

一次性使用侧孔钝针注册监管思考

产品名称	一次性使用侧孔钝针注册监管思考
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

一次性使用侧孔钝针

最早是由两位法国整形外科医生Sebban和Ascher将吸脂用的钝针口径缩小、管壁做薄而成，用于真皮填充透明质酸的微创注射[1]。作为第 类医疗器械，分类编码为14-01-06，通用名称为“一次性使用侧孔钝针”，医疗机构用以注射透明质酸钠为主要成分的凝胶起到局部填充作用的侧面开孔、端部圆钝的注射针，通常由针座、针管、护套组成，其针尖为避免刺破和损伤血管或神经设计为钝形，可以为不同型式。通常长度25~70mm，口径30G~18G，用于全面部、颈胸部、手部的除皱抗衰老注射。产品无菌提供，一次性使用。临床常与破皮针、专用注射器、整形用注射填充物等配合使用。使用风险较高，术中和术后并发症较多，较容易带来医疗纠纷[2]。本文从监管角度对一次性使用侧孔钝针的风险管理控制进行分析总结。

一、一次性使用侧孔钝针临床不良事件原因分析（一）一次性使用侧孔钝针应用风险概述 头端设计为钝形用于注射透明质酸钠到眼周、颞部、鼻唇沟、颈部或胸部、手部等常用充填部位，改善凹陷、皱纹等老化注射导致不良事件逐年增多，如血管栓塞和局部坏死，动脉栓塞中眼动脉栓塞和脑动脉梗阻最为严重，一旦发生产生后果严重，救治难度较高[3-7]。栓塞动脉会导致局部组织器官缺血坏死，栓塞部位不同会表现为不同的并发症，如果比较表浅，头皮组织坏死就会导致脱发[8]。钝针和锐针注射后并发症比较而言钝针的局部肿胀比较明显，但淤青、局部不平整、丁达尔现象、感染和栓塞明显低于锐针组[9]。其优势在于长钝针能够减轻损伤、减轻疼痛、一个进针口可以进行大面积20次注射等。但其在注射药物的过程中需要对局部解剖结构比较了解、手法轻柔缓慢，入针方法、角度、注射分布以及力度手感等技术细节需要有资质、有经验的专科医师进行操作[10]。目前存在注射药物不明、注射各种导致皮肤增生的药物（如肉毒杆菌、生长因子、自体血清，甚至是植物精油）、操作人员无资质、操作不规范、上门居家注射、日常自行注射等等带来诸多安全隐患[11]。医美行业乱象调查显示，每10名从业者就有9名“黑医生”，黑诊所年手术量达到正规诊所的2.5倍，超2500万例，每年发生医疗事故4万起，年平均获利100万元，90%非法医美机构藏身于美容院、美甲店、普通小区、旅馆甚至是上门注射；互联网和医美资本金融运作缺乏合法合规性监管助推乱象丛生、失控失常[12-14]。所以，即使是合法审批上市的侧孔钝针产品在临床实际运用的过程中仍然存在损伤神经和血管的风险，面部神经、淋巴管和血管分布较为丰富，并且滑车上静脉、眶上静脉、眼上静脉、眼下静脉、鼻外静脉、上唇静脉都以无静脉瓣状态

和颅内的海绵窦、翼丛相通，如果药物误入上述静脉或者逆行栓塞，导致脑梗、失明、鼻尖区组织坏死等[15]；如果操作环境不符合标准要求，产品灭菌不严格、操作污染、术后感染等因素容易导致颅内感染或者局部感染；如果钝针柔韧性、表面光滑度不够，则损伤神经容易导致局部感觉失常或者瘫痪；损伤淋巴管或者淋巴结容易导致局部水肿变形影响美观；注射药物过频或者过量容易导致皮肤与皮下组织分离。由于该侧孔钝针开有侧孔，使用不当较容易断裂或者弯折变形，与配合使用的注射器或者注射设备配合不佳容易导致药物泄漏或外溢、剂量有失精准。主动要求美容微整形的患者如果存在心理问题也较容易引发纠纷[16]。

