

**医疗器械产品注册  
技术审评报告  
(境内)**

产品中文名称: **胸主动脉覆膜支架系统**

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 北京华脉泰科医疗器械有限公司

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心  
**基本信息**

**一、申请人名称**

北京华脉泰科医疗器械有限公司

**二、申请人住所**

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路 27 号 1 幢 2 层  
6201 室

**三、生产地址**

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路 27 号 1 幢 2 层、5  
层 6517 室

**产品审评摘要**

**一、产品概述**

**(一)产品结构及组成**

胸主动脉覆膜支架系统由覆膜支架和输送器两部分组成。覆膜支架由支架（镍钛合金制成）与覆膜（涤纶制成）通过涤纶和超高分子量聚乙烯手术缝合线结合构成；覆膜支架在覆膜的近端和远端的边缘等关键指示位置缝有不透射线的标记以便于手术中定位。输送器由高分子、镍钛合金和不锈钢材料制成的管、连接件、手柄和密封件组成，为四层同轴式结构，带有近端（裸）支架后释放功能，兼容 0.035" (0.89 mm) 导丝。输送器进入人体部分表面带有亲水涂层，减少推送时的阻力。覆膜支架预装在外管内，外管的近端的环形标记、导向头以及后固定器均不透射线，便于在推送和释放过程中的定位。

**(二)产品适用范围**

该产品适用于下列情况的 **Stanford B 型** 胸主动脉夹层的腔内治疗：

- 有足够的髂/股动脉入路；
- 病变位于降主动脉区，锚定区直径为 18-42mm；
- 近端锚定区长度 $\geq 10\text{mm}$ ，没有显著的钙化和/或显著的血栓；
- 解剖形态适合进行血管内修复。

**(三)型号/规格**

产品的型号和规格参见表 1。

表 1.1 带裸支架的覆膜支架产品型号规格（PTBS）--直筒式

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|----------|-----------|
| 1  | PTBS2020080 | 20          | 20          | 80       | 18        |
| 2  | PTBS2222080 | 22          | 22          |          | 18        |
| 3  | PTBS2424080 | 24          | 24          |          | 18        |
| 4  | PTBS2626080 | 26          | 26          |          | 18        |
| 5  | PTBS2828080 | 28          | 28          |          | 18        |
| 6  | PTBS3030080 | 30          | 30          |          | 20        |
| 7  | PTBS3232080 | 32          | 32          |          | 20        |
| 8  | PTBS3434080 | 34          | 34          |          | 20        |
| 9  | PTBS3636080 | 36          | 36          |          | 20        |
| 10 | PTBS3838080 | 38          | 38          |          | 22        |
| 11 | PTBS4040080 | 40          | 40          |          | 22        |
| 12 | PTBS4242080 | 42          | 42          |          | 24        |
| 13 | PTBS4444080 | 44          | 44          |          | 24        |
| 14 | PTBS2020150 | 20          | 20          | 150      | 18        |
| 15 | PTBS2222150 | 22          | 22          |          | 18        |
| 16 | PTBS2424150 | 24          | 24          |          | 18        |
| 17 | PTBS2626150 | 26          | 26          |          | 18        |
| 18 | PTBS2828150 | 28          | 28          |          | 18        |
| 19 | PTBS3030150 | 30          | 30          |          | 20        |
| 20 | PTBS3232150 | 32          | 32          |          | 20        |
| 21 | PTBS3434150 | 34          | 34          |          | 20        |
| 22 | PTBS3636150 | 36          | 36          |          | 20        |
| 23 | PTBS3838150 | 38          | 38          |          | 22        |
| 24 | PTBS4040150 | 40          | 40          |          | 22        |
| 25 | PTBS4242150 | 42          | 42          |          | 24        |
| 26 | PTBS4444150 | 44          | 44          |          | 24        |
| 27 | PTBS2020180 | 20          | 20          | 180      | 18        |
| 28 | PTBS2222180 | 22          | 22          |          | 18        |
| 29 | PTBS2424180 | 24          | 24          |          | 18        |

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|----------|-----------|
| 30 | PTBS2626180 | 26          | 26          |          | 18        |
| 31 | PTBS2828180 | 28          | 28          |          | 18        |
| 32 | PTBS3030180 | 30          | 30          |          | 20        |
| 33 | PTBS3232180 | 32          | 32          |          | 20        |
| 34 | PTBS3434180 | 34          | 34          |          | 20        |
| 35 | PTBS3636180 | 36          | 36          |          | 20        |
| 36 | PTBS3838180 | 38          | 38          |          | 22        |
| 37 | PTBS4040180 | 40          | 40          |          | 22        |
| 38 | PTBS4242180 | 42          | 42          |          | 24        |
| 39 | PTBS4444180 | 44          | 44          |          | 24        |
| 40 | PTBS2020210 | 20          | 20          | 210      | 18        |
| 41 | PTBS2222210 | 22          | 22          |          | 18        |
| 42 | PTBS2424210 | 24          | 24          |          | 18        |
| 43 | PTBS2626210 | 26          | 26          |          | 18        |
| 44 | PTBS2828210 | 28          | 28          |          | 18        |
| 45 | PTBS3030210 | 30          | 30          |          | 20        |
| 46 | PTBS3232210 | 32          | 32          |          | 20        |
| 47 | PTBS3434210 | 34          | 34          |          | 20        |
| 48 | PTBS3636210 | 36          | 36          |          | 20        |
| 49 | PTBS3838210 | 38          | 38          |          | 22        |
| 50 | PTBS4040210 | 40          | 40          |          | 22        |
| 51 | PTBS4242210 | 42          | 42          |          | 24        |
| 52 | PTBS4444210 | 44          | 44          |          | 24        |

|    |             |    |    |     |    |
|----|-------------|----|----|-----|----|
| 53 | PTBS2020240 | 20 | 20 | 240 | 18 |
| 54 | PTBS2222240 | 22 | 22 |     | 18 |
| 55 | PTBS2424240 | 24 | 24 |     | 18 |
| 56 | PTBS2626240 | 26 | 26 |     | 18 |
| 57 | PTBS2828240 | 28 | 28 |     | 18 |
| 58 | PTBS3030240 | 30 | 30 |     | 20 |
| 59 | PTBS3232240 | 32 | 32 |     | 20 |
| 60 | PTBS3434240 | 34 | 34 |     | 20 |
| 61 | PTBS3636240 | 36 | 36 |     | 20 |
| 62 | PTBS3838240 | 38 | 38 |     | 22 |
| 63 | PTBS4040240 | 40 | 40 |     | 22 |
| 64 | PTBS4242240 | 42 | 42 |     | 24 |
| 65 | PTBS4444240 | 44 | 44 |     | 24 |

