

受理号：CQZ2100582

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：支架定位系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京阿迈特医疗器械有限公司

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  |
| 产品审评摘要.....      | 4  |
| 一、产品概述.....      | 4  |
| 二、临床前研究摘要.....   | 5  |
| 三、临床评价摘要.....    | 7  |
| 四、产品受益/风险评定..... | 10 |
| 综合评价意见.....      | 12 |

## 基本信息

### 一、申请人名称

北京阿迈特医疗器械有限公司

### 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西路 26 号院 11 号楼四层

### 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西路26号院11号楼

# 产品审评摘要

## 一、产品概述

### （一）产品结构及组成

该产品由远端可膨胀触角定位部分、弹性主控丝、手柄组成。远端可膨胀触角定位部分及弹性主控丝远端表面涂覆医用硅油涂层；远端可膨胀触角头端带有显影金镀层。产品经辐射灭菌，一次性使用。

### （二）产品适用范围

该产品为主动脉-冠状动脉开口处病变支架植入提供辅助定位。

### （三）规格型号

AMT-B01。

### （四）工作原理

支架定位系统利用镍钛合金的超弹性及形状记忆特性，支架定位系统远端的可膨胀触角定位部分能自由张开或在外力作用下缩合，缩合后可以通过导引导管。通过弹性主控丝可将远端可膨胀触角定位部分输送到待治疗的开口处病变部位，当其输送到接近主动脉-冠状动脉开口处时，从导管末端推出的镍钛合金触角自动张开，然后利用导引导管将支架定位系统前推使得支架定位系统的四个镍钛合金触角顶触到冠脉开口外壁。远端可膨胀触角头端的显影金镀层在X射线下可见，可显示主动脉壁和主动脉-冠状动

脉开口处位置，方便支架的定位。支架放置成功后可将该定位系统拉回收入到导引导管内并撤出。

## 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1所示：

表1 技术要求研究摘要

| 序号 | 研究项目                           | 研究结论 |
|----|--------------------------------|------|
| 1  | 尺寸                             | 合格   |
| 2  | 外观                             | 合格   |
| 3  | 材质                             | 合格   |
| 4  | 远端可膨胀触角定位部分触角恢复率               | 合格   |
| 5  | 弹性主控丝的拉伸力                      | 合格   |
| 6  | 远端可膨胀触角定位部分与弹性主控丝的水平拉伸<br>焊接力  | 合格   |
| 7  | 远端可膨胀触角定位部分与弹性主控丝的45度拉伸<br>焊接力 | 合格   |
| 8  | 远端可膨胀触角定位部分与弹性主控丝的90度拉伸<br>焊接力 | 合格   |
| 9  | 最大推送力                          | 合格   |
| 10 | 金镀层厚度                          | 合格   |

| 序号 | 研究项目             | 研究结论 |
|----|------------------|------|
| 11 | 金镀层附着力           | 合格   |
| 12 | 远端可膨胀触角定位部分回收性能  | 合格   |
| 13 | 耐腐蚀性             | 合格   |
| 14 | 显影性              | 合格   |
| 15 | 微粒污染             | 合格   |
| 16 | 弹性主控丝弯曲性能        | 合格   |
| 17 | 还原物质             | 合格   |
| 18 | 金属离子（重金属总含量及镉限量） | 合格   |
| 19 | 酸碱度              | 合格   |
| 20 | 蒸发残渣             | 合格   |
| 21 | 紫外吸光度            | 合格   |
| 22 | 无菌               | 合格   |
| 23 | 细菌内毒素            | 合格   |

## 2. 产品性能评价

产品性能评价包括扭转强度、扭转性、远端可膨胀触角爪子压缩力、与7F/8F导管兼容性、定位触角疲劳、医用硅油的限量等研究，结果表明产品符合设计输入要求。

### （二）生物相容性

该产品为外部接入器械，与循环血液短期接触。申请人依据GB/T 16886系列标准进行了生物相容性评价，选择开展的生物学

试验包括细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内反应、急性全身毒性、溶血、血栓形成、凝血和热原，生物相容性风险可接受。

### **（三）灭菌**

该产品为无菌状态提供，采用辐射灭菌。申请人提供了灭菌适用性、灭菌确认报告，证明无菌保证水平为 $10^{-6}$ ，灭菌后产品性能符合要求。

### **（四）产品有效期和包装**

该产品货架有效期两年。申请人提供了货架有效期报告，验证实验为实时和加速老化验证，包括产品稳定性、包装完整性验证。

## **三、临床评价摘要**

支架定位系统以临床试验的方式进行临床评价。

### **1、试验目的及一般信息**

支架定位系统临床试验目的为评价支架定位系统用于辅助主动脉-冠脉动脉开口病变介入治疗中支架精确定位的安全性和有效性。该临床试验为前瞻性、多中心、随机对照、优效性设计。试验组采用支架定位系统以辅助进行支架定位，对照组采用常规临床操作。

### **2、试验样本量及评价指标设计**

支架定位系统临床试验按照统计学的要求计划入组140 例主动脉-冠状动脉开口病变需行支架置入术治疗的患者，试验组与对照组各70例。

该试验的主要评价指标为支架释放前定位造影下支架的位移范围；次要评价指标为支架释放前定位造影下指引导管的位移范围、支架精确定位的成功率、支架定位释放操作时间、住院期间及术后30天随访时主要不良心脏事件（MACE）的发生率；安全性评价指标为临床研究过程中出现的其他不良事件或严重不良事件。

### 3、试验结果概述

支架定位系统临床试验实际入组例数为139例（试验组69例，对照组70例）。139例受试者全部纳入FAS集，纳入PPS集的例数为134例（试验组65例，对照组69例）。

支架定位系统临床试验主要评价指标及次要评价指标结果如下表2所示。为了修正试验组和对照组间由于协变量不均衡而对试验结果产生的影响，对主要评价结果进行协方差分析，结果表明，FAS集和PPS集的试验组与对照组差值的95%置信区间的上限均小于0mm，试验组优效于对照组，优效性研究假设成立。

表 2 支架定位系统临床试验主要评价指标及次要评价指标结果

| 评价指标                  | FAS           |               | PPS           |               |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                       | 试验组           | 对照组           | 试验组           | 对照组           |
| 主要终点                  |               |               |               |               |
| 支架释放前定位造影下支架的位移范围（mm） | 0.91<br>±0.84 | 1.29<br>±0.99 | 0.90<br>±0.85 | 1.30<br>±0.99 |
| 次要终点                  |               |               |               |               |

|                                 |               |               |   |   |
|---------------------------------|---------------|---------------|---|---|
| 指引导管的位移范围<br>(mm)               | 0.36<br>±0.33 | 0.39<br>±0.36 | / | / |
| 支架精确定位                          | 74.6%         | 57.1%         | / | / |
| 支架定位释放操作时间<br>(分钟)              | 1.88<br>±2.94 | 1.10<br>±0.91 | / | / |
| 主要不良心脏事件<br>(MACE)<br>(住院期间)    | 1.4%          | 2.9%          | / | / |
| 主要不良心脏事件<br>(MACE)<br>(术后30天随访) | 1.5%          | 2.9%          | / | / |

支架定位系统临床试验安全性评价指标结果如下表3所示。结果表明，试验组与对照组的不良事件和严重不良事件发生率无统计学差异，支架定位系统在临床研究过程中未发生与器械相关的不良事件及严重不良事件。

表3 支架定位系统临床试验安全性评价指标结果

| 安全性评价指标      | 术后30天累计不良事件临床结果 |       |
|--------------|-----------------|-------|
|              | 试验组             | 对照组   |
| 不良事件         | 44.9%           | 40.0% |
| 与研究器械相关的不良事件 | 0.0%            | 0.0%  |

|                |       |      |
|----------------|-------|------|
| 严重不良事件         | 13.0% | 4.3% |
| 与研究器械相关的严重不良事件 | 0.0%  | 0.0% |

因此，综合上述结果进行评价，认为支架定位系统的风险/受益比可接受，基本证明了产品的安全性和有效性。

#### 四、产品受益/风险评定

支架定位系统预期为主动脉-冠状动脉开口处病变支架植入提供辅助定位。申请人参照YY/T 0316-2016 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对支架定位系统进行风险分析。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，支架定位系统在正常使用条件下可达到预期性能；与预期受益相比，产品的风险可接受，认为该产品为患者带来的受益大于风险。为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息：

##### （一）警告

1. 本产品仅供一次性使用，禁止自行灭菌和/或重复使用，使用后依据相关法律法规进行处理。
2. 使用前请确认产品包装完好且在有效期内，如果包装已经打开或损坏，或产品已过期，请勿使用。
3. 使用产品前请仔细阅读产品使用说明书，尤其是禁忌症、警告和注意事项。

##### （二）注意事项

1. 只有经过培训且具有资质的临床医生才能进行本产品的介入手术。

2. 使用前应检查产品，以确认其功能、规格、有效期符合使用要求。

3. 不得对产品进行高压蒸汽灭菌，也不得使其接触任何有机溶剂。

4. 使用前应确认产品和与之配合使用的介入器械（如导引导管）的尺寸规格相匹配。

5. 使用前应仔细检查弹性主控丝等有无弯曲、皱折等缺陷，有损伤的器械不得使用。

6. 如果包装已经打开或损坏，请不要使用该产品。

7. 本产品仅限一个患者一次性使用，不可重新灭菌和/或重新使用。

8. 使用本产品时应避免使用带侧孔的导引导管（人工侧孔以及预制侧孔）。

9. 使用本产品时应避免在冠脉开口起源异常及开口处原有支架再狭窄的患者中使用。

### **（三）禁忌症**

经皮冠脉介入治疗(PCI)所涵盖的禁忌症。此外，本产品与其它介入器械一起配套使用时，请参考这些器械使用说明书中的禁忌症和可能引起的并发症。

## 综合评价意见

本申报产品属于同品种首个产品注册申报。申请人的注册资料符合现行要求，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，经系统评价后，建议准予注册。

2022年2月8日

