

一次性使用侧孔钝针临床不良事件原因分析

产品名称	一次性使用侧孔钝针临床不良事件原因分析
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。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。

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，一旦发生后果严重，救治难度较高。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。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。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。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。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。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；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。

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Ⅱ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。

如有医疗器械注册咨询服务需求，欢迎您随时方便在百家号给我留言。