

受理号：CQZ1900697

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：髂动脉分叉支架系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：先健科技（深圳）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.....	11
三、临床评价概述.....	15
四、产品受益风险判定.....	18
综合评价意见.....	26

基本信息

一、申请人名称

先健科技（深圳）有限公司

二、申请人住所

深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研
楼 1-5 层

三、生产地址

深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研
楼 1-5 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由髂动脉分叉支架、髂内覆膜支架以及其各自配套的输送器组成。髂动脉分叉支架由自膨式镍钛合金支架和PET膜组成，通过PET缝线缝合，支架连接点钢套采用316L不锈钢制成，支架显影点材料为钽；髂内覆膜支架由自膨式镍钛合金支架和ePTFE膜组成，支架显影点材料为钽。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

(二) 产品适用范围

该产品用于治疗腹主动脉瘤或髂总动脉瘤。

(三) 型号/规格

表1 髂动脉分叉支架系统型号规格

髂动脉分叉支架系统型号规格:	
IB-1210-030-060, IB-1210-030-070, IB-1210-030-080, IB-1210-030-090, IB-1210-030-100, IB-1210-030-110, IB-1210-030-120, IB-1210-030-130, IB-1210-030-140, IB-1210-030-150, IB-1210-030-160, IB-1210-030-170, IB-1210-040-070, IB-1210-040-080, IB-1210-040-090, IB-1210-040-100, IB-1210-040-110, IB-1210-040-120, IB-1210-040-130, IB-1210-040-140, IB-1210-040-150, IB-1210-040-160, IB-1210-040-170, IB-1210-050-080, IB-1210-050-090, IB-1210-050-100, IB-1210-050-110, IB-1210-050-120, IB-1210-050-130, IB-1210-050-140, IB-1210-050-150, IB-1210-050-160, IB-1210-050-170, IB-1210-060-060, IB-1210-060-090, IB-1210-060-100, IB-1210-060-110, IB-1210-060-120, IB-1210-060-130, IB-1210-060-140, IB-1210-060-150, IB-1210-060-160, IB-1210-060-170, IB-1210-080-080, IB-1210-080-110, IB-1210-080-120, IB-1210-080-130, IB-1210-080-140, IB-1210-080-150, IB-1210-080-160, IB-1210-080-170, IB-1210-100-100, IB-1210-100-130, IB-1210-100-140, IB-1210-100-150, IB-1210-100-160, IB-	

1210-100-170, IB-1210-120-120, IB-1210-120-150, IB-1210-120-160,
IB-1210-120-170

IB-1212-030-060, IB-1212-030-070, IB-1212-030-080, IB-1212-030-090, IB-1212-030-100, IB-1212-030-110, IB-1212-030-120, IB-1212-030-130, IB-1212-030-140, IB-1212-030-150, IB-1212-030-160, IB-1212-030-170, IB-1212-040-070, IB-1212-040-080, IB-1212-040-090, IB-1212-040-100, IB-1212-040-110, IB-1212-040-120, IB-1212-040-130, IB-1212-040-140, IB-1212-040-150, IB-1212-040-160, IB-1212-040-170, IB-1212-050-080, IB-1212-050-090, IB-1212-050-100, IB-1212-050-110, IB-1212-050-120, IB-1212-050-130, IB-1212-050-140, IB-1212-050-150, IB-1212-050-160, IB-1212-050-170, IB-1212-060-060, IB-1212-060-090, IB-1212-060-100, IB-1212-060-110, IB-1212-060-120, IB-1212-060-130, IB-1212-060-140, IB-1212-060-150, IB-1212-060-160, IB-1212-060-170, IB-1212-080-080, IB-1212-080-110, IB-1212-080-120, IB-1212-080-130, IB-1212-080-140, IB-1212-080-150, IB-1212-080-160, IB-1212-080-170, IB-1212-100-100, IB-1212-100-130, IB-1212-100-140, IB-1212-100-150, IB-1212-100-160, IB-1212-100-170, IB-1212-120-120, IB-1212-120-150, IB-1212-120-160, IB-1212-120-170

IB-1214-030-060, IB-1214-030-070, IB-1214-030-080, IB-1214-030-090, IB-1214-030-100, IB-1214-030-110, IB-1214-030-120, IB-1214-030-130, IB-1214-030-140, IB-1214-030-150, IB-1214-030-160, IB-1214-030-170, IB-1214-040-070, IB-1214-040-080, IB-1214-040-090, IB-1214-040-100, IB-1214-040-110, IB-1214-040-120, IB-1214-040-130, IB-1214-040-140, IB-1214-040-150, IB-1214-040-160, IB-1214-040-170, IB-1214-050-080, IB-1214-050-090, IB-1214-050-100, IB-1214-050-110, IB-1214-050-120, IB-1214-050-130, IB-1214-050-140, IB-1214-050-150, IB-1214-050-160, IB-1214-050-170, IB-1214-060-060, IB-1214-060-090, IB-1214-060-100, IB-1214-060-110, IB-1214-060-120, IB-1214-060-130, IB-1214-060-140, IB-1214-060-150, IB-1214-060-160, IB-1214-060-170, IB-1214-080-080, IB-1214-080-110, IB-1214-080-120, IB-1214-080-130, IB-1214-080-140, IB-1214-080-150, IB-1214-080-160, IB-1214-080-170, IB-1214-100-100, IB-1214-100-130, IB-1214-100-140, IB-1214-100-150, IB-1214-100-160, IB-1214-100-170, IB-1214-120-120, IB-1214-120-150, IB-1214-120-160, IB-1214-120-170

