

受理号：CQZ1900646

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称： 药物洗脱PTA球囊扩张导管

产品管理类别： 第三类

申请人名称： 浙江归创医疗器械有限公司

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 | 8 |
| 三、 临床评价摘要 | 11 |
| 四、 风险分析及说明书提示 | 14 |
| 综合评价意见..... | 19 |

基本信息

一、 申请人名称

浙江归创医疗器械有限公司

二、 申请人住所

浙江省杭州市余杭区余杭街道科技大道18号1幢1、2层

三、 生产地址

浙江省杭州市余杭区余杭街道科技大道18号1幢1、2层

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品为OTW型球囊扩张导管，由末端、球囊显影点、球囊及药物涂层、导管和导管座组成。药物涂层为纯紫杉醇，紫杉醇涂层均匀分布于球囊的有效长度表面，药物剂量为 $3\mu\text{g}/\text{mm}^2 \pm 1\mu\text{g}/\text{mm}^2$ 。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期3年。

(二) 产品适用范围

该产品适用于对患有股动脉和腘动脉（膝下动脉除外）狭窄或闭塞病变的患者进行经皮腔内血管成形术。

(三) 型号/规格

产品的型号规格见表1。

表1 型号规格表

| 导管内腔直径：0.52mm，配用导丝 0.018" | | | | | | | | | |
|---------------------------|-----------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 导管长度 (cm) | 球囊直径 (mm) | 球囊长度 (mm) | | | | | | | |
| | | 20 | 40 | 60 | 80 | 100 | 120 | 150 | 220 |
| 45 | 5.00 | - | ZW0450500 04018A | ZW0450500 06018A | - | - | - | - | - |
| | 6.00 | - | ZW0450600 04018A | ZW0450600 06018A | - | - | - | - | - |
| | 7.00 | - | ZW0450700 04018A | ZW0450700 06018A | - | - | - | - | - |
| 75 | 2.00 | ZW0750200 02018A | ZW0750200 04018A | ZW0750200 06018A | ZW0750200 08018A | ZW0750200 10018A | ZW0750200 12018A | ZW0750200 15018A | ZW0750200 22018A |
| | 2.50 | ZW0750250 02018A | ZW0750250 04018A | ZW0750250 06018A | ZW0750250 08018A | ZW0750250 10018A | ZW0750250 12018A | ZW0750250 15018A | ZW0750250 22018A |

导管内腔直径：0.52mm，配用导丝 0.018"