表 1.2 带裸支架的覆膜支架产品型号规格（PTBS）--渐细式

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|----------|-----------|
| 1  | PTBS2420150 | 24          | 20          |          | 18        |
| 2  | PTBS2620150 | 26          | 20          |          | 18        |
| 3  | PTBS2622150 | 26          | 22          |          | 18        |
| 4  | PTBS2820150 | 28          | 20          |          | 18        |
| 5  | PTBS2822150 | 28          | 22          |          | 18        |
| 6  | PTBS2824150 | 28          | 24          |          | 18        |
| 7  | PTBS3020150 | 30          | 20          |          | 20        |
| 8  | PTBS3022150 | 30          | 22          |          | 20        |
| 9  | PTBS3024150 | 30          | 24          |          | 20        |
| 10 | PTBS3026150 | 30          | 26          |          | 20        |
| 11 | PTBS3222150 | 32          | 22          |          | 20        |
| 12 | PTBS3224150 | 32          | 24          |          | 20        |
| 13 | PTBS3226150 | 32          | 26          |          | 20        |
| 14 | PTBS3228150 | 32          | 28          |          | 20        |
| 15 | PTBS3424150 | 34          | 24          |          | 20        |
| 16 | PTBS3426150 | 34          | 26          |          | 20        |
| 17 | PTBS3428150 | 34          | 28          |          | 20        |
| 18 | PTBS3430150 | 34          | 30          |          | 20        |

|    |             |    |    |     |    |
|----|-------------|----|----|-----|----|
| 19 | PTBS3626150 | 36 | 26 | 150 | 20 |
| 20 | PTBS3628150 | 36 | 28 |     | 20 |
| 21 | PTBS3630150 | 36 | 30 |     | 20 |
| 22 | PTBS3632150 | 36 | 32 |     | 20 |
| 23 | PTBS3828150 | 38 | 28 |     | 22 |
| 24 | PTBS3830150 | 38 | 30 |     | 22 |
| 25 | PTBS3832150 | 38 | 32 |     | 22 |
| 26 | PTBS3834150 | 38 | 34 |     | 22 |
| 27 | PTBS4030150 | 40 | 30 |     | 22 |
| 28 | PTBS4032150 | 40 | 32 |     | 22 |
| 29 | PTBS4034150 | 40 | 34 |     | 22 |
| 30 | PTBS4036150 | 40 | 36 |     | 22 |
| 31 | PTBS4232150 | 42 | 32 |     | 24 |
| 32 | PTBS4234150 | 42 | 34 |     | 24 |
| 33 | PTBS4236150 | 42 | 36 |     | 24 |
| 34 | PTBS4238150 | 42 | 38 |     | 24 |
| 35 | PTBS4434150 | 44 | 34 |     | 24 |
| 36 | PTBS4436150 | 44 | 36 |     | 24 |
| 37 | PTBS4438150 | 44 | 38 |     | 24 |
| 38 | PTBS4440150 | 44 | 40 |     | 24 |

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|----------|-----------|
| 39 | PTBS2420180 | 24          | 20          | 180      | 18        |
| 40 | PTBS2620180 | 26          | 20          |          | 18        |
| 41 | PTBS2622180 | 26          | 22          |          | 18        |
| 42 | PTBS2820180 | 28          | 20          |          | 18        |
| 43 | PTBS2822180 | 28          | 22          |          | 18        |
| 44 | PTBS2824180 | 28          | 24          |          | 18        |
| 45 | PTBS3020180 | 30          | 20          |          | 20        |
| 46 | PTBS3022180 | 30          | 22          |          | 20        |
| 47 | PTBS3024180 | 30          | 24          |          | 20        |
| 48 | PTBS3026180 | 30          | 26          |          | 20        |
| 49 | PTBS3222180 | 32          | 22          |          | 20        |
| 50 | PTBS3224180 | 32          | 24          |          | 20        |
| 51 | PTBS3226180 | 32          | 26          |          | 20        |
| 52 | PTBS3228180 | 32          | 28          |          | 20        |
| 53 | PTBS3424180 | 34          | 24          |          | 20        |
| 54 | PTBS3426180 | 34          | 26          |          | 20        |
| 55 | PTBS3428180 | 34          | 28          |          | 20        |
| 56 | PTBS3430180 | 34          | 30          |          | 20        |
| 57 | PTBS3626180 | 36          | 26          |          | 20        |
| 58 | PTBS3628180 | 36          | 28          |          | 20        |
| 59 | PTBS3630180 | 36          | 30          |          | 20        |
| 60 | PTBS3632180 | 36          | 32          |          | 20        |
| 62 | PTBS3828180 | 38          | 28          |          | 22        |
| 62 | PTBS3830180 | 38          | 30          |          | 22        |

|    |             |    |    |     |    |
|----|-------------|----|----|-----|----|
| 63 | PTBS3832180 | 38 | 32 | 210 | 22 |
| 64 | PTBS3834180 | 38 | 34 |     | 22 |
| 65 | PTBS4030180 | 40 | 30 |     | 22 |
| 66 | PTBS4032180 | 40 | 32 |     | 22 |
| 67 | PTBS4034180 | 40 | 34 |     | 22 |
| 68 | PTBS4036180 | 40 | 36 |     | 22 |
| 69 | PTBS4232180 | 42 | 32 |     | 24 |
| 70 | PTBS4234180 | 42 | 34 |     | 24 |
| 71 | PTBS4236180 | 42 | 36 |     | 24 |
| 72 | PTBS4238180 | 42 | 38 |     | 24 |
| 73 | PTBS4434180 | 44 | 34 |     | 24 |
| 74 | PTBS4436180 | 44 | 36 |     | 24 |
| 75 | PTBS4438180 | 44 | 38 |     | 24 |
| 76 | PTBS4440180 | 44 | 40 |     | 24 |
| 77 | PTBS2420210 | 24 | 20 |     | 18 |
| 78 | PTBS2620210 | 26 | 20 |     | 18 |

