

受理号: CQZ2100257

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 植入式脊髓神经刺激电极

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 北京品驰医疗设备有限公司

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.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

北京品驰医疗设备有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 19 号楼

三、生产地址

北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 19 号楼、北京市昌平区科技园区兴昌路 1 号 1 幢 1 层、5 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由植入式脊髓神经刺激电极、电极固定锚、导丝、穿刺针、造隧道工具（包括穿刺工具和套管）、钢丝、力矩螺丝刀及备用的电极固定锚（单独包装，选配件）组成。

(二) 产品适用范围

该产品与适配的植入式脊髓神经刺激器和植入式脊髓神经刺激延伸导线（视情况选用）配合使用，供 18 周岁及以上患者使用（孕妇除外），用于躯干、四肢的慢性顽固性疼痛的辅助治疗。

(三) 型号/规格

L3211、L3212、L3213、L3214

(四) 工作原理

该产品与植入式脊髓神经刺激器、植入式脊髓神经刺激延伸导线、程控仪等部件组成植入式脊髓神经刺激系统。通过手术方式将电极放置到患者椎管的硬膜外腔后部，由脉冲发生器产生的电脉冲通过延伸导线（视情况使用），电极刺激脊髓后

柱的传导束和后角感觉神经元，抑制疼痛信号的传导，进而辅助治疗慢性顽固性疼痛。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括产品外观、几何尺寸、力矩螺丝刀尺寸和力矩、连接器的尺寸和插拔力、电极的锁紧触点变形、电极的电气性能（直流电阻、绝缘阻抗、连接处的电气阻抗）、电极的加速老化寿命试验要求、产品的化学性能和生物性能，有源植入式医疗器械通用要求及植入式神经刺激器专用要求等。

申请人提交了电极导线的疲劳性能、拉伸性能、连接端密封性能、环境试验、电极固定锚功能等关键性能指标研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

该产品所含电极和电极固定锚预期植入人体皮下，与组织持久接触，造隧道工具、穿刺针、导丝为手术工具，与人体组织体液短期接触。申请人依据 GB/T16886.1 标准要求开展了生物学评价，证实该产品生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品以无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌过程确认报告，证实产品无菌保证水平（SAL）满足要求。环氧乙烷残留量不大于 10μg/g。

（四）产品有效期和包装

申请人提供了有效期研究资料，通过加速和实时老化试验确定产品有效期。该产品货架有效期为 4 年。

申请人通过关键部件及关键材料加速寿命试验、经验数据分析等方式确定产品使用期限。该产品按照 ISO 14708.2-2012 中规定的试验方法进行体外弯曲疲劳试验。该产品使用寿命主要受弯曲疲劳次数影响，申请人提供了相关验证报告。

申请人提供了无菌初包装的确认资料，并进行了温湿度试验、人工搬运试验、车辆堆码试验、松散载荷振动试验、低气压（高海拔）危害试验、车辆振动试验，证实包装完整性符合要求。

（五）动物研究

申请人采用试验动物羊开展了动物试验。在羊体内植入脊髓刺激系统，验证该产品的手术操作性及安全性、稳定性，研究结果表明，产品的安全性和稳定性满足临床试验需求。

（六）有源设备安全性指标

该产品符合以下安全标准要求：

GB 16174.1-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

申请人提交了相应检测报告,证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

该产品申请人采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的是为评价申报产品治疗躯干和/或四肢慢性顽固性疼痛患者的安全性和有效性。该临床试验为前瞻性、多中心、随机撤出、优效的试验设计,永久植入后3个月随访时,受试者随机分为试验组(开机状态)或对照组(关机状态)观察7天,所有受试者在永久植入后6个月随访时评价植入前后疼痛评分改善情况。进行有效性评估。该临床试验在12家临床机构开展。

临床试验计算计划入组54例患者,实际共入组FAS集57例(试验组29例、对照组28例),PPS集55例(试验组28例、对照组27例)。主要评价指标为随机撤出期试验组与对照组的VAS评分差值。次要评价指标为与疼痛相关的量表评定、与睡眠相关的评定、与抑郁相关的量表评定、与健康相关的生活质量评定、受试者与疼痛治疗相关的药物使用情况、对试验用设备的满意度评估、体外辅助设备稳定性评估。安全性评价指标为不良事件的发生率。

临床试验结果:

1、主要评价指标, FAS 集随机撤出期试验组与对照组的 VAS 评分差值为 4.11, 95%CI 为 (3.08, 5.14), 试验组优效于对照组的假设成立; PPS 集随机撤出期试验组与对照组的 VAS 评分差值为 4.28, 95%CI 为 (3.24, 5.31), 试验组优效于对照组的假设成立。

2、次要评价指标, 抑郁相关的量表评定 3 个月随访、健康相关的生活质量评定 3 个月随访两组间有统计学差异, 其他次要评价指标两组间无统计学差异。

3、安全性评价指标。临床试验中与试验器械相关的不良事件总计发生 15 例次, 包括电极移位、电极断裂等。

4、FAS 集基线疼痛 VAS 评分均值 $\pm$ 方差为 8.24 ± 1.01 , 3 个月随访为 3.65 ± 2.27 ; 6 个月随访为 4.22 ± 2.65 ; PPS 集基线疼痛 VAS 评分均值 $\pm$ 方差为 8.28 ± 0.99 , 3 个月随访为 3.66 ± 2.29 ; 6 个月随访为 4.22 ± 2.65 。

四、产品受益风险判定

该产品临床主要受益为, 申报产品与配合产品联合使用, 可以改善疼痛症状, 提高患者生活质量。

该产品临床主要风险包括: 1.应用 SCS 疗法, 需要手术永久植入器械; 2.植入部位材料过敏或发生排异反应、植入物位移、

植入部位发生感染、疗效丧失；3.器械故障风险。风险控制措施包括由接受了专业手术培训的医生使用、加强医生对器械使用的相关培训、加强患者对器械使用的相关培训、在说明书、标签中加以提示说明等。

综上，产品临床使用的受益大于风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（编号 CQTS1800181），注册申报资料齐全，符合要求。

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》（国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规和配套规章，经系统评价注册申请资料后，基于目前认知水平，认为该产品临床适用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：上市后对临床试验患者的使用情况进行跟踪随访形成年度随访报告。

2022 年 1 月 4 日