| 导管长度 (cm) | 球囊直径 (mm) | 球囊长度 (mm) | | | | | | | |
|-----------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----|
| | | 20 | 40 | 60 | 80 | 100 | 120 | 150 | 220 |
| 3.00 | ZW0750300 02018A | ZW0750300 04018A | ZW0750300 06018A | ZW0750300 08018A | ZW0750300 10018A | ZW0750300 12018A | ZW0750300 15018A | ZW0750300 22018A | |
| | ZW0750350 02018A | ZW0750350 04018A | ZW0750350 06018A | ZW0750350 08018A | ZW0750350 10018A | ZW0750350 12018A | ZW0750350 15018A | ZW0750350 22018A | |
| | ZW0750400 02018A | ZW0750400 04018A | ZW0750400 06018A | ZW0750400 08018A | ZW0750400 10018A | ZW0750400 12018A | ZW0750400 15018A | ZW0750400 22018A | |
| | ZW0750500 02018A | ZW0750500 04018A | ZW0750500 06018A | ZW0750500 08018A | ZW0750500 10018A | ZW0750500 12018A | ZW0750500 15018A | ZW0750500 22018A | |
| | ZW0750600 02018A | ZW0750600 04018A | ZW0750600 06018A | ZW0750600 08018A | ZW0750600 10018A | ZW0750600 12018A | ZW0750600 15018A | ZW0750600 22018A | |
| | - | ZW0750700 04018A | ZW0750700 06018A | - | - | - | - | - | |
| | - | ZW0750800 04018A | ZW0750800 06018A | - | - | - | - | - | |
| | - | ZW0750900 04018A | ZW0750900 06018A | - | - | - | - | - | |
| 90 | - | ZW0900200 04018A | - | ZW0900200 08018A | - | ZW0900200 12018A | - | ZW0900200 22018A | |
| | - | ZW0900250 04018A | - | ZW0900250 08018A | - | ZW0900250 12018A | - | ZW0900250 22018A | |
| | - | ZW0900300 04018A | - | ZW0900300 08018A | - | ZW0900300 12018A | - | ZW0900300 22018A | |
| 130 | ZW1300200 02018A | ZW1300200 04018A | ZW1300200 06018A | ZW1300200 08018A | ZW1300200 10018A | ZW1300200 12018A | ZW1300200 15018A | ZW1300200 22018A | |
| | ZW1300250 02018A | ZW1300250 04018A | ZW1300250 06018A | ZW1300250 08018A | ZW1300250 10018A | ZW1300250 12018A | ZW1300250 15018A | ZW1300250 22018A | |
| | ZW1300300 02018A | ZW1300300 04018A | ZW1300300 06018A | ZW1300300 08018A | ZW1300300 10018A | ZW1300300 12018A | ZW1300300 15018A | ZW1300300 22018A | |
| | ZW1300350 02018A | ZW1300350 04018A | ZW1300350 06018A | ZW1300350 08018A | ZW1300350 10018A | ZW1300350 12018A | ZW1300350 15018A | ZW1300350 22018A | |
| | ZW1300400 02018A | ZW1300400 04018A | ZW1300400 06018A | ZW1300400 08018A | ZW1300400 10018A | ZW1300400 12018A | ZW1300400 15018A | ZW1300400 22018A | |
| | ZW1300500 02018A | ZW1300500 04018A | ZW1300500 06018A | ZW1300500 08018A | ZW1300500 10018A | ZW1300500 12018A | ZW1300500 15018A | ZW1300500 22018A | |
| | ZW1300600 02018A | ZW1300600 04018A | ZW1300600 06018A | ZW1300600 08018A | ZW1300600 10018A | ZW1300600 12018A | ZW1300600 15018A | ZW1300600 22018A | |
| | - | ZW1300700 04018A | ZW1300700 06018A | - | - | - | - | - | |
| | - | ZW1300800 | ZW1300800 | - | - | - | - | - | |

| 导管内腔直径：0.52mm，配用导丝 0.018" | | | | | | | | | |
|---------------------------|-----------|-----------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----|-----|
| 导管长度 (cm) | 球囊直径 (mm) | 球囊长度 (mm) | | | | | | | |
| | | 20 | 40 | 60 | 80 | 100 | 120 | 150 | 220 |
| | | | 04018A | 06018A | | | | | |
| | 9.00 | - | ZW1300900 04018A | ZW1300900 06018A | - | - | - | - | - |
| 150 | 5.00 | - | ZW1500500 04018A | - | ZW1500500 08018A | ZW1500500 10018A | ZW1500500 12018A | - | - |
| | 6.00 | - | ZW1500600 04018A | - | ZW1500600 08018A | ZW1500600 10018A | ZW1500600 12018A | - | - |
| 180 | 2.00 | - | ZW1800200 04018A | - | ZW1800200 08018A | ZW1800200 10018A | - | - | - |
| | 2.50 | - | ZW1800250 04018A | - | ZW1800250 08018A | ZW1800250 10018A | - | - | - |
| | 3.00 | - | ZW1800300 04018A | - | ZW1800300 08018A | ZW1800300 10018A | - | - | - |
| | 3.50 | - | ZW1800350 04018A | - | ZW1800350 08018A | ZW1800350 10018A | - | - | - |
| | 4.00 | - | ZW1800400 04018A | - | ZW1800400 08018A | ZW1800400 10018A | - | - | - |

