

受理号: JQZ2300569

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 软组织定位标记套件

产品英文(原文)名称: Gold Anchor

产品管理类别: 第三类

申请人名称: Naslund Medical AB

纳斯伦德医疗器械有限公司

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
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

Naslund Medical AB 纳斯伦德医疗器械有限公司

二、申请人住所

Åv ägen 40 B, 14130 Huddinge, Sweden

三、生产地址

Åv ägen 40 B, 14130 Huddinge, Sweden

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

软组织定位标记套件由穿刺针和金质标记物组成。金质标记物由含 98.5% 金和 1.5% 铁的合金制成，预装在穿刺针内。本产品为一次性使用无菌产品，采用电子束辐照灭菌，有效期 3 年。

(二) 产品适用范围

软组织定位标记套件用于放射影像下（包括 CT，超声，MRI，X 射线）的软组织标记，以便实施下一步的治疗。由接受过细针插入培训的合格医务人员使用，如放射科、放疗科、病理科等科室医生。

(三) 型号/规格

器械标签标注的名称	型号	产品规格描述
GOLD ANCHOR 2010-10-B	2010-10-B	20G (0.9mm) 10 cm 穿刺针+ 0.40x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2010-20-B	2010-20-B	20G (0.9mm) 10 cm 穿刺针+ 0.40x20 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2020-10	2020-10	20G (0.9mm) 20 cm 穿刺针+ 0.28x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2020-10-B	2020-10-B	20G (0.9mm) 20 cm 穿刺针+ 0.40x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2020-20-B	2020-20-B	20G (0.9mm) 20 cm 穿刺针+ 0.40x20 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2035-10-B	2035-10-B	20G (0.9mm) 35 cm 穿刺针+ 0.40x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2208-10	2208-10	22G (0.7mm) 8 cm 穿刺针+ 0.28x10 mm 标记物

GOLD ANCHOR 2208-10-B	2208-10-B	22G (0.7mm) 8 cm 穿刺针+ 0.40x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2208-20-B	2208-20-B	22G (0.7mm) 8 cm 穿刺针+ 0.40x20 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2215-10	2215-10	22G (0.7mm) 15 cm 穿刺针+ 0.28x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2215-10-B	2215-10-B	22G (0.7mm) 15 cm 穿刺针+ 0.40x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2215-20-B	2215-20-B	22G (0.7mm) 15 cm 穿刺针+ 0.40x20 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2220-10	2220-10	22G (0.7mm) 20 cm 穿刺针+ 0.28x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2220-20	2220-20	22G (0.7mm) 20 cm 穿刺针+ 0.28x20 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2220-10-B	2220-10-B	22G (0.7mm) 20 cm 穿刺针+ 0.40x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2220-20-B	2220-20-B	22G (0.7mm) 20 cm 穿刺针+ 0.40x20 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2225-10	2225-10	22G (0.7mm) 25 cm 穿刺针+ 0.28x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2225-10-B	2225-10-B	22G (0.7mm) 25 cm 穿刺针+ 0.40x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2225-20-B	2225-20-B	22G (0.7mm) 25 cm 穿刺针+ 0.40x20 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2515-10	2515-10	25G (0.5mm) 15 cm 穿刺针+ 0.28x10 mm 标记物
GOLD ANCHOR 2515-20	2515-20	25G (0.5mm) 15 cm 穿刺针+ 0.28x20 mm 标记物

(四) 工作原理

软组织定位标记套件是一种金质基准标记物，标记物外形为具有切口的金属丝，预装在 25G、22G 或 20G 针头中，旨在临时或永久植入体内，植入组织后标记物可折叠成不同形状，锚固在组织中。软组织定位标记套件可在超声、计算机断层扫描（CT）引导下或人工触诊肿瘤时植入。在治疗计划阶段以及放疗期间，植入后的标记物可在超声、磁共振（MRI）、计算机断层扫描（CT）、荧光透视或千伏级（kV）X 射线下观察到。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

申报产品根据自身产品特点、结合临床预期用途和使用要求等，针对穿刺针和标记物以及二者的配合使用制定了相关性能指标并进行了验证。同时还开展了标记物放置到目标软组织内、放置标记物的准确度、穿刺针的断裂力和标记物的连接强度分析研究，MRI 安全性和兼容性测试分析和 X 射线可见性验证研究等，结果表明产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

该产品的金质标记物为植入器械，与组织持久接触，穿刺针为施用标记物装置，与组织短期接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，通过生物学试验和毒理学分析评价等证明产品生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品采用电子束辐照灭菌，无菌状态提供。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平可达到 10^{-6} (SAL)。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 3 年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证资料。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验的采用

前瞻性、多中心、单组目标值的设计，共入组 122 例受试者。

临床试验的主要评价指标为标记有效率，定义为植入后 24~72 小时内，植入的全部金标在定位 CT 或核磁影像下清晰可见，即认为标记有效。次要评价指标为植入稳定性(植入后 24~72 小时及 6 天~8 天评价)，安全性评价指标为不良事件情况及实验室检查等。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：

基于 FAS 数据集，在术后 24~72 小时，按金标进行统计，CT 下标记有效率为 100.00%，95% 可信区间为 [98.60%,100.00%]；MRI 下标记有效率为 99.55% (220/221)，95% 可信区间为 97.50%~99.99%。

基于 FAS 数据集，在术后 24-72 小时，以受试者为单位进行统计，CT 下标记有效率为 100.00%，95% 可信区间为 [96.87%，100.00%]；MRI 下标记有效率为 98.86%(87/88)，95% 可信区间为 [93.83%，99.97%]。

基于 PPS 数据集，在术后 24~72 小时，按金标进行统计，CT 下标记有效率为 100.00%，95% 可信区间为 [98.59%,100.00%]；MRI 下标记有效率为 99.55%，95% 可信区间为 [97.50%,99.99%]。

基于 PPS 数据集，在术后 24~72 小时，以受试者为单位进行统计，CT 下标记有效率为 100.00%，95% 可信区间为 [96.82%,100.00%]；MRI 下标记有效率为 98.86%，95% 可信区间为 [93.83%,99.97%]。

次要评价指标：植入稳定性为 98.85%。安全性评价：共发生白细胞计数减低、发热、恶心、胃部不适等不良事件 26 例次。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

根据风险管理相关规定，对产品进行了风险受益分析，识别出产品的潜在风险，对单个风险以及单个风险的组合的影响进行了评估，采取了相应的风险控制措施并对风险控制措施的有效性进行了验证。经评估，与产品的受益相比，产品整体剩余风险可接受。

根据注册申请人完成的各项性能研究、安全性研究、临床评价结果及其它各项资料，经综合评价，在目前认知水平上可认为申报产品在按照预期用途使用下的收益大于风险。

综合评价意见

本申报项目属于优先审批医疗器械。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）、《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）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025年3月19日