IB-1216-030-060, IB-1216-030-070, IB-1216-030-080, IB-1216-030-090, IB-1216-030-100, IB-1216-030-110, IB-1216-030-120, IB-1216-030-130, IB-1216-030-140, IB-1216-030-150, IB-1216-030-160, IB-1216-030-170, IB-1216-040-070, IB-1216-040-080, IB-1216-040-090, IB-1216-040-100, IB-1216-040-110, IB-1216-040-120, IB-1216-040-130, IB-1216-040-140, IB-1216-040-150, IB-1216-040-160, IB-1216-040-170, IB-1216-050-080, IB-1216-050-090, IB-1216-050-100, IB-1216-050-110, IB-1216-050-120, IB-1216-050-130, IB-1216-050-140,

IB-1216-050-150, IB-1216-050-160, IB-1216-050-170, IB-1216-060-060, IB-1216-060-090, IB-1216-060-100, IB-1216-060-110, IB-1216-060-120, IB-1216-060-130, IB-1216-060-140, IB-1216-060-150, IB-1216-060-160, IB-1216-060-170, IB-1216-080-080, IB-1216-080-110, IB-1216-080-120, IB-1216-080-130, IB-1216-080-140, IB-1216-080-150, IB-1216-080-160, IB-1216-080-170, IB-1216-100-100, IB-1216-100-130, IB-1216-100-140, IB-1216-100-150, IB-1216-100-160, IB-1216-100-170, IB-1216-120-120, IB-1216-120-150, IB-1216-120-160, IB-1216-120-170
IB-1410-030-060, IB-1410-030-070, IB-1410-030-080, IB-1410-030-090, IB-1410-030-100, IB-1410-030-110, IB-1410-030-120, IB-1410-030-130, IB-1410-030-140, IB-1410-030-150, IB-1410-030-160, IB-1410-030-170, IB-1410-040-070, IB-1410-040-080, IB-1410-040-090, IB-1410-040-100, IB-1410-040-110, IB-1410-040-120, IB-1410-040-130, IB-1410-040-140, IB-1410-040-150, IB-1410-040-160, IB-1410-040-170, IB-1410-050-080, IB-1410-050-090, IB-1410-050-100, IB-1410-050-110, IB-1410-050-120, IB-1410-050-130, IB-1410-050-140, IB-1410-050-150, IB-1410-050-160, IB-1410-050-170, IB-1410-060-060, IB-1410-060-090, IB-1410-060-100, IB-1410-060-110, IB-1410-060-120, IB-1410-060-130, IB-1410-060-140, IB-1410-060-150, IB-1410-060-160, IB-1410-060-170, IB-1410-080-080, IB-1410-080-110, IB-1410-080-120, IB-1410-080-130, IB-1410-080-140, IB-1410-080-150, IB-1410-080-160, IB-1410-080-170, IB-1410-100-100, IB-1410-100-130, IB-1410-100-140, IB-1410-100-150, IB-1410-100-160, IB-1410-100-170, IB-1410-120-120, IB-1410-120-150, IB-1410-120-160, IB-1410-120-170
IB-1412-030-060, IB-1412-030-070, IB-1412-030-080, IB-1412-030-090, IB-1412-030-100, IB-1412-030-110, IB-1412-030-120, IB-1412-030-130, IB-1412-030-140, IB-1412-030-150, IB-1412-030-160, IB-1412-030-170, IB-1412-040-070, IB-1412-040-080, IB-1412-040-090, IB-1412-040-100, IB-1412-040-110, IB-1412-040-120, IB-1412-040-130, IB-1412-040-140, IB-1412-040-150, IB-1412-040-160, IB-1412-040-170, IB-1412-050-080, IB-1412-050-090, IB-1412-050-100, IB-1412-050-110, IB-1412-050-120, IB-1412-050-130, IB-1412-050-140, IB-1412-050-150, IB-1412-050-160, IB-1412-050-170, IB-1412-060-060, IB-1412-060-090, IB-1412-060-100, IB-1412-060-110, IB-1412-060-120, IB-1412-060-130, IB-1412-060-140, IB-1412-060-150, IB-1412-060-160, IB-1412-060-170, IB-1412-080-080, IB-1412-080-110, IB-1412-080-120, IB-1412-080-130, IB-1412-080-140, IB-1412-080-150, IB-1412-080-160, IB-1412-080-170, IB-1412-100-100, IB-1412-100-130, IB-1412-100-140, IB-1412-100-150, IB-1412-100-160, IB-1412-100-170, IB-1412-120-120, IB-1412-120-150, IB-1412-120-160, IB-1412-120-170

