有效切割或无法吻合（包括吻合钉成形不良、吻合线不完整、吻合钉丢失等）。产品设计上不应有联动保险或自动打开保险，以免误击发或对操作者造成损伤。

生物相容性风险	<p>原材料选择不当；          灭菌未确认或未按已确认的参数灭菌；          未能按运输储存要求对产品进行防护，造成产品破损，污染产品；          产品重复使用导致患者受到感染和/或手术失败；          未按要求对生产环境进行控制；          零部件未按要求清洗；          清洗用水不符合要求。</p>
生产环节风险	<p>污染；          工艺用水不合格；          生产环境；          初始污染菌；          零部件加工精度不当，部件互换性差；          装配调整不当；          不合格品未被检出；          发生缺钉/掉钉现象；          吻合钉质量问题（钉不成形、错位、断钉）；          包装不当；          灭菌方法不当或灭菌有效性未被充分确认/验证。</p>
运输和贮藏风险	<p>不恰当的包装；污染；防护不当运输中吻合钉脱位/脱落；吻合器器身损坏；贮藏环境不当。</p>
使用风险	<p>钉仓与组织厚度不匹配、钳口放置位置不当、吻合器型号选用不当、术中操作不当、吻合口张力过大等可导致吻合口出血、吻合口漏、吻合口狭窄等，说明书中应明示产品应由经培训的专业人员使用；          包装标记不当，如会产生重复使用的危害，引起交叉感染；          对一次性使用的医疗器械很可能再次使用的危害警告不适当，造成重复使用；          使用方法说明不当，造成操作错误；          不适当的预期使用规范，造成错误使用；          使用者未按规范程序使用。</p>
其他风险	<p>未在吻合区进行吻合；          吻合钉成形不良；          严重粘膜水肿；          管壁肌层过厚或过薄；          缝钉机械性能不符合要求；          材料强度小；          非预期组织损伤。</p>

可通过产品设计控制、产品原材料选择、生产工艺过程控制、产品技术性能指标的制定、动物实验、临床试验、说明书、正确的标签标识等多项措施对风险进行控制,以降低风险至可接受水平。

#### (六) 产品技术要求

申请人应结合产品的技术特征和临床使用情况来确定产品安全有效、质量可控的技术要求与检验方法。产品技术要求中应包括产品的一般信息(结构组成、示意图、原材料、灭菌方法、有效期、初包装信息)、规格型号及其划分的说明、产品性能指标及试验方法。产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准、中国药典或国际标准的,应保证其有效性,并注明相应标准的编号、年号及中国药典的版本号。制定吻合器技术要求的常用参考标准见上述产品性能研究章节。吻合器性能要求一般应包括如下项目:

##### 1.外观

参考 YY 0875 中相关要求制定。

##### 2.尺寸(吻合长度、吻合钉高度)

##### 3.吻合钉材料

应符合 YY 0875 中的相关规定。

##### 4.灵活性、装配性

参考 YY 0875、YY 0876 中相关要求制定。

##### 5.吻合和/或切割性能、吻合口耐压性能、切割刀锋利度

参考 YY 0875、YY 0876 中相关要求制定。

##### 6.击发后听觉/触觉等反馈

##### 7.硬度要求

重复使用吻合器的抵钉座硬度应不低于 35HRC。

申请人也可根据自己产品的性能制定关键部件的硬度要求，但需要提供完整的验证资料予以证明。

#### 8.表面粗糙度

吻合器金属外表面粗糙度 Ra 应不大于 0.8 $\mu$ m。

#### 9.耐腐蚀性能

重复性使用吻合器切割刀、抵钉座的耐腐蚀性能应符合 YY/T 0149 中 5.4 b 级的规定。

#### 10.安全/保护装置

吻合器应具有安全保护装置，如防止空钉仓击发的保护装置。

#### 11.吻合器器身与组件的连接牢固度

#### 12.包装密封

参考 YY 0875 制定。

#### 13.灭菌

#### 14.环氧乙烷残留量

#### 15.吻合器附件性能（若有）

#### 16.化学性能（若适用）

产品技术要求中的性能指标不应低于相关行业标准（如 YY 0875、YY 0876）中的适用条款的相关要求，检验方法应采用行业标准中的方法，若采用其他方法则应选择经验证的方法并说明原因。