| 导管内腔直径：0.95mm，配用导丝 0.035" | | | | | | | | | |
|---------------------------|-----------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 导管长度 (cm) | 球囊直径 (mm) | 球囊长度 (mm) | | | | | | | |
| | | 20 | 40 | 60 | 80 | 100 | 120 | 150 | 220 |
| 75 | 3.00 | ZW0750300 02035A | ZW0750300 04035A | ZW0750300 06035A | ZW0750300 08035A | ZW0750300 10035A | ZW0750300 12035A | ZW0750300 15035A | ZW0750300 22035A |
| | 3.50 | ZW0750350 02035A | ZW0750350 04035A | ZW0750350 06035A | ZW0750350 08035A | ZW0750350 10035A | ZW0750350 12035A | ZW0750350 15035A | ZW0750350 22035A |
| | 4.00 | ZW0750400 02035A | ZW0750400 04035A | ZW0750400 06035A | ZW0750400 08035A | ZW0750400 10035A | ZW0750400 12035A | ZW0750400 15035A | ZW0750400 22035A |
| | 5.00 | ZW0750500 02035A | ZW0750500 04035A | ZW0750500 06035A | ZW0750500 08035A | ZW0750500 10035A | ZW0750500 12035A | ZW0750500 15035A | ZW0750500 22035A |
| | 6.00 | ZW0750600 02035A | ZW0750600 04035A | ZW0750600 06035A | ZW0750600 08035A | ZW0750600 10035A | ZW0750600 12035A | ZW0750600 15035A | ZW0750600 22035A |
| | 7.00 | ZW0750700 02035A | ZW0750700 04035A | ZW0750700 06035A | - | - | - | - | - |
| | 8.00 | ZW0750800 02035A | ZW0750800 04035A | ZW0750800 06035A | - | - | - | - | - |
| | 9.00 | ZW0750900 02035A | ZW0750900 04035A | ZW0750900 06035A | - | - | - | - | - |
| | 10.00 | ZW0751000 | ZW0751000 | ZW0751000 | - | - | - | - | - |

导管内腔直径：0.95mm，配用导丝 0.035"

| 导管长度 (cm) | 球囊直径 (mm) | 球囊长度 (mm) | | | | | | | |
|-----------|-----------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | | 20 | 40 | 60 | 80 | 100 | 120 | 150 | 220 |
| | | 02035A | 04035A | 06035A | | | | | |
| 12.00 | | ZW0751200 02035A | ZW0751200 04035A | - | - | - | - | - | - |
| 100 | 3.00 | ZW1000300 02035A | ZW1000300 04035A | ZW1000300 06035A | ZW1000300 08035A | ZW1000300 10035A | ZW1000300 12035A | ZW1000300 15035A | ZW1000300 22035A |
| | 4.00 | ZW1000400 02035A | ZW1000400 04035A | ZW1000400 06035A | ZW1000400 08035A | ZW1000400 10035A | ZW1000400 12035A | ZW1000400 15035A | ZW1000400 22035A |
| | 5.00 | ZW1000500 02035A | ZW1000500 04035A | ZW1000500 06035A | ZW1000500 08035A | ZW1000500 10035A | ZW1000500 12035A | ZW1000500 15035A | ZW1000500 22035A |
| | 6.00 | ZW1000600 02035A | ZW1000600 04035A | ZW1000600 06035A | ZW1000600 08035A | ZW1000600 10035A | ZW1000600 12035A | ZW1000600 15035A | ZW1000600 22035A |
| | 7.00 | ZW1000700 02035A | ZW1000700 04035A | ZW1000700 06035A | - | - | - | - | - |
| | 8.00 | ZW1000800 02035A | ZW1000800 04035A | ZW1000800 06035A | - | - | - | - | - |
| | 9.00 | ZW1000900 02035A | ZW1000900 04035A | ZW1000900 06035A | - | - | - | - | - |
| | 10.00 | ZW1001000 02035A | ZW1001000 04035A | ZW1001000 06035A | - | - | - | - | - |
| | 12.00 | ZW1001200 02035A | ZW1001200 04035A | - | - | - | - | - | - |
| 110 | 2.00 | ZW1100200 02035A | ZW1100200 04035A | ZW1100200 06035A | ZW1100200 08035A | ZW1100200 10035A | ZW1100200 12035A | ZW1100200 15035A | ZW1100200 22035A |
| | 2.50 | ZW1100250 02035A | ZW1100250 04035A | ZW1100250 06035A | ZW1100250 08035A | ZW1100250 10035A | ZW1100250 12035A | ZW1100250 15035A | ZW1100250 22035A |
| | 3.00 | ZW1100300 02035A | ZW1100300 04035A | ZW1100300 06035A | ZW1100300 08035A | ZW1100300 10035A | ZW1100300 12035A | ZW1100300 15035A | ZW1100300 22035A |
| | 3.50 | ZW1100350 02035A | ZW1100350 04035A | ZW1100350 06035A | ZW1100350 08035A | ZW1100350 10035A | ZW1100350 12035A | ZW1100350 15035A | ZW1100350 22035A |
| | 4.00 | ZW1100400 02035A | ZW1100400 04035A | ZW1100400 06035A | ZW1100400 08035A | ZW1100400 10035A | ZW1100400 12035A | ZW1100400 15035A | ZW1100400 22035A |
| | 5.00 | ZW1100500 02035A | ZW1100500 04035A | ZW1100500 06035A | - | ZW1100500 10035A | ZW1100500 12035A | - | - |
| 130 | 3.00 | ZW1300300 02035A | ZW1300300 04035A | ZW1300300 06035A | ZW1300300 08035A | ZW1300300 10035A | ZW1300300 12035A | ZW1300300 15035A | ZW1300300 22035A |
| | 4.00 | ZW1300400 02035A | ZW1300400 04035A | ZW1300400 06035A | ZW1300400 08035A | ZW1300400 10035A | ZW1300400 12035A | ZW1300400 15035A | ZW1300400 22035A |
| | 5.00 | ZW1300500 02035A | ZW1300500 04035A | ZW1300500 06035A | ZW1300500 08035A | ZW1300500 10035A | ZW1300500 12035A | ZW1300500 15035A | ZW1300500 22035A |