（二）一次性使用侧孔钝针监管政策分析 由于该产品应用风险较高，所以需要加强其全生命周期监管，上市前的生产质量监管、注册监管、上市后的临床应用监管、不良反应监测或者问题产品召回等每一个环节、各个方面。严格质控标准和生产加工条件，所采用的原材料必须是医用级别并且符合现行最新国行标要求，这样避免钝针刚性、韧性不够、容易折弯或者断针的情况发生。产品设计验证应科学合理、经过验证，如侧孔的位置、侧孔面积、钝针长度和壁厚，钝针进针深度刻度和钝针侧孔方向标记的设计等均需经过验证是安全的、可被接受的，如刻度线清晰、无断线、无颜色脱落等。端部圆钝的工艺质检控制和生产加工工艺、清洁度、连接牢固度、针孔liuliang、毒性物质残留、适配性研究、生物相容性评价、灭菌和有效期、模拟运输条件下包装验证研究也需要经过严格验证。否则，任何一项缺检漏检都容易漏掉产品的质量问題，诱发医疗事故或者不良事件等等，如头端应圆钝、无毛刺、光滑、清洁是产品安全使用的基本保证。提交的研究资料中申请人宜结合临床使用中侧孔钝针的长度、侧孔面积的需求提交注射针末端成型、侧面开孔、针管刻度（如果有）等工艺点的控制方式、控制指标及设计验证资料，针孔形状（所在位置）及尺寸、针孔两侧针管的长度、针管不同部位外径内径、针尖形状等性能要求及试验方法。详述产品配合使用的医疗器械情况，如破皮针和注射设备。侧孔钝针明确所注射物质如透明质酸钠凝胶粘度范围。如有其他设计，宜提交相应设计验证资料。宜注意详细说明设计的原理和优势、说明设计确定依据及与已上市同类产品的对比情况、并提交相应的验证支持资料。如果配有针芯，或者是针对不同注射物及注射位置设计不同孔径、管径、长度、硬度的针头类型，应有经过验证的数据支持作为性能参考依据；如果包含与针管管径相匹配的破皮针头，须有破皮针相关性能要求。如果针管标有刻度或者针尾有标明侧孔方向的标识，应有刻度和标识的相关要求研究，如脱色试验研究等；在连接牢固度测试时考察在合适的注射剂量和频次条件下侧孔对于连接强度的影响。另外还需要加强产品标准制修订建设和法制监管，规范操作和科普宣传也十分重要。目前由于注册监管法规不够健全、产品上市前注册无可遵循的标准或者规范、生产者对于产品风险认识不够、注射环境非正规医疗美容机构、操作人员缺乏专业美容知识和经验、未按临床操作规范使用、没有按照无菌原则进行规范操作，采用错误的注射手法、部位、深度、剂量、频次注射药物，则会导致该产品的滥用、误用而引发医疗纠纷[9, 17]。所以对产品设计验证、原材料、操作人员资质和技术水平要求较高。首先，侧孔钝针及与其配合使用的药物和器械需是合法上市具有医疗器械注册证的产品，应严厉打击假冒伪劣产品和走私非法渠道购买的产品，消费者需要学会查批号、看样态、看包装、辨真伪[18]。其次，侧孔钝针注射是有创操作，开展医疗美容的机构必须取得《设置医疗机构批准书》和《医疗机构执业许可证》，《医疗美容服务管理办法》规定负责实施该项目的医师必须有执业医师资格且具备3年以上皮肤病专业临床工作经验，有资格的人员必须在有资格的机构中实施医疗美容项目，不能超范围开展没有审批的项目。未经培训的非专业医师、护士、无资质美容行业人员、或者患者自行注射现象应禁止和杜绝。在有力抵制黑美容、黑机构、黑心产品坑害消费者的同时，普及美容常识和增强风险意识，让消费者能够用科学武装头脑，避免盲目跟风、追赶潮流[19]。

二、不良事件监管措施分析 针对上述原因，对症下药，有针对性的采取措施降低不良事件发生率，加强医护和患者的相关专业知识和法规培训宣教、限定注射部位和适用人群，通过各种政策措施降低感染、出血、局部变形水肿、淤青、面瘫、血管梗阻的不良事件发生率、严格执行耗材一次性使用、加强生产质量控制和注册技术资料备案管理、上市后监管等都不失为有效干预措施。针对说明书中缺乏操作指导和警示信息、产品使用禁忌证描述等问题应予以纠正。

（一）严格上市前注册监管控制 侧孔钝针应用风险较高，属于第 类医疗器械，由国家药监局进行上市前审核审批，目前缺乏专门的标准和注册指导原则对其进行规范[20-22]。在生产过程中诸如钝末端成型工艺、磨刃、去毛刺、人工和自动化挑拣、清洗、流水线质量控制和抽检等均十分重要，注册技术申报资料中对工艺流程和稳定性验证资料要求较高，需要对针尖钝形加工工艺、侧孔成型工艺、刚性、韧性、表面粗糙度、连接牢固度进行充分验证，还宜对注射药物的粘度范围进行验证等。产品灭菌、有效期、包装、使用性能验证也十分重要。

（二）加强说明书标签监管 说明书的规范管理可视为一种有效的渠道，根据《国家食品药品监督管理总局令》（第6号）《医疗器械说明书和标签管理规定》的第十一条说明书中需包含有关注意事项、警示以及提示性内容[23]。对于该产品在说明书中宜列出适用于侧孔钝针的警告。警告中包括器械相关的严重不良事件或潜在的安全危害，并且

还宜包含可能的后果。如包含注射剂量、频次、部位、深度，避免弯折后断针、出血、感染、血管梗阻风险及措施，应按照临床操作规程步骤进行，应有注射环境和人员专业程度和资质要求等。写明针对常见断裂原因的应对措施、发生断裂后的处理方法、避免伤害程度加重的方法等有助于提高其使用安全性，写明不良事件的症状表现及应对措施，降低产品应用风险。注意事项中宜列出临床医生判定不适用的情形、说明可能的后果情况；包含配套、指导选择、使用操作等简要介绍；如注射剂量和频次不合适、或者操作手法有误，是否存在注射失败的可能性等，临床使用应遵循操作使用规范。（三）加强宣贯教育和法制监管 由于一次性使用无菌侧孔钝针在美容整形科较常见，加强医生操作规范的学习与实践，强化产品使用培训，同时监管部门完善上市前注册标准和法规文件的制修订、做好上市后有针对性的监督检查，以降低风险。同时对于虚假宣传、虚假伪劣产品、“黑美容机构”、“黑护士”采取相应法律制裁和约束。全方位加强监管、有力遏制违法违规行、保障人民用械安全。所以，只有充分认识该产品特点，严格生产加工管理，临床正确应用，社会给予足够的重视和关注，健全相应法规和监管体制建设，明确上市前监管的重点和要点，加强教育和宣贯，规范操作、合法合规使用，才能够有效降低该产品带来的风险、降低合并症导致的死亡率和医疗纠纷发生率。参考文献：[1]张建民.长钝针在注射填充中的优势与运用[J].中国医疗美容,2012,3(2):56-58.[2]侯宝军,未灯辉,朱守超.颞部钝针注射透明质酸致眼动脉栓塞成功救治1例[J].中国医疗美容,2020,10(11):44-45.[3]梁九龙,乔娜,黄斌,等.免疫三氧治疗面部透明质酸钠注射填充后血管并发症的疗效分析[J].中国美容整形外科杂志,2019,1(30):32-34.[4]杨天琦,刘洁,陈智维,等.透明质酸在鼻根部注射致眼动脉栓塞1例并文献回顾[J].中国医疗美容,2021,11(12):17-19.[5]刘萍.315的实质是什么[J].纺织服装周刊,2022,24(10):21.[6]元雨禾,张汝凡,杨燕文,等.面部填充剂注射术后视力丧失[J].中华医学美学美容杂志,2020,26(2):101-103.[7]关丽珂,周利晓,吕梁,等.面部美容注射致眼部血管阻塞临床分析[J].中华眼外伤职业眼病杂志,2021,43(5):362-366.[8]张文超,龙笑,曾昂,等.注射填充剂致脱发:额颞部注射填充后罕见并发症研究现状[J].中华整形外科杂志,2021,37(8):948-952.[9]张岩崑,范巨峰,钱维,等.鼻唇沟透明质酸注射填充术:应用钝针与锐针安全性和有效性的比较[J].中国美容整形外科杂志,2019,1(30):54-56.[10]叶君梅,张建民.长钝针在注射填充中的优势与运用[J].中国医疗美容,2012,3(2):56-58.[11]郭霁瑶.揭秘医美暗流小红书知乎豆瓣成黑医美“帮凶”?[J]中国经济周刊,2021,28(20):43-46.[12]郑扬波.医美行业市值近万亿却乱象频频成本30售价上万,每10名从业者有9名“黑医生”[J].中国经济周刊,2021,28(6):64-65.[13]段思琦.医美行业乱象何时休?315晚会曝光医美培训乱象[J].中国网财经,2022-03-17.[14]亢樱青,伍月明.3年毁掉10万张脸,“互联网+医美”改变了谁?[J].商学院,2018,10(1):62-64.[15]殷悦,李潼,杨青,等.透明质酸注射填充的不良反应及处理[J].中国美容医学,2020,29(1):49-54.[16]孙昇,黄志群,潘廷将,等.整形美容求美者体象心理状态调查及针对性护理干预[J].齐鲁护理杂志,2019,25(10):65-67.[17]国家食品药品监督管理总局.YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].2016-01-26.[18]阿乙.注射玻尿酸美容 这些误区要避免[J].医学美学美容,2019,28(Z4):64-65.[19]王美华.医美不可盲目追风[J].人民日报海外版,2121-07-23.[20]国家食品药品监督管理局办公室.一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则(食药监办械函[2011]116号)[S].2011-03-24. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20110324120001523.html>. [21]国家食品药品监督管理局.一次性使用配药用注射器产品注册技术审查指导原则(2013年第8号)[S].2013-10-23.[22]国家质量监督检验检疫总局,国家标准化委员会.GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针[S].2016-06-14.[23]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[EB/OL].2014-07-30.https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/bgt/202106/t20210629_331738.html