

附件 5

腹腔镜吻合器注册审查指导原则(2026 年修订版)

本指导原则旨在帮助和指导申请人对腹腔镜吻合器产品的注册申报提供技术指导，同时也为监督管理部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本指导原则是对腹腔镜吻合器产品注册申报资料的一般要求，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，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，亦可以采用，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腹腔镜下使用的无源吻合器及钉仓组件。该类吻合器可带或不带切割功能，主要用于腹腔镜下组织/脏器的切除、闭合，消化道重建及血管的离断与闭合。可为一次性使用或可重复使用的腹腔镜吻合器。开放手术下使用的吻合器可参考本导则的适用内容。

二、注册审查要点

(一) 监管信息

1. 申请表

1.1 产品的类别及分类编码：依据《医疗器械分类目录》，腹腔镜吻合器的分类编码为 02-13-01 或 02-13-03。用于血管的离断、切除和/或建立吻合，按第三类医疗器械管理；用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合（不包含血管），则按第二类医疗器械管理。

1.2 产品名称：其命名需符合《医疗器械通用名称命名规则》《无源手术器械通用名称命名指导原则》等医疗器械命名有关指导原则的规定。如，以“腹腔镜吻合器及组件”为核心词，根据吻合后钉的排列形状，以“直线”、“弧形”或“管型”为特征词命名，可命名为腹腔镜直线型吻合器及组件、腹腔镜管型吻合器、腹腔镜弧线型吻合器等，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“一次性使用无菌”或“可重复使用”字样，“一次性使用无菌”可缺省。

2. 产品列表

2.1 对于进口注册产品，型号规格、结构组成应与原产国上市销售证明文件及原产国说明书中的相应内容一致。

2.2 产品的注册单元

依据《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械注册单元划分指导原则》划分，主要考虑产品的技术原理、结构组成、主要原材料、性能指标及适用范围等因素。

吻合器主要结构设计不同的，如直线型、管型，原则上划

分为不同的注册单元，吻合钉原材料不同划分为不同的注册单元，吻合钉成钉形状不同的原则上划分为不同的注册单元。

产品预期用途和主要结构设计相同的以下情况可划分为同一注册单元：带有防滑结构的钉仓组件和无防滑结构的钉仓组件，带导引头和不带导引头的型号、关节结构不同的型号（带旋转头和不带旋转头），带切割刀和不带切割刀的型号、不同钉高和不同缝钉线长度的型号规格。

吻合器和配合使用的钉仓组件建议作为同一注册单元申报。若分开申报注册，需明确配合使用的钉仓组件或器身。

（二）综述资料

1.概述

描述申报产品通用名称及其确定依据、管理类别、分类编码和适用范围等。产品应符合《医疗器械分类目录》中02无源手术器械、13手术器械-吻（缝）合器械及材料、01吻合器（带钉），或03内窥镜用吻（缝）合器械（不带钉）。根据产品预期用途不同，管理类别为第二类或第三类医疗器械。

2.产品描述

产品描述应全面、详细，至少包括申报产品名称、结构组成、吻合器及钉仓组件示意图、工作原理（含成钉形状）、主要原材料、性能、预期用途、适用的解剖部位、为一次性使用或可重复使用，以及区别于其他同类产品的特征等内容。

明确产品各组件原材料的化学名称、化学结构式/分子式（如适用）、商品名/牌号等基本信息，建议以列表的形式提供。明确原材料的质控标准，提交主要原材料符合相应标准的性能验证报告。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。吻合器及吻合钉的材料应符合行业标准 YY/T 1797《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》中对原材料的规定。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。

2.1 结构组成

腔镜直线型吻合器（以下简称“吻合器”）一般由器身和组件组成。吻合器根据切割刀设计不同，分为切割刀装配于组件型和切割刀装配于器身型。根据关节结构，分为可弯转型和不可弯转型。腔镜管型吻合器一般由套管、安全装置、活动手柄调节螺母、固定手柄、组件和抵钉座组成。根据外形的不同分为弯型和直型两种型式。

2.2 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抵钉座阻挡，向内弯曲，形成类“B”形或其他形状互相错位排列，将组织吻合在一起。