IB-1414-030-060, IB-1414-030-070, IB-1414-030-080, IB-1414-030-090, IB-1414-030-100, IB-1414-030-110, IB-1414-030-120, IB-1414-030-130, IB-1414-030-140, IB-1414-030-150, IB-1414-030-160, IB-1414-030-170, IB-1414-040-070, IB-1414-040-080, IB-1414-040-090, IB-1414-040-100, IB-1414-040-110, IB-1414-040-120, IB-1414-040-130, IB-1414-040-140, IB-1414-040-150, IB-1414-040-160, IB-1414-040-170, IB-1414-050-080, IB-1414-050-090, IB-1414-050-100, IB-1414-050-110, IB-1414-050-120, IB-1414-050-130, IB-1414-050-140, IB-1414-050-150, IB-1414-050-160, IB-1414-050-170, IB-1414-060-060, IB-1414-060-090, IB-1414-060-100, IB-1414-060-110, IB-1414-060-120, IB-1414-060-130, IB-1414-060-140, IB-1414-060-150, IB-1414-060-160, IB-1414-060-170, IB-1414-080-080, IB-1414-080-110, IB-1414-080-120, IB-1414-080-130, IB-1414-080-140, IB-1414-080-150, IB-1414-080-160, IB-1414-080-170, IB-1414-100-100, IB-1414-100-130, IB-1414-100-140, IB-1414-100-150, IB-1414-100-160, IB-1414-100-170, IB-1414-120-120, IB-1414-120-150, IB-1414-120-160, IB-1414-120-170
IB-1416-030-060, IB-1416-030-070, IB-1416-030-080, IB-1416-030-090, IB-1416-030-100, IB-1416-030-110, IB-1416-030-120, IB-1416-030-130, IB-1416-030-140, IB-1416-030-150, IB-1416-030-160, IB-1416-030-170, IB-1416-040-070, IB-1416-040-080, IB-1416-040-090, IB-1416-040-100, IB-1416-040-110, IB-1416-040-120, IB-1416-040-130, IB-1416-040-140, IB-1416-040-150, IB-1416-040-160, IB-1416-040-170, IB-1416-050-080, IB-1416-050-090, IB-1416-050-100, IB-1416-050-110, IB-1416-050-120, IB-1416-050-130, IB-1416-050-140, IB-1416-050-150, IB-1416-050-160, IB-1416-050-170, IB-1416-060-060, IB-1416-060-090, IB-1416-060-100, IB-1416-060-110, IB-1416-060-120, IB-1416-060-130, IB-1416-060-140, IB-1416-060-150, IB-1416-060-160, IB-1416-060-170, IB-1416-080-080, IB-1416-080-110, IB-1416-080-120, IB-1416-080-130, IB-1416-080-140, IB-1416-080-150, IB-1416-080-160, IB-1416-080-170, IB-1416-100-100, IB-1416-100-130, IB-1416-100-140, IB-1416-100-150, IB-1416-100-160, IB-1416-100-170, IB-1416-120-120, IB-1416-120-150, IB-1416-120-160, IB-1416-120-170
IB-1610-030-060, IB-1610-030-070, IB-1610-030-080, IB-1610-030-090, IB-1610-030-100, IB-1610-030-110, IB-1610-030-120, IB-1610-030-130, IB-1610-030-140, IB-1610-030-150, IB-1610-030-160, IB-1610-030-170, IB-1610-040-070, IB-1610-040-080, IB-1610-040-090, IB-1610-040-100, IB-1610-040-110, IB-1610-040-120, IB-1610-040-130, IB-1610-040-140, IB-1610-040-150, IB-1610-040-160, IB-1610-040-170, IB-1610-050-080, IB-1610-050-090, IB-1610-050-100, IB-1610-050-110, IB-1610-050-120, IB-1610-050-130, IB-1610-050-140, IB-1610-050-150, IB-1610-050-160, IB-1610-050-170, IB-1610-060-060, IB-1610-060-090, IB-1610-060-100, IB-1610-060-110, IB-1610-