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|----------|-----------|
| 79 | PTBS2622210 | 26          | 22          |          | 18        |
| 80 | PTBS2820210 | 28          | 20          |          | 18        |
| 81 | PTBS2822210 | 28          | 22          |          | 18        |
| 82 | PTBS2824210 | 28          | 24          |          | 18        |
| 83 | PTBS3020210 | 30          | 20          |          | 20        |
| 84 | PTBS3022210 | 30          | 22          |          | 20        |
| 85 | PTBS3024210 | 30          | 24          |          | 20        |
| 86 | PTBS3026210 | 30          | 26          |          | 20        |
| 87 | PTBS3222210 | 32          | 22          |          | 20        |
| 88 | PTBS3224210 | 32          | 24          |          | 20        |
| 89 | PTBS3226210 | 32          | 26          |          | 20        |
| 90 | PTBS3228210 | 32          | 28          |          | 20        |
| 91 | PTBS3424210 | 34          | 24          |          | 20        |
| 92 | PTBS3426210 | 34          | 26          |          | 20        |
| 93 | PTBS3428210 | 34          | 28          |          | 20        |
| 94 | PTBS3430210 | 34          | 30          |          | 20        |
| 95 | PTBS3626210 | 36          | 26          |          | 20        |
| 96 | PTBS3628210 | 36          | 28          |          | 20        |
| 97 | PTBS3630210 | 36          | 30          |          | 20        |
| 98 | PTBS3632210 | 36          | 32          |          | 20        |
| 99 | PTBS3828210 | 38          | 28          |          | 22        |

|     |             |    |    |     |    |
|-----|-------------|----|----|-----|----|
| 100 | PTBS3830210 | 38 | 30 |     | 22 |
| 101 | PTBS3832210 | 38 | 32 |     | 22 |
| 102 | PTBS3834210 | 38 | 34 |     | 22 |
| 103 | PTBS4030210 | 40 | 30 |     | 22 |
| 104 | PTBS4032210 | 40 | 32 |     | 22 |
| 105 | PTBS4034210 | 40 | 34 |     | 22 |
| 106 | PTBS4036210 | 40 | 36 |     | 22 |
| 107 | PTBS4232210 | 42 | 32 |     | 24 |
| 108 | PTBS4234210 | 42 | 34 |     | 24 |
| 109 | PTBS4236210 | 42 | 36 |     | 24 |
| 110 | PTBS4238210 | 42 | 38 |     | 24 |
| 111 | PTBS4434210 | 44 | 34 |     | 24 |
| 112 | PTBS4436210 | 44 | 36 |     | 24 |
| 113 | PTBS4438210 | 44 | 38 |     | 24 |
| 114 | PTBS4440210 | 44 | 40 |     | 24 |
| 115 | PTBS2420240 | 24 | 20 | 240 | 18 |
| 116 | PTBS2620240 | 26 | 20 |     | 18 |
| 117 | PTBS2622240 | 26 | 22 |     | 18 |
| 118 | PTBS2820240 | 28 | 20 |     | 18 |

| 序号  | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度(mm) | 输送器直径(Fr) |
|-----|-------------|-------------|-------------|----------|-----------|
| 119 | PTBS2822240 | 28          | 22          |          | 18        |
| 120 | PTBS2824240 | 28          | 24          |          | 18        |
| 121 | PTBS3020240 | 30          | 20          |          | 20        |
| 122 | PTBS3022240 | 30          | 22          |          | 20        |
| 123 | PTBS3024240 | 30          | 24          |          | 20        |
| 124 | PTBS3026240 | 30          | 26          |          | 20        |
| 125 | PTBS3222240 | 32          | 22          |          | 20        |
| 126 | PTBS3224240 | 32          | 24          |          | 20        |
| 127 | PTBS3226240 | 32          | 26          |          | 20        |
| 128 | PTBS3228240 | 32          | 28          |          | 20        |
| 129 | PTBS3424240 | 34          | 24          |          | 20        |
| 130 | PTBS3426240 | 34          | 26          |          | 20        |
| 131 | PTBS3428240 | 34          | 28          |          | 20        |
| 132 | PTBS3430240 | 34          | 30          |          | 20        |
| 133 | PTBS3626240 | 36          | 26          |          | 20        |
| 134 | PTBS3628240 | 36          | 28          |          | 20        |
| 135 | PTBS3630240 | 36          | 30          |          | 20        |
| 136 | PTBS3632240 | 36          | 32          |          | 20        |
| 137 | PTBS3828240 | 38          | 28          |          | 22        |
| 138 | PTBS3830240 | 38          | 30          |          | 22        |
| 139 | PTBS3832240 | 38          | 32          |          | 22        |
| 140 | PTBS3834240 | 38          | 34          |          | 22        |
| 141 | PTBS4030240 | 40          | 30          |          | 22        |
| 142 | PTBS4032240 | 40          | 32          |          | 22        |

|     |             |    |    |  |    |
|-----|-------------|----|----|--|----|
| 143 | PTBS4034240 | 40 | 34 |  | 22 |
| 144 | PTBS4036240 | 40 | 36 |  | 22 |
| 145 | PTBS4232240 | 42 | 32 |  | 24 |
| 146 | PTBS4234240 | 42 | 34 |  | 24 |
| 147 | PTBS4236240 | 42 | 36 |  | 24 |
| 148 | PTBS4238240 | 42 | 38 |  | 24 |
| 149 | PTBS4434240 | 44 | 34 |  | 24 |
| 150 | PTBS4436240 | 44 | 36 |  | 24 |
| 151 | PTBS4438240 | 44 | 38 |  | 24 |
| 152 | PTBS4440240 | 44 | 40 |  | 24 |

表 1.3 不带裸支架的覆膜支架产品型号规格（PTCW）--直筒式

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|----------|-----------|
| 1  | PTCW2020070 | 20          | 20          | 70       | 18        |
| 2  | PTCW2222070 | 22          | 22          |          | 18        |
| β  | PTCW2424070 | 24          | 24          |          | 18        |

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|----------|-----------|
| 4  | PTCW2626070 | 26          | 26          |          | 18        |
| 5  | PTCW2828070 | 28          | 28          |          | 18        |
| 6  | PTCW3030070 | 30          | 30          |          | 20        |
| 7  | PTCW3232070 | 32          | 32          |          | 20        |
| 8  | PTCW3434070 | 34          | 34          |          | 20        |
| 9  | PTCW3636070 | 36          | 36          |          | 20        |
| 10 | PTCW3838070 | 38          | 38          |          | 22        |
| 11 | PTCW4040070 | 40          | 40          |          | 22        |
| 12 | PTCW4242070 | 42          | 42          |          | 24        |
| 13 | PTCW4444070 | 44          | 44          |          | 24        |
| 14 | PTCW2020150 | 20          | 20          | 150      | 18        |
| 15 | PTCW2222150 | 22          | 22          |          | 18        |
| 16 | PTCW2424150 | 24          | 24          |          | 18        |
| 17 | PTCW2626150 | 26          | 26          |          | 18        |
| 18 | PTCW2828150 | 28          | 28          |          | 18        |
| 19 | PTCW3030150 | 30          | 30          |          | 20        |
| 20 | PTCW3232150 | 32          | 32          |          | 20        |
| 21 | PTCW3434150 | 34          | 34          |          | 20        |
| 22 | PTCW3636150 | 36          | 36          |          | 20        |
| 23 | PTCW3838150 | 38          | 38          |          | 22        |
| 24 | PTCW4040150 | 40          | 40          |          | 22        |
| 25 | PTCW4242150 | 42          | 42          |          | 24        |
| 26 | PTCW4444150 | 44          | 44          |          | 24        |