| 导管内腔直径：0.95mm，配用导丝 0.035" | | | | | | | | | |
|---------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 导管长度 (cm) | 球囊直径 (mm) | 球囊长度 (mm) | | | | | | | |
| | | 20 | 40 | 60 | 80 | 100 | 120 | 150 | 220 |
| 6.00 | ZW1300600 02035A | ZW1300600 04035A | ZW1300600 06035A | ZW1300600 08035A | ZW1300600 10035A | ZW1300600 12035A | ZW1300600 15035A | ZW1300600 22035A | ZW1300600 22035A |
| 7.00 | ZW1300700 02035A | ZW1300700 04035A | ZW1300700 06035A | - | - | - | - | - | - |
| 8.00 | ZW1300800 02035A | ZW1300800 04035A | ZW1300800 06035A | - | - | - | - | - | - |

(四) 工作原理

将产品输送至血管病变位置，通过球囊充压扩张，机械性扩张血管的狭窄部位。同时，药物涂层贴合血管壁，实现药物到血管壁的快速释放。紫杉醇抑制平滑肌细胞增殖，起到抑制内膜增生的作用，预期提高靶血管远期通畅率。

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 | 研究项目 | 验证结论 |
|----|-----------|------|
| 1 | 外观 | 合格 |
| 2 | 尖端构形 | 合格 |
| 3 | 尺寸 | 合格 |
| 4 | 不透X射线性 | 合格 |
| 5 | 峰值拉力 | 合格 |
| 6 | 充气时无泄漏和损坏 | 合格 |
| 7 | 无泄漏 | 合格 |

| | | |
|----|---------------|----|
| 8 | 导管畅通性 | 合格 |
| 9 | 导管水合性判定 | 合格 |
| 10 | 导管座 | 合格 |
| 11 | 使用性能及加压、卸压时间 | 合格 |
| 12 | 柔韧性和抗扭结能力 | 合格 |
| 13 | 扭矩强度 | 合格 |
| 14 | 爆破压 | 合格 |
| 15 | 球囊直径与充盈压力的关系 | 合格 |
| 16 | 重金属总含量 | 合格 |
| 17 | 酸碱度 | 合格 |
| 18 | 还原物质 | 合格 |
| 19 | 蒸发残渣试验 | 合格 |
| 20 | 紫外吸光度试验 | 合格 |
| 21 | 紫杉醇的鉴别及含量 | 合格 |
| 22 | 药物沿球囊长度方向含量分布 | 合格 |
| 23 | 溶剂残留量 | 合格 |
| 24 | 体外释放后药物残留率 | 合格 |
| 25 | 有关物质 | 合格 |
| 26 | 释放微粒 | 合格 |
| 27 | 涂层牢固度 | 合格 |
| 28 | 无菌 | 合格 |
| 29 | 热原 | 合格 |
| 30 | 环氧乙烷残留量 | 合格 |
| 31 | 细菌内毒素 | 合格 |

2. 产品性能评价

产品性能评价包括药物剂量选择、药物涂层释放性能、药物涂层均匀性、球囊打褶外径和再折叠形态、球囊扩张时

间等性能验证，并对药物喷涂、球囊折叠及包装封口等工艺进行了验证，提供了喷涂溶液稳定性和药物涂层运输损失研究报告，结果表明产品符合设计输入要求。

（二）生物相容性

依据GB/T 16886系列标准，进行了细胞毒性、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、热原、亚慢毒性、遗传毒性、致癌性等项目的生物相容性评价。同时，申请人提交了产品药物代谢动力学资料、产品各组成材料的毒理学评价资料。产品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。提供了灭菌过程确认报告，证明无菌保证水平为 10^{-6} ，并对环氧乙烷和2-氯乙醇残留量进行了验证。

（四）产品有效期和包装

该产品有效期为三年。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、包装完整性验证。

（五）动物研究

申请人通过研究药物洗脱PTA球囊扩张导管使用于健康普通白猪两侧股深动脉和股浅动脉血管成形术后药物代谢的情况，初步验证产品的药物释放特点，并观察其成形术后对血管的影响。于10分钟、1天、7天、28天和90天分组观察，

评价器械可操作性、定量动脉血管造影分析、体内药代动力学研究及病理学评价。动物实验结果表明，产品基本达到预期的设计要求。

三、 临床评价摘要

该临床试验设计为前瞻性、多中心、随机对照试验，纳入192例受试者验证该产品的安全性及有效性。

临床试验主要评价指标为6个月靶血管病变节段晚期管腔丢失。次要评价指标为术后12个月靶血管通畅率、术后6个月靶血管再狭窄率、靶病变血运重建率（TLR）、靶血管血运重建率（TVR）、器械成功率、技术成功率、手术成功率、支架补救治疗率、卢瑟福评级、踝/肱指数（ABI）。安全性指标为主要不良事件发生率、器械故障发生率。

共在15家临床机构开展临床试验，全分析集（FAS）共192例，其中试验组93例，对照组99例；符合方案集（PPS）共138例，其中试验组68例，对照组70例；SS共192例，其中试验组93例，对照组99例。结果显示，FAS分析集中，试验组术后6个月靶血管病变节段晚期管腔丢失为 $0.50 \pm 0.82\text{mm}$ ，对照组术后6个月靶血管病变节段晚期管腔丢失为 $1.69 \pm 0.87\text{mm}$ ，两组间的差异具有统计学意义，优效性假设成立。

次要评价指标结果如表3所示：试验组的12个月靶血管通畅率为53.97%，对照组的为31.34%。试验组的6个月靶血

管再狭窄率为21.13%，对照组的6个月靶血管再狭窄率为73.61%。试验组的靶病变血运重建率（TLR）为6.45%，对照组TLR为20.20%；试验组的靶血管血运重建率（TVR）为8.60%，对照组TVR为22.22%。试验组与对照组器械成功率均为100%；试验组技术成功率为95.7%，对照组的为83.84%；试验组手术成功率为93.75%，对照组的为80.28%；试验组支架补救治疗率为6.45%，对照组的支架补救治疗率为17.17%。上述指标在两组间差异结果均有统计学意义。“术后6个月卢瑟福评级”及“术后6个月卢瑟福评级相较于基线卢瑟福评级的变化情况”在两组间差异均有统计学意义。出院前ABI在两组间差异无统计学意义，术后6个月ABI差异有统计学意义。

表3 次要评价指标统计分析结果

| 评价指标 | | 试验组 | 对照组 |
|---------------|----------|------------|------------|
| 12个月靶血管通畅率 | | 53.97% | 31.34% |
| 6个月靶血管再狭窄率 | | 21.13% | 73.61% |
| 靶病变血运重建率（TLR） | | 6.45% | 20.20% |
| 靶血管血运重建率（TVR） | | 8.60% | 22.22% |
| 器械成功率 | | 100% | 100% |
| 技术成功率 | | 95.7% | 83.84% |
| 手术成功率 | | 93.75% | 80.28% |
| 支架补救治疗率 | | 6.45% | 17.17% |
| 术后6个月卢瑟福评级 | 0分, n(%) | 25 (34.72) | 10 (13.89) |
| | 1分, n(%) | 22 (30.56) | 27 (37.50) |
| | 2分, n(%) | 21 (29.17) | 17 (23.61) |
| | 3分, n(%) | 2 (2.78) | 12 (16.67) |
| | 4分, n(%) | 2 (2.78) | 4 (5.56) |
| | 5分, n(%) | 0 (0.00) | 2 (2.78) |
| | 6分, n(%) | 0 (0.00) | 0 (0.00) |

| | | | |
|-------------------------------------|-----------|-------------|-------------|
| 术后 6 个月卢瑟福评级 相较于基线卢瑟福评级 的变化情况 | <0, n (%) | 63 (87.50) | 55 (77.46) |
| | =0, n (%) | 9 (12.50) | 10 (14.08) |
| | >0, n (%) | 0 (0.00) | 6 (8.45) |
| 出院前 ABI (踝/肱指数) (均值 ± 标准差) | | 0.88 ± 0.20 | 0.90 ± 0.19 |
| 术后 6 个月 ABI (踝/肱指数) (均值 ± 标准差) | | 0.89 ± 0.27 | 0.78 ± 0.28 |

安全性指标结果如表4所示，关于主要不良事件，本次试验两组均未出现与试验相关的死亡事件。靶病变踝部以上肢体截肢共出现3例，其中试验组0例，对照组3例，发生率为3.03%，两组间差异无统计学意义。病变肢体再次行介入术共有31例，其中试验组8例，发生率8.60%；对照组23例，发生率23.23%，两组间差异有统计学意义。

表4 安全性指标统计分析结果

| 评价指标 | | 试验组 | 对照组 |
|---------------|-------------------|----------|------------|
| 主要不良事件 | 与试验相关的死亡 n (%) | 0 (0.00) | 0 (0.00) |
| | 靶病变踝部以上肢体截肢 n (%) | 0 (0.00) | 3 (3.03) |
| | 病变肢体再次行介入术 n (%) | 8 (8.60) | 23 (23.23) |
| 器械故障发生率 n (%) | | 0 (0.00) | 0 (0.00) |

现有治疗技术普通PTA球囊用于简单病变的处理，效果持续时间较短。PTA药物球囊预期提高靶血管远期通畅率。申报产品试验显示6个月管腔晚期丢失低于普通球囊，该产品临床使用及其手术过程会导致不良事件的发生，不良事件发生率与已上市产品相似，现有临床资料显示风险并不高于目前同类产品的已知风险。经临床综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的临床受益大于风险。

四、 风险分析及说明书提示

（一）风险分析

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。

（二）警示及注意事项

为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息：

1. 警告：

- 1) 使用前请勿打开无菌屏障包装；
- 2) 如果包装或产品明显受损，请勿使用；
- 3) 请勿使用超过「有效期限」的产品；
- 4) 球囊导管仅供单个患者使用。请勿重复使用、重复处理或重复灭菌。重复使用、重复处理或重复灭菌带来的风险包括：

a. 损坏产品的完整性和 / 或产品失效，有可能导致患者受伤、生病或死亡；

b. 产生产品污染和 / 或导致患者感染或交叉感染的风险，包括但不限于将具有感染性的疾病从一个患者传染到另一个患者。产品的污染可能导致患者受伤、生病或死亡。

5) 本产品包含紫杉醇，是一种已知的基因毒素。请勿用于哺乳期的妇女、孕妇或计划生育的女性/男性；

6) 导管接触到血管系统时，必须在高品质 X 光监测下操作。除非球囊已完全排空，否则请勿推进或收回导管。如果操作时受阻，先判断受阻原因再继续。对导管过度施力可能导致末端破损或球囊断裂；