060-120, IB-1610-060-130, IB-1610-060-140, IB-1610-060-150, IB-1610-060-160, IB-1610-060-170, IB-1610-080-080, IB-1610-080-110, IB-1610-080-120, IB-1610-080-130, IB-1610-080-140, IB-1610-080-150, IB-1610-080-160, IB-1610-080-170, IB-1610-100-100, IB-1610-100-130, IB-1610-100-140, IB-1610-100-150, IB-1610-100-160, IB-1610-100-170, IB-1610-120-120, IB-1610-120-150, IB-1610-120-160, IB-1610-120-170
IB-1612-030-060, IB-1612-030-070, IB-1612-030-080, IB-1612-030-090, IB-1612-030-100, IB-1612-030-110, IB-1612-030-120, IB-1612-030-130, IB-1612-030-140, IB-1612-030-150, IB-1612-030-160, IB-1612-030-170, IB-1612-040-070, IB-1612-040-080, IB-1612-040-090, IB-1612-040-100, IB-1612-040-110, IB-1612-040-120, IB-1612-040-130, IB-1612-040-140, IB-1612-040-150, IB-1612-040-160, IB-1612-040-170, IB-1612-050-080, IB-1612-050-090, IB-1612-050-100, IB-1612-050-110, IB-1612-050-120, IB-1612-050-130, IB-1612-050-140, IB-1612-050-150, IB-1612-050-160, IB-1612-050-170, IB-1612-060-060, IB-1612-060-090, IB-1612-060-100, IB-1612-060-110, IB-1612-060-120, IB-1612-060-130, IB-1612-060-140, IB-1612-060-150, IB-1612-060-160, IB-1612-060-170, IB-1612-080-080, IB-1612-080-110, IB-1612-080-120, IB-1612-080-130, IB-1612-080-140, IB-1612-080-150, IB-1612-080-160, IB-1612-080-170, IB-1612-100-100, IB-1612-100-130, IB-1612-100-140, IB-1612-100-150, IB-1612-100-160, IB-1612-100-170, IB-1612-120-120, IB-1612-120-150, IB-1612-120-160, IB-1612-120-170
IB-1614-030-060, IB-1614-030-070, IB-1614-030-080, IB-1614-030-090, IB-1614-030-100, IB-1614-030-110, IB-1614-030-120, IB-1614-030-130, IB-1614-030-140, IB-1614-030-150, IB-1614-030-160, IB-1614-030-170, IB-1614-040-070, IB-1614-040-080, IB-1614-040-090, IB-1614-040-100, IB-1614-040-110, IB-1614-040-120, IB-1614-040-130, IB-1614-040-140, IB-1614-040-150, IB-1614-040-160, IB-1614-040-170, IB-1614-050-080, IB-1614-050-090, IB-1614-050-100, IB-1614-050-110, IB-1614-050-120, IB-1614-050-130, IB-1614-050-140, IB-1614-050-150, IB-1614-050-160, IB-1614-050-170, IB-1614-060-060, IB-1614-060-090, IB-1614-060-100, IB-1614-060-110, IB-1614-060-120, IB-1614-060-130, IB-1614-060-140, IB-1614-060-150, IB-1614-060-160, IB-1614-060-170, IB-1614-080-080, IB-1614-080-110, IB-1614-080-120, IB-1614-080-130, IB-1614-080-140, IB-1614-080-150, IB-1614-080-160, IB-1614-080-170, IB-1614-100-100, IB-1614-100-130, IB-1614-100-140, IB-1614-100-150, IB-1614-100-160, IB-1614-100-170, IB-1614-120-120, IB-1614-120-150, IB-1614-120-160, IB-1614-120-170
IB-1810-030-060, IB-1810-030-070, IB-1810-030-080, IB-1810-030-090, IB-1810-030-100, IB-1810-030-110, IB-1810-030-120, IB-1810-030-130, IB-1810-030-140, IB-1810-030-150, IB-1810-030-160, IB-

1810-030-170, IB-1810-040-070, IB-1810-040-080, IB-1810-040-090, IB-1810-040-100, IB-1810-040-110, IB-1810-040-120, IB-1810-040-130, IB-1810-040-140, IB-1810-040-150, IB-1810-040-160, IB-1810-040-170, IB-1810-050-080, IB-1810-050-090, IB-1810-050-100, IB-1810-050-110, IB-1810-050-120, IB-1810-050-130, IB-1810-050-140, IB-1810-050-150, IB-1810-050-160, IB-1810-050-170, IB-1810-060-060, IB-1810-060-090, IB-1810-060-100, IB-1810-060-110, IB-1810-060-120, IB-1810-060-130, IB-1810-060-140, IB-1810-060-150, IB-1810-060-160, IB-1810-060-170, IB-1810-080-080, IB-1810-080-110, IB-1810-080-120, IB-1810-080-130, IB-1810-080-140, IB-1810-080-150, IB-1810-080-160, IB-1810-080-170, IB-1810-100-100, IB-1810-100-130, IB-1810-100-140, IB-1810-100-150, IB-1810-100-160, IB-1810-100-170, IB-1810-120-120, IB-1810-120-150, IB-1810-120-160, IB-1810-120-170

IB-1812-030-060, IB-1812-030-070, IB-1812-030-080, IB-1812-030-090, IB-1812-030-100, IB-1812-030-110, IB-1812-030-120, IB-1812-030-130, IB-1812-030-140, IB-1812-030-150, IB-1812-030-160, IB-1812-030-170, IB-1812-040-070, IB-1812-040-080, IB-1812-040-090, IB-1812-040-100, IB-1812-040-110, IB-1812-040-120, IB-1812-040-130, IB-1812-040-140, IB-1812-040-150, IB-1812-040-160, IB-1812-040-170, IB-1812-050-080, IB-1812-050-090, IB-1812-050-100, IB-1812-050-110, IB-1812-050-120, IB-1812-050-130, IB-1812-050-140, IB-1812-050-150, IB-1812-050-160, IB-1812-050-170, IB-1812-060-060, IB-1812-060-090, IB-1812-060-100, IB-1812-060-110, IB-1812-060-120, IB-1812-060-130, IB-1812-060-140, IB-1812-060-150, IB-1812-060-160, IB-1812-060-170, IB-1812-080-080, IB-1812-080-110, IB-1812-080-120, IB-1812-080-130, IB-1812-080-140, IB-1812-080-150, IB-1812-080-160, IB-1812-080-170, IB-1812-100-100, IB-1812-100-130, IB-1812-100-140, IB-1812-100-150, IB-1812-100-160, IB-1812-100-170, IB-1812-120-120, IB-1812-120-150, IB-1812-120-160, IB-1812-120-170

