受 理 号: CQZ1700331

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

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 17
三、临床评价摘要 21
四、风险分析及说明书提示 25
综合评价意见 29

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材、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≥10mm，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	150	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		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		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	210	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		18
2	PTCW2222070	22	22	70	18
3	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		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	150	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		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	180	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		18
41	PTCW2222210	22	22		18
42	PTCW2424210	24	24	210	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		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	240	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(mm)	输送器直径(Fr)
1	PTCW2420150	24	20		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	150	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(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(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(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(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	超高分子量聚乙烯加强缝合线	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 10μg/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≤10mm）。

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≥1000 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

	试验组			对照组		
项目	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