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、尺寸参数、性能指标（若有不同）加以描述。

型号规格建议以列表形式提供，明确不同型号吻合钉排列方式、吻合钉线长度、吻合钉排数、总钉数、引导头结构示意图（若适用）、吻合钉结构示意图（标明原始钉高、闭合钉高或适用的组织厚度、闭合前和闭合后的吻合钉示意图）等。型

号规格列表应能体现不同型号规格所有区别。

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相关信息，至少包括产品初包装材料、包装方式（如和吻合器一起销售的钉仓组件包装情况）。

5.产品适用范围和禁忌证

5.1 适用范围：适用范围描述应客观、清晰。描述内容应包括预期应用的解剖部位（具体器官/组织/血管）、配合使用的器械（如适用）。

5.2 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。

5.3 禁忌证：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.研发历程及参考的同类产品或前代产品情况

阐述申请注册产品的研发背景和目的，必要时写明研发基础。如适用，申请人需提供有关申报产品的背景信息概述。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并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、产品设计及结构组成、原材料、性能指标、适用范围、生产工艺、灭菌方式、已上市国家(如适用)等。

7.申报产品上市历史

如适用，应当提交下列资料：

7.1 上市情况

截至提交注册申请前，腔镜吻合器在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

7.2 不良事件和召回

如适用，应当以列表形式分别对腔镜吻合器上市后发生的不良事件、召回的发生时间、采取的处理和解决方案。分析不良事件、召回发生的原因，以及对安全性、有效性的影响。

7.3 销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报腔镜吻合器近五年在各国家（地区）销售数量的总结、不良事件、召回比率。

（三）非临床资料

应包含但不局限于如下内容：

1. 产品风险管理资料

按照 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。在产品准备注册上市前，应对风险管理过程进行评审。评审应至少确保：产品的风险已被全面地分析；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。

风险管理资料应重点关注以下信息：

1.1 可能影响产品安全性的特征问题清单

建议申请人参考 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 C 的要求判定医疗器械与安全性有关特征的问题

题，但识别风险的来源并不局限于此。应对该产品进行充分的风险识别，风险识别的信息来源需要具体列出，可包括但不限于以下途径：类似产品的投诉/抱怨数据、医学文献、实验室检测、产品标签标识、专家观点等。对于风险识别信息的来源企业应具体说明，并提交有关支持文件或文献。

1.2 产品可预见的危险分析清单

申请人应详细列出与产品有关的已知和可预见危险的清单，以及对每个危险如何造成伤害的分析（包括可预见的事件序列、危险处境和可能发生的伤害）。吻合器产品已识别的风险应至少包括但不限于以下方面：

表 1 已识别风险点列表

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、吻合口瘘、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	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。

风险类别	具体示例
生产环节 风险	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。
运输和贮 藏风险	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。
使用风险	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、吻合口瘘、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。
其他风险	未在吻合区进行吻合； 吻合钉成形不良； 缝钉机械性能不符合要求； 材料强度小； 非预期组织损伤。

1.3 风险评价

估计每一危险情况下的风险，并对照风险可接受准则做出风险评价，对于风险管理报告及提交的风险管理资料的要求可参考 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附件。

1.4 风险控制措施及剩余风险评价汇总

描述每一不可接受的风险所采取的风险控制措施的方案及相关文档（如：设计图纸、工艺文件、管理规定等）清单。

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《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》要求。

申请人应在产品生命全周期中对风险进行管理控制，以使剩余风险在可接受范围内。申请者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、动物试验、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，但不局限于以上所述。

2. 医疗器械安全和性能基本原则清单

说明腔镜吻合器产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，应当说明理由。

3. 设计开发资料

提交产品的设计开发资料。设计开发应基于临床需求，以临床价值为导向，结合产品预期用途综合考虑。临床需求分析应结合临床文献、已上市同类产品不良事件、专家访谈、患者观点等开展。临床需求分析内容包括适用人群、预期应用的解剖部位（如，胃肠、脏器、血管的离断和闭合）等。通过临床