|    |             |    |    |     |    |
|----|-------------|----|----|-----|----|
| 27 | PTCW2020180 | 20 | 20 | 180 | 18 |
| 28 | PTCW2222180 | 22 | 22 |     | 18 |
| 29 | PTCW2424180 | 24 | 24 |     | 18 |
| 30 | PTCW2626180 | 26 | 26 |     | 18 |
| 31 | PTCW2828180 | 28 | 28 |     | 18 |
| 32 | PTCW3030180 | 30 | 30 |     | 20 |
| 33 | PTCW3232180 | 32 | 32 |     | 20 |
| 34 | PTCW3434180 | 34 | 34 |     | 20 |
| 35 | PTCW3636180 | 36 | 36 |     | 20 |
| 36 | PTCW3838180 | 38 | 38 |     | 22 |
| 37 | PTCW4040180 | 40 | 40 |     | 22 |
| 38 | PTCW4242180 | 42 | 42 |     | 24 |
| 39 | PTCW4444180 | 44 | 44 |     | 24 |
| 40 | PTCW2020210 | 20 | 20 | 210 | 18 |
| 41 | PTCW2222210 | 22 | 22 |     | 18 |
| 42 | PTCW2424210 | 24 | 24 |     | 18 |
| 43 | PTCW2626210 | 26 | 26 |     | 18 |

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|----------|-----------|
| 44 | PTCW2828210 | 28          | 28          |          | 18        |
| 45 | PTCW3030210 | 30          | 30          |          | 20        |
| 46 | PTCW3232210 | 32          | 32          |          | 20        |
| 47 | PTCW3434210 | 34          | 34          |          | 20        |
| 48 | PTCW3636210 | 36          | 36          |          | 20        |
| 49 | PTCW3838210 | 38          | 38          |          | 22        |
| 50 | PTCW4040210 | 40          | 40          |          | 22        |
| 51 | PTCW4242210 | 42          | 42          |          | 24        |
| 52 | PTCW4444210 | 44          | 44          |          | 24        |
| 53 | PTCW2020240 | 20          | 20          | 240      | 18        |
| 54 | PTCW2222240 | 22          | 22          |          | 18        |
| 55 | PTCW2424240 | 24          | 24          |          | 18        |
| 56 | PTCW2626240 | 26          | 26          |          | 18        |
| 57 | PTCW2828240 | 28          | 28          |          | 18        |
| 58 | PTCW3030240 | 30          | 30          |          | 20        |
| 59 | PTCW3232240 | 32          | 32          |          | 20        |
| 60 | PTCW3434240 | 34          | 34          |          | 20        |
| 61 | PTCW3636240 | 36          | 36          |          | 20        |
| 62 | PTCW3838240 | 38          | 38          |          | 22        |
| 63 | PTCW4040240 | 40          | 40          |          | 22        |
| 64 | PTCW4242240 | 42          | 42          |          | 24        |
| 65 | PTCW4444240 | 44          | 44          |          | 24        |

表 1.4 不带裸支架的覆膜支架产品型号规格（PTCW）--渐细式

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度<br>(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|--------------|-----------|
| 1  | PTCW2420150 | 24          | 20          | 150          | 18        |
| 2  | PTCW2620150 | 26          | 20          |              | 18        |
| 3  | PTCW2622150 | 26          | 22          |              | 18        |
| 4  | PTCW2820150 | 28          | 20          |              | 18        |
| 5  | PTCW2822150 | 28          | 22          |              | 18        |
| 6  | PTCW2824150 | 28          | 24          |              | 18        |
| 7  | PTCW3020150 | 30          | 20          |              | 20        |
| 8  | PTCW3022150 | 30          | 22          |              | 20        |
| 9  | PTCW3024150 | 30          | 24          |              | 20        |
| 10 | PTCW3026150 | 30          | 26          |              | 20        |
| 11 | PTCW3222150 | 32          | 22          |              | 20        |
| 12 | PTCW3224150 | 32          | 24          |              | 20        |
| 13 | PTCW3226150 | 32          | 26          |              | 20        |
| 14 | PTCW3228150 | 32          | 28          |              | 20        |

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度<br>(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|--------------|-----------|
| 15 | PTCW3424150 | 34          | 24          |              | 20        |
| 16 | PTCW3426150 | 34          | 26          |              | 20        |
| 17 | PTCW3428150 | 34          | 28          |              | 20        |
| 18 | PTCW3430150 | 34          | 30          |              | 20        |
| 19 | PTCW3626150 | 36          | 26          |              | 20        |
| 20 | PTCW3628150 | 36          | 28          |              | 20        |
| 21 | PTCW3630150 | 36          | 30          |              | 20        |
| 22 | PTCW3632150 | 36          | 32          |              | 20        |
| 23 | PTCW3828150 | 38          | 28          |              | 22        |
| 24 | PTCW3830150 | 38          | 30          |              | 22        |
| 25 | PTCW3832150 | 38          | 32          |              | 22        |
| 26 | PTCW3834150 | 38          | 34          |              | 22        |
| 27 | PTCW4030150 | 40          | 30          |              | 22        |
| 28 | PTCW4032150 | 40          | 32          |              | 22        |
| 29 | PTCW4034150 | 40          | 34          |              | 22        |
| 30 | PTCW4036150 | 40          | 36          |              | 22        |
| 31 | PTCW4232150 | 42          | 32          |              | 24        |
| 32 | PTCW4234150 | 42          | 34          |              | 24        |
| 33 | PTCW4236150 | 42          | 36          |              | 24        |
| 34 | PTCW4238150 | 42          | 38          |              | 24        |
| 35 | PTCW4434150 | 44          | 34          |              | 24        |
| 36 | PTCW4436150 | 44          | 36          |              | 24        |
| 37 | PTCW4438150 | 44          | 38          |              | 24        |
| 38 | PTCW4440150 | 44          | 40          |              | 24        |