IB-1814-030-060, IB-1814-030-070, IB-1814-030-080, IB-1814-030-090, IB-1814-030-100, IB-1814-030-110, IB-1814-030-120, IB-1814-030-130, IB-1814-030-140, IB-1814-030-150, IB-1814-030-160, IB-1814-030-170, IB-1814-040-070, IB-1814-040-080, IB-1814-040-090, IB-1814-040-100, IB-1814-040-110, IB-1814-040-120, IB-1814-040-130, IB-1814-040-140, IB-1814-040-150, IB-1814-040-160, IB-1814-040-170, IB-1814-050-080, IB-1814-050-090, IB-1814-050-100, IB-1814-050-110, IB-1814-050-120, IB-1814-050-130, IB-1814-050-140, IB-1814-050-150, IB-1814-050-160, IB-1814-050-170, IB-1814-060-060, IB-1814-060-090, IB-1814-060-100, IB-1814-060-110, IB-1814-060-120, IB-1814-060-130, IB-1814-060-140, IB-1814-060-150, IB-1814-060-160, IB-1814-060-170, IB-1814-080-080, IB-1814-080-110, IB-1814-080-120, IB-1814-080-130, IB-1814-080-140, IB-1814-080-

150, IB-1814-080-160, IB-1814-080-170, IB-1814-100-100, IB-1814-100-130, IB-1814-100-140, IB-1814-100-150, IB-1814-100-160, IB-1814-100-170, IB-1814-120-120, IB-1814-120-150, IB-1814-120-160, IB-1814-120-170
髂内覆膜支架系统型号规格:
PS-C-06030S, PS-C-06030L, PS-C-06030XL, PS-C-06040S, PS-C-06040L, PS-C-06040XL, PS-C-06050S, PS-C-06050L, PS-C-06050XL, PS-C-06060S, PS-C-06060L, PS-C-06060XL, PS-C-06080S, PS-C-06080L, PS-C-06080XL, PS-C-06100S, PS-C-06100L, PS-C-06100XL
PS-C-07030S, PS-C-07030L, PS-C-07030XL, PS-C-07040S, PS-C-07040L, PS-C-07040XL, PS-C-07050S, PS-C-07050L, PS-C-07050XL, PS-C-07060S, PS-C-07060L, PS-C-07060XL, PS-C-07080S, PS-C-07080L, PS-C-07080XL, PS-C-07100S, PS-C-07100L, PS-C-07100XL
PS-C-08030S, PS-C-08030L, PS-C-08030XL, PS-C-08040S, PS-C-08040L, PS-C-08040XL, PS-C-08050S, PS-C-08050L, PS-C-08050XL, PS-C-08060S, PS-C-08060L, PS-C-08060XL, PS-C-08080S, PS-C-08080L, PS-C-08080XL, PS-C-08100S, PS-C-08100L, PS-C-08100XL
PS-C-10030S, PS-C-10030L, PS-C-10030XL, PS-C-10040S, PS-C-10040L, PS-C-10040XL, PS-C-10050S, PS-C-10050L, PS-C-10050XL, PS-C-10060S, PS-C-10060L, PS-C-10060XL, PS-C-10080S, PS-C-10080L, PS-C-10080XL, PS-C-10100S, PS-C-10100L, PS-C-10100XL
PS-C-12030S, PS-C-12030L, PS-C-12030XL, PS-C-12040S, PS-C-12040L, PS-C-12040XL, PS-C-12050S, PS-C-12050L, PS-C-12050XL, PS-C-12060S, PS-C-12060L, PS-C-12060XL, PS-C-12080S, PS-C-12080L, PS-C-12080XL, PS-C-12100S, PS-C-12100L, PS-C-12100XL

(四) 工作原理

髂动脉分叉支架通过输送器输送至病变位置后，支架会自膨胀开并与血管壁或已释放的腹主分叉支架分支内壁贴附，通过自身的径向支撑力将覆膜支架固定。通过该分叉支架的短分支可将一髂内覆膜支架植入到髂内动脉内，并与髂动脉分叉支架的短分支相连，这样实现了髂内动脉的重建。并且支架覆膜将血流与病变位置隔绝，消除血压对病变位置的影响，以达到治疗腹髂动脉瘤或髂总动脉瘤的目的。

二、临床前研究概述

(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
髂动脉分叉支架		
1	外观	合格
2	基本尺寸	合格
3	支架贴壁性	合格
4	支架回弹性	合格
5	支架柔顺性	合格
6	支架径向支撑强度	合格
7	连接强度	合格
8	覆膜渗漏量	合格
9	覆膜的破裂力	合格
10	覆膜拉伸强度	合格
11	疲劳强度	合格
12	支架腐蚀敏感度	合格
13	射线可探测性	合格
14	相变温度	合格
15	支架直径与长度的关系	合格
16	局部挤压性能	合格
17	抗挤压性能	合格
18	模拟使用	合格
19	支架抗移位性能	合格
20	支架抗平板挤压性能	合格
21	不溶性微粒	合格
22	还原物质	合格
23	重金属	合格
24	酸碱度	合格
25	蒸发残渣	合格
26	紫外吸光度	合格
27	红外鉴别	合格
28	材料化学成分	合格
29	显微结构	合格
髂内覆膜支架		
1	外观	合格

