

受理号: JQZ2000233

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 人工耳蜗植入体

产品英文名称: Cochlear Implants

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 奥地利美迪医疗电子仪器公司

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

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 ..... | 6  |
| 三、 临床评价概述 .....  | 9  |
| 综合评价意见 .....     | 10 |

## 基本信息

### 一、申请人名称

奥地利美迪医疗电子仪器公司

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

### 二、申请人住所

Fürstenweg 77A, 6020 Innsbruck AUSTRIA

### 三、生产地址

Fürstenweg 77A, 6020 Innsbruck AUSTRIA

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

人工耳蜗植入体由刺激器（参考电极、EAP 参考电极）、接收器（线圈、可拆卸磁铁）、工作电极及手术附件（植入体模具、试探电极）构成，详见产品技术要求。

### (二) 产品适用范围

适用于年龄在 12 个月及以上的双耳重度和极重度感音神经性耳聋患者的听力重建。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械。在规定的条件下，以及保证对患者和植入设备采取特殊保护措施的前提下，患者可接受临床 3.0T 场强的磁共振成像检查。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。

### (三) 型号/规格

|  |
|--|
| Mi1200 SYNCHRONY +Standard Electrode       |
| Mi1200 SYNCHRONY PIN +Standard Electrode   |
| Mi1200 SYNCHRONY +Compressed Electrode     |
| Mi1200 SYNCHRONY PIN +Compressed Electrode |
| Mi1200 SYNCHRONY +Medium Electrode         |
| Mi1200 SYNCHRONY PIN +Medium Electrode     |

|   |
|---|
| Mi1200 SYNCHRONY +FLEX <sup>20</sup> Electrode      |
| Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX <sup>20</sup> Electrode  |
| Mi1200 SYNCHRONY +FLEX <sup>24</sup> Electrode      |
| Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX <sup>24</sup> Electrode  |
| Mi1200 SYNCHRONY +FLEX <sup>26</sup> Electrode      |
| Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX <sup>26</sup> Electrode   |
| Mi1200 SYNCHRONY +FLEX <sup>28</sup> Electrode      |
| Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX <sup>28</sup> Electrode   |
| Mi1200 SYNCHRONY +FLEX <sup>SOFT</sup> Electrode    |
| Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX <sup>SOFT</sup> Electrode |
| Mi1200 SYNCHRONY+FORM <sup>19</sup> Electrode       |
| Mi1200 SYNCHRONY PIN+FORM <sup>19</sup> Electrode   |
| Mi1200 SYNCHRONY+FORM <sup>24</sup> Electrode       |
| Mi1200 SYNCHRONY PIN+FORM <sup>24</sup> Electrode   |
| Mi1210 SYNCHRONY ST+Standard Electrode              |
| Mi1210 SYNCHRONY ST+Compressed Electrode            |
| Mi1210 SYNCHRONY ST+Medium Electrode                |
| Mi1210 SYNCHRONY ST+FLEX <sup>20</sup> Electrode    |
| Mi1210 SYNCHRONY ST+FLEX <sup>24</sup> Electrode    |
| Mi1210 SYNCHRONY ST+FLEX <sup>26</sup> Electrode    |
| Mi1210 SYNCHRONY ST+FLEX <sup>28</sup> Electrode    |
| Mi1210 SYNCHRONY ST+FLEX <sup>SOFT</sup> Electrode  |
| Mi1210 SYNCHRONY ST+FORM <sup>19</sup> Electrode    |
| Mi1210 SYNCHRONY ST+FORM <sup>24</sup> Electrode    |

#### **(四) 工作原理**

人工耳蜗植入体接收来自体外声音处理器的经编码的数字信息,解读编码,最终以电脉冲的形式发送到耳蜗内的电极。听觉神经拾取电信号,发送到大脑听觉中枢,大脑再将这些信号识别为声音。

## **二、临床前研究概述**

### **(一) 产品性能研究**

产品性能指标包括植入器件的物理特性、生物学要求、输出信号的测量、阻抗测量精度、射频传输频率(植入体线圈共振频率)、射频传输的最大距离、神经反应遥测功能、手术工具性能、有源植入式医疗器械通用要求、人工耳蜗植入系统的专用要求等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料,以及磁共振环境条件安全性的研究资料,磁共振环境条件安全研究按照 ISO10974: 2018 及 ISO14708-7: 2019 相关要求提交了研究资料,包括射频感应致热、梯度场感应振动、移位、扭矩、非预期刺激、磁体弱化、图像伪影、计算机仿真模型研究等。

同时申请人提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

## **(二) 生物相容性**

该产品的人工耳蜗植入体与组织为持久接触，附件与组织短期接触。申请人按照 GB/T16886.1 标准要求开展了生物相容性评价，证实该产品生物相容性风险可接受。

## **(三) 灭菌**

产品为灭菌产品，人工耳蜗植入体采用环氧乙烷灭菌，附件采用辐照灭菌。申请人提供了灭菌过程确认报告，证实产品无菌保证水平(SAL)满足要求。环氧乙烷残留量不大于 10 $\mu$ g/g。

## **(四) 有效期和包装**

申请人提供了有效期研究资料，通过加速和实时老化试验确定产品有效期。人工耳蜗植入体货架有效期为 2 年，附件货架有效期为 3 年。

该产品的预期使用期限 10 年，申请人参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提供了产品使用期限分析评价报告，通过关键组件的寿命测试分析等方法确认了产品的

使用期限,并参考《人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则》,提供了关于疲劳、拉伸、密封、潮气量,刺激器加速老化、整机故障率、高温水浴试验等方面的数据支持资料。

申请人提供了无菌初包装的确认资料及运输包装研究资料,证实包装完整性符合设计要求。

#### **(五) 软件研究**

该产品软件安全级别 C 级,发布版本为 1,完整版本 1.0。

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求,提交了产品内部集成电路的描述文档和软件版本命名规则真实性声明,证实该产品软件设计开发过程规范可控,剩余风险均可接受。提交了网络安全描述文档,证明该产品现有网络安全风险可控,已建立网络安全应急响应预案。

#### **(六) 有源设备安全性指标**

该产品符合以下安全性标准:

GB 16174.1-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

YY 0989.7-2017 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 7 部分:人工耳蜗和听觉脑干植入系统的专用要求

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

### 三、临床评价概述

本次申报采用同品种对比路径开展临床评价，选择已上市的本公司前代产品人工耳蜗植入体作为同品种对比器械，与同品种产品在基本原理，结构组成、适用范围等方面相同，在磁共振条件安全、与人体接触的涂层材料方面存在差异，针对差异提供了生物相容性测试，刺激脉冲、阻抗等方面的测试，以及磁共振环境条件安全性能相关的研究资料，包括射频感应致热、梯度场感应振动、移位、扭矩、非预期刺激测试、计算机仿真模型研究等。此外，还提供了申报产品境外上市后临床文献和病例记录等临床数据作为辅助证据，其中包括多篇关于接受磁共振扫描的文献数据，文献资料显示未发现磁共振扫描后相关的不良事件并发症或产品故障。综上，临床评价资料符合技术审评要求。

## 综合评价意见

申请人申请境外第三类医疗器械产品注册，该产品注册申报资料齐全，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》(原国家食品药品监督管理总局令 第 4 号)等相关医疗器械法规与配套规章，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，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 12 月 13 日