|    |             |    |    |     |    |
|----|-------------|----|----|-----|----|
| 39 | PTCW2420180 | 24 | 20 | 180 | 18 |
| 40 | PTCW2620180 | 26 | 20 |     | 18 |
| 41 | PTCW2622180 | 26 | 22 |     | 18 |
| 42 | PTCW2820180 | 28 | 20 |     | 18 |
| 43 | PTCW2822180 | 28 | 22 |     | 18 |
| 44 | PTCW2824180 | 28 | 24 |     | 18 |
| 45 | PTCW3020180 | 30 | 20 |     | 20 |
| 46 | PTCW3022180 | 30 | 22 |     | 20 |
| 47 | PTCW3024180 | 30 | 24 |     | 20 |
| 48 | PTCW3026180 | 30 | 26 |     | 20 |
| 49 | PTCW3222180 | 32 | 22 |     | 20 |
| 50 | PTCW3224180 | 32 | 24 |     | 20 |
| 51 | PTCW3226180 | 32 | 26 |     | 20 |
| 52 | PTCW3228180 | 32 | 28 |     | 20 |
| 53 | PTCW3424180 | 34 | 24 |     | 20 |

| 序号 | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度<br>(mm) | 输送器直径(Fr) |
|----|-------------|-------------|-------------|--------------|-----------|
| 54 | PTCW3426180 | 34          | 26          |              | 20        |
| 55 | PTCW3428180 | 34          | 28          |              | 20        |
| 56 | PTCW3430180 | 34          | 30          |              | 20        |
| 57 | PTCW3626180 | 36          | 26          |              | 20        |
| 58 | PTCW3628180 | 36          | 28          |              | 20        |
| 59 | PTCW3630180 | 36          | 30          |              | 20        |
| 60 | PTCW3632180 | 36          | 32          |              | 20        |
| 62 | PTCW3828180 | 38          | 28          |              | 22        |
| 62 | PTCW3830180 | 38          | 30          |              | 22        |
| 63 | PTCW3832180 | 38          | 32          |              | 22        |
| 64 | PTCW3834180 | 38          | 34          |              | 22        |
| 65 | PTCW4030180 | 40          | 30          |              | 22        |
| 66 | PTCW4032180 | 40          | 32          |              | 22        |
| 67 | PTCW4034180 | 40          | 34          |              | 22        |
| 68 | PTCW4036180 | 40          | 36          |              | 22        |
| 69 | PTCW4232180 | 42          | 32          |              | 24        |
| 70 | PTCW4234180 | 42          | 34          |              | 24        |
| 71 | PTCW4236180 | 42          | 36          |              | 24        |
| 72 | PTCW4238180 | 42          | 38          |              | 24        |
| 73 | PTCW4434180 | 44          | 34          |              | 24        |
| 74 | PTCW4436180 | 44          | 36          |              | 24        |
| 75 | PTCW4438180 | 44          | 38          |              | 24        |
| 76 | PTCW4440180 | 44          | 40          |              | 24        |

|    |             |    |    |     |    |
|----|-------------|----|----|-----|----|
| 77 | PTCW2420210 | 24 | 20 | 210 | 18 |
| 78 | PTCW2620210 | 26 | 20 |     | 18 |
| 79 | PTCW2622210 | 26 | 22 |     | 18 |
| 80 | PTCW2820210 | 28 | 20 |     | 18 |
| 81 | PTCW2822210 | 28 | 22 |     | 18 |
| 82 | PTCW2824210 | 28 | 24 |     | 18 |
| 83 | PTCW3020210 | 30 | 20 |     | 20 |
| 84 | PTCW3022210 | 30 | 22 |     | 20 |
| 85 | PTCW3024210 | 30 | 24 |     | 20 |
| 86 | PTCW3026210 | 30 | 26 |     | 20 |
| 87 | PTCW3222210 | 32 | 22 |     | 20 |
| 88 | PTCW3224210 | 32 | 24 |     | 20 |
| 89 | PTCW3226210 | 32 | 26 |     | 20 |
| 90 | PTCW3228210 | 32 | 28 |     | 20 |
| 91 | PTCW3424210 | 34 | 24 |     | 20 |
| 92 | PTCW3426210 | 34 | 26 |     | 20 |

| 序号  | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度<br>(mm) | 输送器直径(Fr) |
|-----|-------------|-------------|-------------|--------------|-----------|
| 93  | PTCW3428210 | 34          | 28          |              | 20        |
| 94  | PTCW3430210 | 34          | 30          |              | 20        |
| 95  | PTCW3626210 | 36          | 26          |              | 20        |
| 96  | PTCW3628210 | 36          | 28          |              | 20        |
| 97  | PTCW3630210 | 36          | 30          |              | 20        |
| 98  | PTCW3632210 | 36          | 32          |              | 20        |
| 99  | PTCW3828210 | 38          | 28          |              | 22        |
| 100 | PTCW3830210 | 38          | 30          |              | 22        |
| 101 | PTCW3832210 | 38          | 32          |              | 22        |
| 102 | PTCW3834210 | 38          | 34          |              | 22        |
| 103 | PTCW4030210 | 40          | 30          |              | 22        |
| 104 | PTCW4032210 | 40          | 32          |              | 22        |
| 105 | PTCW4034210 | 40          | 34          |              | 22        |
| 106 | PTCW4036210 | 40          | 36          |              | 22        |
| 107 | PTCW4232210 | 42          | 32          |              | 24        |
| 108 | PTCW4234210 | 42          | 34          |              | 24        |
| 109 | PTCW4236210 | 42          | 36          |              | 24        |
| 110 | PTCW4238210 | 42          | 38          |              | 24        |
| 111 | PTCW4434210 | 44          | 34          |              | 24        |
| 112 | PTCW4436210 | 44          | 36          |              | 24        |
| 113 | PTCW4438210 | 44          | 38          |              | 24        |
| 114 | PTCW4440210 | 44          | 40          |              | 24        |

|     |             |    |    |     |    |
|-----|-------------|----|----|-----|----|
| 115 | PTCW2420240 | 24 | 20 | 240 | 18 |
| 116 | PTCW2620240 | 26 | 20 |     | 18 |
| 117 | PTCW2622240 | 26 | 22 |     | 18 |
| 118 | PTCW2820240 | 28 | 20 |     | 18 |
| 119 | PTCW2822240 | 28 | 22 |     | 18 |
| 120 | PTCW2824240 | 28 | 24 |     | 18 |
| 121 | PTCW3020240 | 30 | 20 |     | 20 |
| 122 | PTCW3022240 | 30 | 22 |     | 20 |
| 123 | PTCW3024240 | 30 | 24 |     | 20 |
| 124 | PTCW3026240 | 30 | 26 |     | 20 |
| 125 | PTCW3222240 | 32 | 22 |     | 20 |
| 126 | PTCW3224240 | 32 | 24 |     | 20 |
| 127 | PTCW3226240 | 32 | 26 |     | 20 |
| 128 | PTCW3228240 | 32 | 28 |     | 20 |
| 129 | PTCW3424240 | 34 | 24 |     | 20 |
| 130 | PTCW3426240 | 34 | 26 |     | 20 |
| 131 | PTCW3428240 | 34 | 28 |     | 20 |