7) 请勿超过建议此产品使用的额定爆破压力。如果超过额定爆破压力等级，球囊可能爆破。为避免压力过大，建议使用压力监测装置；

8) 仅使用建议的球囊充盈介质（50% 显影剂 / 50% 无菌生理盐水）；

9) 请勿使用空气或任何气体介质将球囊充盈。

2. 注意事项：

- 球囊导管只有接受过适当培训的医生才可以使用；
- 使用前请先仔细检查产品，确认产品并未在运输时受损，而且产品的尺寸、形状和条件适合预定使用的手术；
- 请勿将球囊导管浸入生理盐水中。请避免球囊表面在插入血管前接触到液体，因为这可能影响药物涂层的完整性。使用前，尽可能戴干燥的无菌手套使用球囊导管；
- 准备球囊导管时，球囊保护套管应置于原位，直到即将使用导丝时才可移除。冲洗导丝腔时应小心，避免水接触球囊；
- 如果将球囊保护套管从球囊表面移除时发生困难，应更换并使用新的产品；

- 产品标签上印有可接受的导管鞘直径尺寸下限。请勿将球囊导管穿过直径尺寸小于标签所示的导管；
- 延伸操作球囊导管可能造成涂层完整性受损。切勿在体外或到达目标病灶前充盈球囊导管，否则可能损坏药物涂层；
- 为获得最佳效果，建议使用尺寸约小于参考血管直径 0.5mm 的无药物涂层 PTA 球囊导管进行预扩张；
- 始终在负压下推进和回撤球囊导管；
- 采用球囊导管的治疗必须覆盖整个病灶或预扩张的无药物涂层 PTA 球囊导管治疗的区域，选取以上两者中较长的区域，并需要在近端和远端超出边界至少 5mm。必须使用不透射线标尺以确保正确放置球囊导管；
- 当在体内时，球囊导管应当始终在 X 光监测下操作；
- 如果导丝轴已经弯曲或扭结，请勿继续使用球囊导管；
- 为了确保向病灶正确传递药物，应当将球囊导管以有效方式推进至目标部位并立即充盈。如果插入后 3 分钟内没有充盈，球囊导管可能不再有效，应当更换新产品；
- 如果在尝试穿过病变部位时，球囊导管出现定位困难，应移除并更换新的产品，在使用新的产品前，应尝试用无涂层的球囊进行第二次预扩张；
- 一旦球囊导管开始充盈，球囊不应发生移动或重新定位。为了向目标病变部位更好地传递药物，请保持球囊充盈

状态至少 30 秒，推荐扩张 2 分钟；

- 定位时应尽量减少造影剂的注射剂量以确保向病变部位更好地传递药物；

- 本产品扩张的目的在于向靶血管输送药物，因此扩张次数为一次；

- 只要有可能，应将球囊导管作为最后的血管治疗方法。但是，允许事后扩张；

- 如果需要一个以上的产品来完成病变部位的治疗，各顺序使用的球囊应选用适当尺寸并透过血管造影术进行定位，使连续放置球囊上的标记圈可以按照需要进行重叠以覆盖病变部位和预扩张段的边缘；

- 建议不要在同一手术中或在 90 天内将球囊导管与涂药支架联合用于治疗同一个病变部位。尚未对不同药物装置产品联合使用的安全性进行评估；

- 尚未对球囊导管与其他介入技术（例如旋切术、镭射）联合使用进行研究。

（三）禁忌症：

球囊导管禁用于以下情形：

- 1) 病灶部位高度钙化，不适用 PTA 球囊血管成形术的患者；

- 2) 靶病灶邻近部位有大量急性或亚急性血栓的患者；

- 3) 对紫杉醇或结构类似化合物、阿司匹林、氯吡格雷、

血管造影剂过敏的患者；

- 4) 患有未纠正的出血性疾病的患者；
- 5) 哺乳期的妇女、孕妇或计划生育的女性/男性；
- 6) 不能接受建议的抗血小板和 / 或抗凝血治疗的患者。

综合评价意见

该申报产品属于创新医疗器械特别审批项目，编号 2015122。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。同时注册人应在产品上市后开展规范的临床随访研究，根据制定的合理方案，完成相应随访工作，随访时间至少为两年。

2020 年 10 月 21 日



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