需求分析明确产品拟解决的临床问题，为已上市产品的替代、补充或增加同类产品的多样性，与已上市同类主流产品相比的优势、不足及风险。

产品设计开发应考虑医疗器械可用性工程的要求，具体参考《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》(2024年第13号)。

4. 产品技术要求

应根据所申报产品特点制定产品技术要求，产品技术要求应符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》中的相关要求。对可客观判定的成品的功能性、安全性指标，在产品技术要求中予以规定，产品的性能指标应不低于行业标准 YY/T 1797《内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件》中的规定。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。产品技术要求中的试验方法应有制定依据或为已经过验证的方法。

产品技术要求内容包括产品规格型号及其划分的说明、产品性能指标及试验方法，产品基本信息（结构组成、吻合器和钉仓组件的示意图、原材料列表、灭菌方法、有效期）。原材料列表中明确与人体直接或间接接触组件的原材料，及其符合的原材料标准或牌号，吻合钉列明其化学成分及各成分含量。产品基本信息在产品技术要求附录中体现。

产品性能要求一般应至少包括如下项目：

物理性能：外观、尺寸（器身杆长度、吻合钉线长度、吻合钉原始高度等）、耐腐蚀性能、表面粗糙度、硬度（如适用）、装配性、灵活性、使用性能（连接牢固性、夹持力、闭合力、

吻合和切割性能、吻合钉线缝合强度、指示装置等)、切割刀锋利度(如适用)、环形刀刃口(如适用)、耐压性能、防护/安全装置、与穿刺器配合性能。

化学性能(与患者接触的聚合物材料):溶出液外观、酸碱度、重金属、还原物质、蒸发残渣。

其他性能:无菌、细菌内毒素(如适用)、环氧乙烷残留量(如适用)。

若吻合器含有附件,需制定附件的性能要求。对宣称的所有其他可客观判定的功能性和安全性指标,均需在产品技术要求中予以规定。

5.注册检验

产品检验报告可以是医疗器械注册申请人的自检报告,也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。提交自检报告的,应符合《医疗器械注册自检管理规定》并提交有关文件。

所检验型号规格需是本注册单元内能够代表申报的其他型号规格产品安全性和有效性的典型产品,原则上选择结构组件最全、功能最多的型号规格作为典型型号。若一个型号规格不能覆盖,除选择典型型号规格进行全性能检验外,还应选择其他型号规格进行差异性检验。若吻合器器身杆长不同,选择杆长最长的型号规格为典型型号进行检测。若钉仓有不同长度的吻合钉线,选择最大吻合钉线长度的型号规格作为长度参数的典型性型号。若吻合钉有不同的钉高和不同的排列方式(等高排列、阶梯钉高排列),应对不同钉高和不同排列方式型号规格的尺寸和使用性能进行差异性检验,若有防滑钉仓和普通钉

仓两种钉仓，应分别选择典型型号进行适用性能差异性检验。

6.研究资料

至少应包含如下内容：

6.1 产品性能研究

应当提供产品的性能研究资料，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、采用的原因及理论基础等。

应研究的产品性能包括但不限于产品技术要求中的性能指标。除对产品技术要求中性能指标进行研究外，还应开展一次性吻合器最大击发次数研究和可重复使用的吻合器可重复使用的最大次数。不同钉高的组件夹闭的组织厚度范围研究（验证吻合性能，包括成型吻合钉高度或适用的组织厚度、吻合钉成型质量、缝钉线完整性）、抵钉座和钉仓的安全间隙（如适用）等。

若产品带有配合使用的附件，应列出附件的材料、尺寸并开展性能研究。

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/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/T 1797 内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件

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

6.2 生物相容性评价研究

6.2.1 生物学风险分析的物理和化学信息

收集产品中与人体接触组件的物理和化学信息，包括现有的非临床、临床安全和毒理学数据等。提交物理、化学材料表征资料。化学表征至少应包括所有直接或间接与人体接触的产品组件原材料及生产中可能残留的加工助剂或添加剂，可重复使用吻合器使用的清洗剂。明确加工助剂或添加剂的使用情况以及对杂质的控制情况，清洗剂的残留情况，提供残留物的控制措施、标准及验证性资料，提交残留物的毒理学信息和安全性评价资料。

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、钛合金材料等），需要明确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。

6.2.2 生物相容性评价终点的选择

对吻合器中所有与人体直接或间接接触的部件均需按照 GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列标准进行生物相容性评价。

对于术中短期与人体接触的器身或组件，按照 GB/T 16886.1 中与组织短期接触（≤24h）的外部接入器械进行评价。

与人体持久接触的吻合钉，目前多采用钛或钛合金。制成吻合钉的纯钛、钛合金材料若符合 GB/T13810 中钛或钛合金材料（TA1G、TA2G、TA3G、TC4）的化学成分要求，且未进行表面改性处理，可豁免生物相容性试验；选用表面改性处理的纯钛、钛合金或其他材料的吻合钉，应参考 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准，按照持久接触（>30d）的植入医疗器械进行生物相容性评价研究。

重复使用的吻合器器身，应对反复清洗、灭菌引起的生物相容性风险进行评价。评价应考虑清洗剂残留，清洗、灭菌可能引起的材料变性等因素对生物相容性的影响。

6.3 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。无菌保证水平（SAL）应达到 1×10^{-6} 。

(2) 对于可重复使用的吻合器，应当明确推荐的清洗、消毒和灭菌工艺及推荐依据，提供推荐清洗、消毒和灭菌方法的研究资料。

(3) 残留毒性：若清洗、消毒、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。

6.4 稳定性研究

6.4.1 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。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、加速老化因子、加速老化时间的确定依据。

申请人可依据相关标准，如 GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》系列标准、YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》、YY/T0698《最终灭菌医疗器械包装材料》系列标准等进行包装研究。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。

6.4.2 运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下（如适宜的温度、湿度、震动、振动、压力等），运输过程不会对产品的特性和性能，包装性能造成不利影响。

6.5 离体组织研究

需要开展离体组织研究的情形一般包括：1.通过其他台架试验和/或动物试验不能充分验证的产品性能和安全性风险；2.企业在设计开发阶段，开展动物试验前先在离体组织中验证产品性能；3.经判定拟不开展动物试验的用于肠道的成熟吻合器。

离体组织试验一般包括组织吻合口耐压试验（对于具有空腔类结构的组织和器官适用）、血管吻合口耐压试验（用于吻合血管的情形）等。同时，在离体组织研究中评价吻合钉成型

高度、吻合钉成型质量和缝钉线完整性。企业可结合申报产品适用范围和动物试验验证内容，选择性开展离体组织试验的验证内容。

吻合口耐压试验用于评估产品离断、切除或吻合组织后缝钉线的耐压能力。若产品用于食道、胃肠（胃、大肠、小肠等）的吻合，企业可选择代表性空腔组织进行耐压试验，并提交代表性组织选择依据的说明及支持性资料。吻合口耐压试验可参照 YY/T 1797 开展，亦可选择其他经验证的试验方法。

血管吻合口耐压试验用于评估产品离断血管（大血管）后吻合口的耐压能力。试验血管应覆盖宣称的适用范围，需覆盖不同的血管类型（动脉、静脉）、不同的管壁结构（如肺血管与其他脏器血管）、不同的管径与壁厚等，并提交典型性血管覆盖说明及支持性资料。离体组织中难以获取的血管（如肝、肺等脏器的血管）需通过活体动物试验验证。建议结合选择离体组织的动物、人体生理血压，说明血管耐压试验所选试验压力的确定依据。

6.6 动物试验

根据《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则》判定申报产品是否需要开展动物试验。

动物试验的目的主要是通过动物（如，选用猪）初步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。

建议申请人建立与拟申报产品预期用途相对应的各解剖部

位应用的动物模型。用于血管吻合的吻合器，需验证预期应用的不同类型的血管。提交动物试验验证型号规格的选择依据。吻合钉排列不同、不同钉高的钉仓组件需分别验证。

建议动物试验方案结合产品适用范围和使用方法制定。应至少评价以下指标：

有效性评价指标：一般包括即刻吻合成功率、吻合口愈合率（如，至少术后4周）、肺吻合口空气泄漏试验（如适用）、吻合口耐压性能（如适用）等。若部分组织或血管吻合口的耐压性能已在离体组织中验证，则动物试验中无需重复验证。

安全性评价指标：主要为吻合口组织损伤情况、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、摄食情况、体重、血氧（若适用）、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。动物试验研究中，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

动物试验的实施、质量保证、动物数量的确定，试验方案和试验报告等资料参考《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第二部分：试验设计、实施质量保证》中有关规定。

申请人应对动物试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。

6.7 吻合钉磁共振（MR）兼容研究

若宣称植入物吻合钉预期可在磁共振(MR)环境中使用的,应开展MR环境下的兼容性研究,对产品在MR环境下的磁致位移力、磁致扭矩、射频致热、伪影等项目进行评估,具体的研究方法可参照YY/T 0987系列标准或ASTM相关标准要求。磁致位移力、磁致扭矩、射频致热、伪影等项目的研究报告应符合YY/T 0987系列标准或业界通用的准则的要求。应以表格形式汇总MR兼容研究结果,参照表2给出MR兼容研究结果概述信息。

表2 MR兼容研究结果总结

试验项目	试验样品	试验方法	试验设备	接受准则	结果及结论
磁致位移力					
磁致扭矩					
射频致热					
伪影					

应于说明书中明确吻合钉的MR安全状态(MR安全、MR危险或MR特定条件安全)的具体信息,并在标签上进行符号标记。一般情况下,吻合钉为“MR特定条件安全”医疗器械,安全标记应符合YY/T 0987.1的要求。

植入体内的吻合钉为预期进入MR系统孔隙的MR特定条件安全医疗器械,MR特定条件安全信息应与MR兼容研究结果保持一致,标签及说明书中的MR特定条件安全信息至少应包括以下内容(建议以表格形式列出):静磁场强度、最大空间场梯度、射频发射线圈(如体线圈)、射频安全限值(如全身

SAR 值)、持续扫描时间限制、磁致位移力、磁致扭矩、射频致热、伪影等项目的研究结果。其中磁致位移力应公布平均偏移角和磁致位移力，磁致扭矩应公布最大偏转角和最大扭矩，射频致热应公布在一定扫描时间和扫描条件下，吻合钉在最大人体平均吸收比率（SAR）（瓦/千克）情况下产生的升温，伪影公布最大伪影宽度。

若申请人未宣称吻合钉预期可在MR环境中使用的，应在说明书中明确吻合钉未在MR环境中进行安全性和兼容性研究，并在说明书的警示中注明相关内容，提示其存在的风险。

6.8 其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

（四）临床评价资料

对于按第二类医疗器械管理的腔镜吻合器，若产品符合《免于进行临床评价医疗器械目录》中的豁免情形，可免于进行临床评价。

对于未列入《免于进行临床评价医疗器械目录》的吻合器，申请人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。

开展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。

（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。

【适用范围】

应列出吻合的解剖部位（具体器官/组织/血管），并且在某些情况下，应说明其适用的预期患者人群。

【结构及组成】

列明吻合器和组件的结构部件、吻合钉的原材料化学名称等。必要时增加图示，标注各结构组件。

【性能参数和技术特征】

- 经验证可与吻合器兼容的组件（钉仓）的信息，如生产企业信息及型号规格。

- 确保吻合器及配合使用的吻合钉安全使用的关键性能参数和技术特征，至少应包含以下方面（如适用）：

- 吻合钉的原始高度，成形后钉高或各型号吻合钉适用的最大和最小组织厚度

- 弯转角度（可通过示意图说明弯转角度）

- 钉仓的规格

- 吻合器可以连续击发的最大次数

- 吻合器及配合使用的钉仓预期应用组织相关的信息：如列出预期使用的组织类型

- 吻合器的安全机制

- 组织厚度的安全机制（如适用），例如，确定吻合器是否具有相应的设计，以在组织厚度超出预期使用的组织厚度范围的情况下评估和/或限制击发等。

- 限制击发的安全机制，指吻合器未安装钉仓或安装空钉仓

时，限制击发的安全机制。

•包装标签或说明书中必须包含正确选择医疗器械所需的关键信息和技术特征医务人员应能通过查看吻合器及组件（钉仓）的说明书和包装标签，获得正确选择器械所需的关键信息。

对于直线型切割吻合器，建议包含以下内容：

• 钉仓颜色和相应的吻合钉原始高度，成形后的钉高或预期吻合的组织厚度

- 钉仓规格
- 吻合器杆的长度
- 组织间隙或抵钉座与钉仓间的开口距
- 弯转角度（如适用）
- 每个钉仓的吻合钉总排数
- 吻合钉排列方式
- 最大击发次数
- 击发前压迫时间（如适用）
- 完成一条吻合钉线所需的增量击发次数（如适用）
- 组织厚度的安全机制
- 击发就绪的提示（如适用）
- 确定兼容的穿刺器规格；

对用于管型吻合器，建议包含以下内容：

• 钉仓颜色和相应的吻合钉原始高度，成形后的钉高或预期吻合的组织厚度

- 钉仓的尺寸（即，直径）
- 每个钉仓的吻合钉总排数
- 吻合钉排列方式

- 击发前压迫时间
- 击发后移除吻合器所需手柄旋钮逆时针旋转圈数
- 组织厚度安全机制
- 击发就绪的提示（例如，绿色窗口）

组件（钉仓）的包装标签中应说明以下技术特征和性能参数：

- 钉仓颜色和相应的吻合钉原始高度，成形后钉高或预期吻合的组织厚度
 - 每个钉仓的吻合钉排数
 - 经验证与吻合钉兼容的吻合器型号（如，制造商和型号）
- 吻合器和吻合钉推荐技术特征和性能参数的示例见表 3、表 4、表 5。

表 3 腹腔镜直线型切割吻合器

腹腔镜直线型切割吻合器	
钉仓颜色和相应的吻合钉原始高度，闭合高度，预期吻合的组织	蓝色（原始高度 3.5 mm；闭合高度 1.5 mm）-肠 白色（原始高度 2.5 mm；闭合高度 1.0 mm）-血管 绿色（原始高度 4.1 mm；闭合高度 2.0 mm）-胃
钉仓规格	45 mm
导管轴长度	38 cm
组织间隙或抵钉座与钉仓间的开口距	12 mm
弯转角度	每个设定方向 90°、45°和 30°
每个钉仓的吻合钉总排数	蓝色- 4 或 6 白色- 4 绿色- 6
吻合钉排列方式	交错排列
最大击发次数	15
击发前压迫时间（如适用）	蓝色： 15-20 秒

	白色：5-10 秒 绿色：20-30 秒
完成一条吻合钉线所需的增量 击发次数（例如击发手柄实现）	3
组织厚度的安全机制	锁定，彩色击发区
击发就绪指示类型	绿色窗口
兼容穿刺套管尺寸	5、8、12 和 15 mm

表 4 腹腔镜型吻合器

腹腔镜型吻合器	
钉仓颜色和相应的吻合钉原始高度， 闭合高度，预期吻合的组织	紫色（原始高度 3.5 mm；闭合高度 1.5mm）-肠
钉仓大小（直径）	31mm
每个钉仓的吻合钉总排数	2
吻合钉排列方式	交错排列
击发前压迫时间	紫色：1-2 分钟
击发后移除吻合器所需的手柄旋钮 逆时针旋转圈数	一圈半
组织厚度安全机制	锁定，彩色击发区
击发就绪指示窗类型	绿色窗口

表 5 钉仓组件

钉仓组件	
钉仓颜色和相应的吻合钉原始高度， 闭合高度，预期吻合的组织	白色（原始高度 2.5 mm；闭合高度 1.0 mm）-血管
经证实与吻合钉兼容的吻合器型号 （制造商和型号）	ABC 腹腔镜直线型切割吻合器（型 号：XYZ）

【禁忌证】

如有已知的并发症导致使用吻合器闭合组织的风险大于任何合理可预见的获益，坏死、脆弱或完整性已改变的组织，应禁忌应用于此类组织。禁忌证中阐明该器械不应用于坏死、脆弱或完整性已改变的组织，例如缺血或水肿性组织。

【警示】

说明书和标签应就如何避免与产品使用相关的已知危害提供如下警示信息：

- 避免用于超出最大和最小组织厚度标示限值的组织
- 避免吻合钉线形成受阻和其他解剖结构被意外吻合

建议：

- 阐明击发前进行视检，确认吻合钉线内是否有非预期解剖结构。

- 阐明确保将吻合器定位于使用部位时钳口内无夹子等障碍物，对障碍物击发可能导致切割操作不完整和/或吻合钉未正确就位。

- 避免夹紧和松开脆弱组织结构，以防组织损伤。阐明不论吻合器是否击发，夹紧和松开静脉结构、胆管等脆弱结构都有可能造成组织损伤。

- 阐明避免对主动脉使用吻合器

- 阐明如果可行，建议在吻合前确定血管近段控制，吻合器失效情况下，外科医生应采取适当的血管控制方法

- 阐明应确保吻合器与钉仓兼容

- 注意与吻合钉线交叉相关的风险

阐明吻合钉线交叉时有吻合口瘘率升高的风险，即使外科医生也许认为确有必要或适宜交叉的临床情形可能存在。

- 明确吻合钉的 MRI 兼容性信息

【使用说明】

说明书中应包含以下内容：

- 正确使用医疗器械的具体使用说明，包括与防止器械功能

故障相关的措施以及对吻合是否适合靶组织进行的评估。其中涉及的内容如下：

- 正确安装、移除/更换钉仓以及预防和消除吻合器堵塞、锁定（如适用）、不当击发或其他故障效应的程序，必要时使用图示说明使用程序；

- 确定组织是否适合使用吻合器；

- 击发前充分压迫所需的时间（如适用）。

三、参考文献

[1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例: 中华人民共和国国务院令 第739号[Z].

[2]国家市场监督管理总局.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[Z].

[3]国家药品监督管理局.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: 国家药品监督管理局2021年第121号[Z].

[4]国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会.医疗器械临床试验质量管理规范: 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会2022年第28号[Z].

[5]国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[6]国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录: 国家食品药品监督管理总局2017年第104号[Z].

[7]国家食品药品监督管理总局.医疗器械注册单元划分指导原则: 国家食品药品监督管理总局通告2017年第187号[Z].

[8]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:

国家药品监督管理局2021年第73号[Z].

[9] GB 18279-2023, 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷灭菌 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求[S].

[10] GB 18279.1-2015, 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷灭菌第1部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求[S].

[11] GB/T 42062-2022, 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[12] GB/T 16886.1-2022, 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[S].

[13] GB/T 13810-2017, 外科植入物用钛及钛合金加工材料[S].

[14] GB/T 16886.7-2015, 医疗器械生物学评价第7部分: 环氧乙烷灭菌残留量[S].

[15] GB/T 19633.1-2015, 最终灭菌医疗器械包装 第1部分: 材料、无菌屏障系统和包装系统的要求[S].

[16] YY/T 0681.1-2018, 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分: 加速老化试验指南[S].

[17] YY/T 1797-2021 内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件[S].

[18] YY/T 0987.1-2016 《外科植入物 磁共振兼容性 第1部分: 安全标记》[S].

[19] YY/T 0987.2-2016 《外科植入物 磁共振兼容性 第2部分: 磁致位移力试验方法》[S].

[20] YY/T 0987.3-2016 《外科植入物 磁共振兼容性 第3部分: 图像伪影评价方法》[S].

[21] YY/T 0987.4-2016 《外科植入物 磁共振兼容性 第4部分：射频致热试验方法》 [S].

[22] YY/T 0987.5-2016 《外科植入物 磁共振兼容性 第5部分：磁致扭矩试验方法》 [S].

[23] 国家药品监督管理局. 医疗器械产品技术要求编写指导原则：国家药品监督管理局2022年第8号[Z].

[24] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2022年修订版）：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年第12号[Z].

[25] 国家药品监督管理局. 医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则（2021年修订版）：国家药品监督管理局 2021 年第 75 号[Z].

[26] 国家药品监督管理局. 医疗器械可用性工程注册审查指导原则国家药品监督管理局 2024 年第 13 号[Z].

[27] Surgical Staplers and Staples for Internal Use - Labeling Recommendations, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. October 8, 2021; CDRH FDA [S].