| 序号  | 产品型号规格      | 近端主动脉直径(mm) | 远端主动脉直径(mm) | 覆膜长度<br>(mm) | 输送器直径(Fr) |
|-----|-------------|-------------|-------------|--------------|-----------|
| 132 | PTCW3430240 | 34          | 30          |              | 20        |
| 133 | PTCW3626240 | 36          | 26          |              | 20        |
| 134 | PTCW3628240 | 36          | 28          |              | 20        |
| 135 | PTCW3630240 | 36          | 30          |              | 20        |
| 136 | PTCW3632240 | 36          | 32          |              | 20        |
| 137 | PTCW3828240 | 38          | 28          |              | 22        |
| 138 | PTCW3830240 | 38          | 30          |              | 22        |
| 139 | PTCW3832240 | 38          | 32          |              | 22        |
| 140 | PTCW3834240 | 38          | 34          |              | 22        |
| 141 | PTCW4030240 | 40          | 30          |              | 22        |
| 142 | PTCW4032240 | 40          | 32          |              | 22        |
| 143 | PTCW4034240 | 40          | 34          |              | 22        |
| 144 | PTCW4036240 | 40          | 36          |              | 22        |
| 145 | PTCW4232240 | 42          | 32          |              | 24        |
| 146 | PTCW4234240 | 42          | 34          |              | 24        |
| 147 | PTCW4236240 | 42          | 36          |              | 24        |
| 148 | PTCW4238240 | 42          | 38          |              | 24        |
| 149 | PTCW4434240 | 44          | 34          |              | 24        |
| 150 | PTCW4436240 | 44          | 36          |              | 24        |
| 151 | PTCW4438240 | 44          | 38          |              | 24        |
| 152 | PTCW4440240 | 44          | 40          |              | 24        |

#### (四)作用机理

该产品通过血管腔内治疗,对病变的主动脉进行修复,以恢复其形状和轮廓。输送器将预先压缩在其外管内的覆膜支架输送到胸主动脉病变位置,释放完成后撤出体外。覆膜支架从输送器中释放出来,利用其支架的超弹性能可自行扩张,提供一条替代原有病变血管的永久的血流通路。该产品采用非等高、大锥度的支架设计,使覆膜支架可以顺应病变血管的解剖结构。

### 二、临床前研究摘要

#### (一)产品性能研究

##### 1. 产品技术要求研究

技术要求研究项目如表 2 所示:

表 2 技术要求研究摘要

| 序号 | 项目名称                  |         | 验证结论 |
|----|-----------------------|---------|------|
| 1  | 支架采用镍钛合金材料            |         | 合格   |
| 2  | 支架的相变温度               |         | 合格   |
| 3  | 覆膜材料                  |         | 合格   |
| 4  | 覆膜支架显影环材料             |         | 合格   |
| 5  | 涤纶缝合线                 | 外观      | 合格   |
|    |                       | 线径      | 合格   |
|    |                       | 抗张强度    | 合格   |
|    |                       | 褪色实验    | 合格   |
| 6  | 超高分子量<br>聚乙烯加强<br>缝合线 | 外观      | 合格   |
|    |                       | 线宽      | 合格   |
|    |                       | 抗张强度    | 合格   |
| 7  | 外观                    | 覆膜支架    | 合格   |
|    |                       | 输送器     | 合格   |
| 8  | 尺寸验证                  | 覆膜支架尺寸  | 合格   |
|    |                       | 输送器尺寸轮廓 | 合格   |
| 9  | 覆膜支架物<br>理性能          | 可视性     | 合格   |
|    |                       | 扩张后完整性  | 合格   |
|    |                       | 径向支撑力   | 合格   |
|    |                       | 抗位移力    | 合格   |

|    |               |           |    |
|----|---------------|-----------|----|
|    |               | 加工吻合强度    | 合格 |
|    |               | 轴向拉伸强度    | 合格 |
|    |               | 缝合强度      | 合格 |
|    |               | 整体水渗透性    | 合格 |
|    |               | 弯曲性       | 合格 |
|    |               | 耐腐蚀性      | 合格 |
|    |               | 疲劳性能      | 合格 |
|    |               | 覆膜材料厚度    | 合格 |
|    |               | 覆膜的破裂强度   | 合格 |
|    |               | 覆膜轴向拉伸强度  | 合格 |
| 10 | 覆膜支架的<br>化学性能 | 还原物质      | 合格 |
|    |               | 重金属元素含量分析 | 合格 |
|    |               | 酸碱度       | 合格 |
|    |               | 不挥发物      | 合格 |
|    |               | 紫外吸光度     | 合格 |

|    |              |           |    |
|----|--------------|-----------|----|
| 11 | 输送器的物<br>理性能 | 可视性       | 合格 |
|    |              | 耐腐蚀性      | 合格 |
|    |              | 无泄漏       | 合格 |
|    |              | 结合强度      | 合格 |
|    |              | 组件尺寸兼容性   | 合格 |
|    |              | 扭转结合强度    | 合格 |
|    |              | 外管拉伸强度    | 合格 |
| 12 | 输送器的化<br>学性能 | 还原物质      | 合格 |
|    |              | 重金属元素含量分析 | 合格 |
|    |              | 酸碱度       | 合格 |
|    |              | 不挥发物      | 合格 |
|    |              | 紫外吸光度     | 合格 |

|    |            |       |    |
|----|------------|-------|----|
| 13 | 胸主动脉覆膜支架系统 | 模拟使用  | 合格 |
|    |            | 扭转性能  | 合格 |
|    |            | 通过性能  | 合格 |
|    |            | 释放性能  | 合格 |
|    |            | 贴壁性能  | 合格 |
|    |            | 回撤性能  | 合格 |
|    |            | 追踪性能  | 合格 |
|    |            | 释放力   | 合格 |
|    |            | 弯曲/打折 | 合格 |
| 14 | 细菌内毒素      |       | 合格 |
| 15 | 无菌         |       | 合格 |
| 16 | 环氧乙烷残留     |       | 合格 |