对宣称的所有其他技术参数和功能，均应在产品技术要求中予以规定。

产品技术要求的编制说明应说明产品性能指标及试验方法

制订的依据。

### **（七）产品注册检验报告**

申请人应提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。此外，还应提供检验样品规格型号的选择依据。

所检验型号产品应当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，若一个型号不能覆盖，除选择典型型号进行全性能检验外，还应选择其他型号进行差异性检验。

### **（八）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》的要求。

说明书开头部分建议给予“使用前请仔细阅读说明书全部内容，不仔细按说明操作将会导致严重的手术后果，如吻合口裂开或渗漏”的提示。

#### **1. 适应症**

应列出手术种类、吻合的解剖部位，并且在某些情况下，应说明其适用的预期患者人群。

#### **2. 禁忌症**

说明不能使用该器械的疾病或情况。

#### **3. 产品基本信息**

规格型号、结构组成、主要原材料、产品结构图示、主要性能（如无菌、无热原）等信息。

#### **4. 使用说明**

包括器械操作方法及步骤（建议采用文字与图示相结合

说明使用步骤)及各步骤应注意的情况。

应提示使用者注意该器械与附件(钉仓)的兼容性。

应明确 MRI 磁共振兼容性 & 限定 MRI 使用条件。

## 5.警告及预防措施

举例如下:

- 微创操作应由受过足够训练 & 熟悉微创技术的人实施。在实施任何微创术前应查阅 & 有关该技术及其并发症 & 危害的医学文献。

- 不同厂家之间的微创设备的尺寸可能各不相同。一个手术中如果同时应用不同厂家生产的微创手术器械及其附件,在手术前要核实其是否相兼容。

- 手术前放疗可能导致组织改变。例如,这些改变可能引起组织增厚而超出所选吻合钉的指定范围。任何对病人手术前的治疗都应经过仔细考量,可能需要更改手术技术或手术方式。

- 直到器械准备好要击发,方可释放保险装置。

- 击发前一定要检查钉砧的安全性。

- 击发后一定要检查吻合线处止血情况、检查吻合是否完整 & 有无渗漏。

- 确保组织厚度在指定范围内、组织在吻合器内均匀分布。一侧组织过多可引起吻合不佳,可能会发生吻合口渗漏。

- 在组织过多或组织过厚的情况下,试图用力击发扳机可能导致缝合线不完整,有可能吻合口裂开或渗漏。此外,可能发生器械损坏或击发失败。

- 一次击发必须完成。切勿部分击发器械。不完全击发可能导致吻合钉成型不正常、切割线不完全、出血并从缝合线渗漏、和/或移除器械困难。

- 一定要击发到底，以确保缝钉正确成型及组织切割正确。

- 挤压击发扳机会暴露出刀片。切勿反复按压击发杆，这样会导致吻合部位损伤。

- 在插入装置时，确保保险处于关闭位置以避免击发杆不慎启动，导致刀片意外暴露及吻合钉过早的部分或全部展开。

- 接触过体液的器械应特别处置以防生物污染的发生。

- 器械或装置一经打开，不论使用与否，不得再次灭菌使用。

处理前要确保锁上保险。

- 本设备是灭菌包装，仅限使用一次。多名患者使用可能危及设备的完整性，或存在受污染的风险，进而可能会导致患者伤害。

- 说明吻合器的最大击发次数，给出“更换次数请勿超过最大击发次数”，及“将本器械与吻合线加固材料一起使用可能会使击发次数降低”的警示。

**6. 《医疗器械说明书和标签管理规定》中要求的其他内容。**

### **三、参考文献**

1. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第650号）

2. 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第4号）

3. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督

管理总局令第6号)

4.《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)

5.《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号)

6.《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号)

7.《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第43号)

8. YY 0875-2013 直线型吻合器及组件

9. YY 0876-2013 直线型切割吻合器及组件

#### 四、起草单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。