2	基本尺寸	合格
3	支架贴壁性	合格
4	支架回弹性	合格
5	支架柔顺性	合格
6	支架径向支撑强度	合格
7	覆膜渗漏量	合格
8	疲劳强度	合格
9	支架腐蚀敏感度	合格
10	射线可探测性	合格
11	相变温度	合格
12	支架抗平板挤压性能	合格
13	支架覆膜连接强度	合格
14	覆膜的破裂力	合格
15	抗局部挤压性能	合格
16	抗挤压性能	合格
17	覆膜支架轴向拉伸强度	合格
18	覆膜支架长度和直径的关系	合格
19	远端抗移位性能	合格
20	髂内覆膜支架与髂动脉分叉支架的连接强度	合格
21	模拟使用	合格
22	不溶性微粒	合格
23	水渗透压	合格
24	整体渗漏量	合格
25	还原物质	合格
26	重金属	合格
27	酸碱度	合格
28	蒸发残渣	合格
29	紫外吸光度	合格
30	红外鉴别	合格
31	材料化学成分	合格
32	显微结构	合格
髂动脉分叉支架输送器		
1	外观	合格
2	基本尺寸	合格
3	导丝通过性	合格
4	扭转性	合格
5	推送性	合格
6	密封性	合格
7	射线可探测性	合格
8	连接力和断裂力	合格
9	耐腐蚀性	合格
10	扭转结合强度	合格

11	弯曲性能	合格
12	座	合格
13	追踪性	合格
14	轮廓	合格
15	弯曲打折	合格
16	还原物质	合格
17	重金属	合格
18	酸碱度	合格
19	蒸发残渣	合格
20	紫外吸光度	合格
髓内覆膜支架输送器		
1	外观	合格
2	基本尺寸	合格
3	导丝通过性	合格
4	推送性	合格
5	密封性	合格
6	射线可探测性	合格
7	连接力和断裂力	合格
8	耐腐蚀性	合格
9	弯曲性能	合格
10	弯曲打折	合格
11	扭转性能	合格
12	追踪性	合格
13	轮廓	合格
14	还原物质	合格
15	重金属	合格
16	酸碱度	合格
17	蒸发残渣	合格
18	紫外吸光度	合格
支架系统		
1	环氧乙烷残留量	合格
2	无菌	合格
3	细菌内毒素	合格

2. 产品性能评价

产品性能评价包括支架轴向、弯曲、扭转疲劳耐久性研究、有限元分析、MRI 兼容性研究、体外镍离子释放研究、电偶腐蚀研究、ePTFE 覆膜化学性能研究、输送器涂层工序

验证确认、灭菌过程确认、无菌检查方法确认等研究，结果表明产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

该产品由输送系统和覆膜支架组成，输送系统为外部接入器械，与循环血液短期接触，覆膜支架为植入器械，与循环血液长期接触。申请人依据 GB/T16886 系列标准对支架和输送系统进行生物相容性评价。结果表明产品的生物相容性风险可接受。具体评价项目详见表 3。

表 3 生物相容性评价项目表

髂动脉分支支架系统	
组件	评价项目
覆膜支架	细胞毒性
	致敏
	皮内反应
	急性全身毒性
	热原
	亚慢性毒性
	遗传毒性
	植入试验
	血液相容性（溶血、血栓形成）
输送系统	细胞毒性
	致敏
	皮内反应
	急性全身毒性
	热原
	血液相容性（溶血、凝血、血栓形成）
髂动脉分支支架系统	
组件	评价项目
覆膜支架	细胞毒性
	致敏
	皮内反应
	急性全身毒性
	热原
	亚慢性毒性

	遗传毒性
	植入试验
	血液相容性（溶血、血栓形成）
输送系统	细胞毒性
	致敏
	皮内
	急性全身毒性
	热原
	血液相容性（溶血、凝血、血栓形成）

（三）灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，无菌状态提供。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平为 10^{-6} 。

（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，验证试验为实时老化研究（存储条件： $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ），支持货架有效期 3 年。

（五）动物研究

申请人开展了以猪和犬为模型的动物实验研究以验证产品的体内安全有效性。通过器械操作、超声、DSA 造影等评估器械可操作性和即刻安全有效性，通过组织病理切片、DSA 造影等分析支架植入后的长期安全有效性。动物实验结果表明，产品达到预期设计要求。

三、临床评价概述

该试验目的为评价髂动脉分叉支架系统腔内治疗腹髂动脉瘤或髂总动脉瘤的安全性和有效性，为前瞻性、多中心、单组试验设计。

研究主要终点评价指标为术后 180 天髂内动脉通畅率，次要终点评价指标为技术成功率（即刻）、术后 30 天/180 天临床成功率、术后 30 天/180 天各种主要器械相关不良事件发生率、术后 30 天/180 天器械相关死亡率、术后 30 天/180 天器械相关并发症所需的二次介入手术率。

该临床试验在 8 家机构中开展，共入组 73 例，并在术后 30 天、180 天进行随访。研究入组患者安全集（SS）为 73 例，全分析集（FAS）为 66 例，符合方案集（PPS）为 59 例。FAS 分析集下术后 180 天髂内动脉通畅率为 86.36%，PPS 分析集下术后 180 天髂内动脉通畅率为 96.61%，研究产品的主要终点评价指标满足方案所设定的要求，如表 4 所示。

表4 主要终点统计分析结果

评价指标	FAS分析集 (n=66)	PPS分析集 (n=59)
180天髂内动脉通畅率	86.36%	96.61%

本研究次要终点结果如表 5 和表 6 所示：髂动脉分叉支架和髂内覆膜支架的技术成功率为 90.91%，术后 180 天临床成功率为 87.30%。出院前、30 天、180 天主要器械相关不良事件发生率分别为 4.11%、9.59%和 10.96%。试验期间无器械相关死亡。出院前、术后 30 天、术后 180 天器械相关并发症所需的二次介入手术率分别为 1.37%、2.74%和 2.74%。本试验共发生不良事件 132 例次，具体如表 7 所示。

表5 次要终点-技术成功率

技术成功率	髂分叉支架技术成功率（即刻）	100%
	髂内支架技术成功率（即刻）	90.91%
	髂分叉支架和髂内支架技术成功率（即刻）	90.91%

表6 次要终点-其他次要终点

次要评价指标 \ 随访节点	出院前	术后 30 天	术后 180 天
临床成功率	不适用	92.06%	87.30%
主要器械相关不良事件发生率	4.11%	9.59%	10.96%
器械相关死亡率	0	0	0
器械相关并发症所需的二次介入手术率	1.37%	2.74%	2.74%

表7 不良事件发生率

项目	例次	人数	百分率
与试验器械相关不良事件	14	13	17.81%
与手术相关不良事件	37	29	39.73%
严重不良事件	37	10	13.70%
与试验器械相关的严重不良事件	8	2	2.74%
与手术相关的严重不良事件	4	2	2.74%

另所有完成远期随访的受试者的平均随访时间为 1220 ± 312.1 天，最长达到 1823 天（约 5 年）。远期随访时器械

相关严重不良事件率为 1.54%。远期随访中未发现 I 型和 III 型内漏情况，且无新增髂内动脉闭塞的情况。

该产品在临床应用中在隔绝髂动脉瘤的同时保持髂内动脉的通畅，临床试验证明该产品安全有效，试验假设成立。

四、产品受益风险判定

该产品临床使用为适用人群带来的主要受益为治疗腹髂动脉瘤和髂总动脉瘤、重建髂内动脉，可降低因髂内动脉急性栓塞引起的臀肌跛行及性功能障碍等并发症发生率，提高患者生活质量等。该产品临床使用可能为适用人群带来的主要风险为髂内动脉出血、髂外动脉支架内闭塞、支架内血栓、臀肌间歇性跛行、髂内支架血栓、内漏、髂外支架内闭塞等。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示以下信息：

（一）产品适用范围

髂动脉分叉支架系统用于治疗腹髂动脉瘤或髂总动脉瘤。并在说明书中要求明确以下内容：

- 通畅的髂/股/肱动脉路径
- 形态学上适合选择血管内修复
- 动脉瘤的存在潜在或已经威胁患者健康

- 髂总动脉近端直径 $\geq 10\text{mm}$
- 远端髂外动脉直径范围为 $8.4\text{--}14.5\text{mm}$
- 远端髂内动脉直径范围为 $5\text{--}11.4\text{mm}$
- 远端髂外动脉锚定区长度 $\geq 15\text{mm}$
- 远端髂内动脉锚定区长度 $\geq 10\text{mm}$
- 髂总动脉分叉处开口直径 $\geq 18\text{mm}$
- 髂内动脉夹角 $\leq 90^\circ$

病例选择在参考上述标准时需同时考虑：

- 病人的年龄和生存期限
- 其他系统的疾病
- 病人是否适合进行开放性外科手术
- 股髂/肱动脉的尺寸和形态
- 麻醉的耐受性

最终的治疗方式的选择取决于病人和医生。

（二）警告及注意事项

1. 常规警告

请仔细阅读所有使用说明，如不依照此说明操作将会给病人造成严重的伤害。

本器械仅限于接受过血管腔内介入技术培训的医师使用（包括接受过此器械培训的医师）。

腔内隔绝术的长期有效性和安全性还没有被建立，所有行血管内支架植入手术的患者均被要求进行长期随访来评

估他们健康状况和支架状况（包括内漏、移位、支架形状变化、动脉瘤扩大等）。

临床研究结果表明不恰当的选择病人将使治疗效果不理想，此外，如果病人由于行腔内隔绝术不成功而转行开放外科修补术，其与两种手术相关的各种并发症危险性均升高。

行血管内修补术的患者均需定期监测支架状况（包括内漏、移位、支架形状变化、动脉瘤扩大等），至少做到每年一次，包括：X-ray，对照或非对照 CT。

行血管腔内修复术的患者如出现动脉瘤扩大，支架固定部位出现不可预料的疾病，均需考虑进行介入治疗或开放外科手术治疗。动脉瘤增大或持续的内漏均可导致动脉瘤破裂。

需同时具备一支能进行血管外科手术的团队，以备支架介入治疗失败后及时进行外科手术治疗。

无需术前抗凝血治疗。

不能再次消毒使用。

如果手术过程中需要用夹子，请用无创伤夹子。

请小心结扎和/或灼烧腹股沟部淋巴组织，以减少其后的淋巴与股动脉粘连。

2.关于病例选择，治疗和随访的警告

髂动脉分叉支架系统对以下人群进行腔内隔绝术的安全性和有效性没有被评估：

- 外伤性动脉损伤

- 不可逆的凝血
- 基因相关性组织疾病（马凡综合症、Ehlers-Danlos 综合症）
- 急性系统感染
- 妊娠者
- 小于 18 岁者
- 预计生存期小于 1 年者
- 并发急性动脉瘤破裂
- 并发结缔组织紊乱
- 并发高凝血状态

评价血管内直径（血管内壁之间）和血管形态学（弯曲、栓塞、钙化）使其适合输送器的鞘管通过。显著钙化、栓塞、弯曲将会阻止血管内支架的放置和/或增加血栓形成的危险。

支架介入治疗不建议推荐给体重超过 350 磅（150 千克）的患者，或由于过度肥胖而不能进行精确影像学检查的患者。

合并系统感染的患者合并支架感染的危险性升高。

具有高危 II 型内漏或出血并发症。

3. 关于植入过程的警告

在植入过程全程均应使病人处于肝素化，如果患者对肝素过敏，请选择合适的替代药品。

在准备和导入输送器的过程中均应小范围操作，以减少感染的发生。

在输送器导入过程中保持导丝位置不变。

禁止弯曲或扭结输送器，否则会对输送器造成损害。

在输送过程中，总是采用荧光学进行指导和观察。

髂动脉分叉支架系统使用时需要造影剂，对于有肾功能不全的患者在手术后发生肾功能衰竭的危险性很高，因此在操作过程中，尽量减少造影剂的使用。

髂动脉分叉支架释放前定位，可通过整体移动输送器来调整覆膜支架的位置，确保短分支在髂内同侧。

髂动脉分叉支架短分支开口位置应距离髂内动脉开口距离自身 1.5cm，避免由于距离不够导致重建髂内动脉失败。

髂动脉分叉支架释放时，短分支开口位置应与髂内动脉开口对齐，避免由于短分支开口与髂内动脉开口周向角度过大导致重建髂内动脉失败。

髂动脉分叉支架长分支应在髂内覆膜支架释放完成后再进行释放，若提前释放会导致重建髂内动脉失败。

为了避免髂动脉分叉支架扭曲，在支架释放前，如果需要旋转输送器以调整改变髂动脉分叉支架方向，请小心确保输送器所有部件一起转动。

髂内覆膜支架释放开始时定位可能稍有移动，若支架尚未贴壁，仍可以通过向后整体移动输送系统来完成精准定位。

放置部位不精确将使内漏，移位，栓塞的危险性增加。

支架一旦释放贴壁，不可回收、移动或旋转。

在插入导丝或输送器过程中，如果遇到异常阻力，请不要粗暴的强制性插入，应该停止操作，分析原因，特别是在有钙化、栓塞、血栓形成、扭曲部位的血管。

除非有相关医学方面的指导，否则在释放支架的过程中禁止堵塞任何供应相应器官或组织的血管。

4. MRI 的安全性和使用性警告

非临床试验表明，在满足下列条件时，髂动脉分叉支架系统植入后可即刻安全的进行核磁共振（MRI）检查：

静态磁场：

在静态磁场等于 3T 时，空间磁场梯度不大于 1000gauss/cm。

MRI 至热情况：

为时 15 分钟的静态扫描过程中，病人的最大全身平均能量吸收率（SAR）不超过 2.5W/KG，单个支架产生的温度升高不会超过 5.0 度。

伪影信息：

如果磁场影像的区域和支架的位置重叠或靠近时，MRI 的影像质量会受到影响。因此。在观察支架情况下，有必要优化 MRI 的影像参数，在 3T 磁场下，覆膜支架的伪影超出支架管腔的距离约为 20mm（采用自旋回波序列）和 20mm（采用梯度回波序列）。

（三）禁忌症

髂动脉分叉支架系统禁止用于以下情况患者：

- 急性全身感染患者
- 对支架材料过敏者
- 血管形态学上不适合行腔内隔绝术者
- 肾功能不全而不能耐受造影剂者
- 对造影剂过敏者
- 动脉瘤颈内有附壁血栓者

(四) 其他

潜在的并发症：

心血管意外(心梗、心律失常、心衰等)，脑血管意外(脑梗、脑出血等)，肾脏并发症(肾动脉闭塞、造影剂中毒、肾功能不全、肾功能衰竭)，肠缺血、肠坏死，内漏，截瘫，血管过于扭曲，中止手术或中转开放手术，支架扩张、堵塞、移位、打折、断裂、覆膜破裂，动脉静脉血栓、栓塞，肺栓塞，入路并发症(感染、疼痛、假性动脉瘤、动静脉瘘)，动脉瘤扩张，破裂，死亡，呼吸衰竭，凝血功能障碍，远端再发破口，败血症，血管痉挛或损伤(髂-股动脉夹层，出血，破裂，死亡)，出血、水肿，糜烂性血管瘘或假性动脉瘤形成，胃肠道并发症。

在使用过程中有髂动脉分叉支架系统的任何并发症均需要及时报告。

即使正确进行手术操作也可能引起上述并发症，请严格筛选病人并仔细评价患者具体情况，制定最佳治疗方案。

综合评价意见

本申报产品属于医疗器械创新特别审批项目，编号CQTS1700078。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与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2020年12月29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