## 2. 产品性能评价

产品性能评价包括有限元分析、核磁兼容性（MRI）、释放后止血性、释放后精准性、近端密封性、2-氯乙醇残留量等研究，结果表明产品符合设计输入要求。

### (二)生物相容性

该产品包括覆膜支架和输送器两个部分，其中覆膜支架为植入器械，与人体循环血液长期接触；输送器为外部接入器械，与循环血液短期接触。申请人按照 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，覆膜支架部件的生物学评价资料主要涉及细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内反应、急性和亚慢性全身毒性、植入、溶血、凝血、血栓形成、遗传毒性试验等的生物学试验报告；输送器部分的生物学评价资料涉及细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内反应、急性全身毒性、溶血、凝血、血栓形成的生物学试验报告。产品的生物相容性风险可接受。

### (三)灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌,无菌状态提供。申请人提供灭菌确认报告，证明无菌保证水平为  $10^{-6}$ ，环氧乙烷残留量 不大于  $10\mu\text{g/g}$ 。

### (四)产品有效期和包装

该产品货架有效期为三年。申请人提供了货架有效期验证报告。验证实验为加速老化和实时老化，包括产品稳定性和包装完整性。

### (五)动物研究

申请人开展了羊模型的动物实验研究以评价产品的使用性能和安全有效性。该实验分为两组，分别为 28 天和 180 天存活实验，每组实验使用动物数量为 6 只，在植入即刻和实验终点分别进行观察,评估手术过程和治疗效果等。评价指标包括:

- 输送器可操作性: 评价输送器到达目标位置的能力; 评价输送器的操作性和可视性以及植入支架的可视性; 评价输送器释放的准确性和有效性; 评价输送器的回撤能力; 评价输送器的止血性;
- 覆膜支架安全性: 评价覆膜支架植入后和取出时 (28 天, 180 天) 的定位性、结构和材料的完整性以及功能性; 评价取出的覆膜支架(植入物)和相关组织/器官的组织学和病理学;
- 覆膜支架有效性: 观察血管闭塞率和支架所覆盖部分的通畅率。

动物实验结论为实验动物术后恢复正常, 手术切口完整, 无发炎及感染现象发生, 伤口愈合良好, 生存健康。胸主动脉覆膜支架系统在手术过程中定位准确, 材料可视性好, 植入后释放稳定性好。植入的支架与血管结合紧密, 支架内壁组织光滑, 和支架结合部分的内皮组织无病变, 无明显有肿胀及有肿胀引起的相关损伤或炎症, 没有巨细胞或肉芽肿迹象。动物实验评价表明产品达到预期设计要求。

### 三、临床评价摘要

该产品以临床试验方式进行临床评价, 为多中心、同期平行对照、非劣效设计。对照产品为胸主覆膜支架及输送系统(国械注进 20143465591)。

本项临床试验的主要临床有效终点定义为成功治疗动脉夹层的受试者占所有随访受试者的百分比, 试验组的治疗成功率与对照组的治疗成功率做出统计学比较。

成功治疗动脉夹层是一个复合临床指标, 该指标包含:

- 手术成功部分: 输送系统导入顺利, 覆膜支架准确定位和释放, 输送系统安全回撤。覆膜支架形态正常, 无扭曲、打折、狭窄及闭塞, 术后即刻血管造影显示覆膜支架通畅, 无覆膜破裂, 无导入血管破裂, 无夹层破裂。
- 治疗成功部分: 术后 12 个月时假腔血栓化; 12 个月时无 I 型和 III 型内漏; 12 个月时无因覆膜支架引起的新发夹层破口; 12 个月时无因覆膜支架覆盖处异常所致的转为开放手术; 和 12 个月时覆膜支架无移位 (位移 $\leq 10\text{mm}$ )。在主要临床终点的基础上, 作为次要临床终点评价: 覆膜支架在植入 30 天内和 6 个月及 12 个月时的内漏情况; 术后 12 个月时覆膜支架移位情况; 12 个月时覆膜支架通畅性; 12 个月时疾病相关二次治疗的情况; 12 个月时疾病相关死亡; 12 个月时的全因死亡和 12 个月时的主要不良事件。

临床安全性指标为植入覆膜支架后在围手术期内 (0-30 天) 临床主要不良事件 (Major Adverse Events, MAEs), 包括全因死亡、消化道出血、心肌梗塞、截瘫、手术中失血 $\geq 1000\text{ cc}$ 、肾衰竭、呼吸衰竭、脑卒中 (中风) 和移植物感染等。

该临床试验在 10 家临床机构开展, 中国人民解放军总医院为组长单位。临床试验实际入组患者 166 例, 其中试验组

81 例, 对照组 85 例。全分析集(FAS)人群为 164 例, 其中试验组 80 例, 对照组 84 例; 符合方案分析集(PPS) 人群为 156 例, 其中试验组 76 例, 对照组 80 例; 安全集(SS) 为 166 例, 其中试验组 81 例, 对照组 85 例。

FAS 集对于未能观察到全部疗效评价的受试者, 按最差原则即治疗失败原则进行数据结转, 治疗成功率差值及 95%CI 为 8.04%[-1.1%, 17.2%]; PPS 集治疗成功率差值及 95%CI 为 8.68%[-1.6%, 15.7%], 下限大于预先设定的非劣效值-10%, 试验组非劣效于对照组 (表 3)。

表 3 临床试验主要有效性评价指标结果

|         | FAS 集 |       | PPS 集 |       |
|---------|-------|-------|-------|-------|
| 夹层治疗成功率 | 试验组   | 对照组   | 试验组   | 对照组   |
|         | 93.8% | 85.7% | 98.7% | 90.0% |

有效性评价指标详见表 4。  
表 4 临床试验有效性评价指标

|        |                     | 试验组   | 对照组   |
|--------|---------------------|-------|-------|
| 主要临床终点 | 手术即刻成功              | 100%  | 100%  |
|        | 术后 12 个月 I、III 型内漏  | 0%    | 10%   |
|        | 术后 12 个月覆膜支架区假腔完全栓化 | 96.0% | 76.3% |
|        | 术后 12 个月新发破口        | 0%    | 0%    |
|        | 术后 12 个月转开放手术       | 0%    | 0%    |

|        |          |                  |      |       |
|--------|----------|------------------|------|-------|
| 次要临床终点 | 术后 12 个月 | 夹层相关死亡率          | 2.5% | 0%    |
|        |          | 全因死亡             | 3.7% | 0%    |
|        |          | 覆膜支架通畅性          | 100% | 100%  |
|        |          | 覆膜支架移位           | 0%   | 0%    |
|        |          | 疾病相关二次手术         | 2.6% | 3.6%  |
|        |          | 主要不良事件           | 1.3% | 1.2%  |
|        |          | 技术观察情况           | 0%   | 0%    |
|        |          | 术后 30 天 I 型内漏    | 0%   | 21.5% |
|        |          | 术后 30 天 III 型内漏  | 0%   | 0%    |
|        |          | 术后 180 天 I 型内漏   | 0%   | 12.3% |
|        |          | 术后 180 天 III 型内漏 | 0%   | 0%    |
|        |          | 术后 365 天 I 型内漏   | 0%   | 10.0% |
|        |          | 术后 365 天 III 型内漏 | 0%   | 0%    |

临床安全性评价指标详见表 5。死亡、心肌梗死、截瘫、术中出血、脑卒中等不良事件组间无统计学差异。

表 5 临床试验安全性评价指标

| 30 天内主要不良事件 | 试验组  | 对照组  |
|-------------|------|------|
| 全因死亡        | 1.3% | 0%   |
| 消化道出血       | 0%   | 0%   |
| 心肌梗塞        | 0%   | 0%   |
| 截瘫          | 0%   | 0%   |
| 术中失血≥1000cc | 0%   | 0%   |
| 肾衰竭         | 0%   | 0%   |
| 呼吸衰竭        | 0%   | 1.2% |

|         |      |      |
|---------|------|------|
| 脑卒中（中风） | 0%   | 0%   |
| 植入物感染   | 0%   | 0%   |
| 合计      | 1.3% | 1.2% |

不良事件发生情况如表 6 所示，试验组和对照组间无统计学差异，与器械相关性分析结果为试验组和对照组间无统计学差异。

表 6 不良事件总体情况

| 项目\            | 试验组 |    |        | 对照组 |    |        |
|----------------|-----|----|--------|-----|----|--------|
|                | 例次  | 人数 | 百分率    | 例次  | 人数 | 百分率    |
| 不良事件           | 88  | 43 | 53.09% | 95  | 41 | 48.24% |
| 与研究器械相关不良事件    | 176 | 42 | 51.85% | 176 | 38 | 44.71% |
| 严重不良事件         | 11  | 11 | 13.58% | 6   | 6  | 7.06%  |
| 与研究器械相关的严重不良事件 | 8   | 8  | 9.88%  | 4   | 4  | 4.71%  |

#### 四、风险分析及说明书提示

参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险 采取了风险控制措施，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的获益/受益大于风险。为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息：

(一)明确的产品适用范围

(二)警示及注意事项

- 1.在使用之前，请仔细检查产品包装是否有损坏或缺陷，如有则不得使用。
- 2.使用前，如观察到产品有损坏的迹象，请勿使用。
- 3.使用前查看产品有效期，过期请勿使用。

- 4.本产品出厂前已经进行了环氧乙烷灭菌，出厂时以无菌状态提供，仅供一次性使用。使用之后，输送器部分请根据医院、管理部门和/或政府的相关政策进行处理，不要重新消毒。
- 5.胸主动脉覆膜支架系统不适用于对不锈钢、有硫酸钡填充剂的聚醚嵌段酰胺（PEBAX）、聚碳酸酯（PC）、丙烯晴-丁二烯-苯乙烯（ABS）、镍钛合金、铂金或黄金有过敏史的患者。
- 6.该系统仅由受过血管介入治疗培训的医生及其治疗小组使用。
- 7.医院要设有血管外科手术组在需要转为开放手术时能进行血管修复。
- 8.在操作器械及进行输送的过程应小心，防止血管破裂。
- 9.根据血管内径和形态选择合适的血管通路以及覆膜支架的规格；如果血管严重钙化，狭窄，曲折或血栓，会增加血管损伤和栓塞可能。
- 10.动脉的固定部位如有环形的血栓和/或钙化、不规则的钙化和/或斑块，可能会影响覆膜支架的贴壁和封闭。锚定区如果有以上这些情况，可能导致覆膜支架的移位。
- 11.过长的覆膜支架植入后由于覆盖了部分脊柱动脉或腰动脉的供血，患者截瘫的危险可能会增加。
- 12.使用胸主动脉覆膜支架系统需要荧光 X 射线透视影像辅助，体重过重妨碍到透视影像准确性的患者不建议使用。
- 13.使用胸主动脉覆膜支架系统需要使用放射显影剂。有肾功能不全的患者术后发生肾功能衰竭的风险可能会增加。
- 14.患者必须定期进行影像检查，以评估胸主动脉覆膜支架和血管的情况。若出现血液持续流入假腔等症状，应考虑进行其他治疗，包括血管内治疗或转外科开放手术。
- 15.在打开器械包装前，应对手术通路和器械的放置做好术前计划。
- 16.在植入前，不要弯曲或扭结胸主动脉覆膜支架系统，因为这可能会造成覆膜支架释放困难。
- 17.为防止出现血栓，在使用本器械前，应进行额外的抗凝剂注射。
- 18.要始终通过透视影像来推进胸主动脉覆膜支架系统。在推进或撤出胸主动脉覆膜支架系统的过程中遇到阻力时，不要过度用力。
- 19.不要在导向头没有反应的情况下持续转动输送器。
- 20.在狭窄、血管内血栓形成区域或钙化迂曲的血管内进行操作时要特别小心。
- 21.始终在 X 射线透视下监控植入操作，如果在插入过程中胸主动脉覆膜支架系统发生打折，不要试图释放覆膜支架，应撤出此系统，重新更换新的产品。
- 22.覆膜支架部分展开后不能尝试回收覆膜支架。
- 23.如果胸主动脉覆膜支架系统外管意外缩回，覆膜支架将提前展开，这可能导致释放位置错误。
- 24.错误的放置会造成内漏或闭塞，会增加手术摘除覆膜支架的可能性。
- 25.当使用手柄快速释放覆膜支架时，一定要稳定住输送器。在此步骤中不要旋转输送器外壳和手柄。
- 26.由于覆膜支架的弹性和设计本身的特性，覆膜支架释放过程或扭曲的解剖结构所引发的器械压缩可能会使每个覆膜支架的总长度比预期长度略短。
- 27.当覆膜支架的尺寸较血管直径的超出量过大时，血管会过度膨胀并造成损伤。

28.当覆膜支架的尺寸较血管直径的超出量过小时，则会增加内漏的危险。

### (三)禁忌症

对胸主动脉覆膜支架系统使用的材料过敏和有全身感染的患者不能使用本产品。

### 综合评价意见

本申报产品属优先审批项目，编号 20170008。申请人的注册申报资料符合现行要求，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》(国家食品药品管理总局令 2014 年第 4 号)等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE