

受理号：CQZ1900274

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：锚定球囊扩张导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：湖南埃普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
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述.....	4
三、临床评价概述.....	7
四、产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

湖南埃普特医疗器械有限公司

二、申请人住所

湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号

三、生产地址

湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品主要由球囊、导管、应变释放套管及接头组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。

(二) 产品适用范围

在经皮冠状动脉成形术中，通过球囊的扩张，固定导引导管内的导引导丝，以实现导管的交换。

(三) 型号/规格

产品型号规格表见表 1。

表1 锚定球囊扩张导管型号规格表

型号规格	球囊直径 D1 (mm)	球囊长度 L1 (mm)	导管有效长度 L (cm)	导管外径 D2 (mm)
38250120	2.50	12	102	0.45
38250121	2.50	12	112	0.45

(四) 工作原理

通过充盈球囊、对作用部位进行施压，以固定导引导管内的导引导丝。

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
1	尺寸	合格
2	外观	合格
3	末端头端	合格
4	射线可探测性	合格
5	峰值拉力	合格
6	球囊疲劳, 充盈时无泄漏和损坏	合格
7	球囊额定爆破压力	合格
8	卸压时间	合格
9	导管的水合性	合格
10	耐腐蚀性	合格
11	无泄漏	合格
12	座	合格
13	球囊直径与充盈压力关系	合格
14	配套兼容性	合格
15	导丝锚定有效性	合格
16	导丝被以最大压力的球囊锚定后的外观	合格
17	重金属	合格
18	酸碱度	合格
19	环氧乙烷残留量	合格
20	还原物质	合格
21	蒸发残渣	合格
22	紫外吸光度	合格
23	无菌	合格
24	细菌内毒素	合格
25	热原	合格

2. 产品性能研究

产品性能评价包括顺应性、充压时间、微粒污染、体外模拟(插入安全性、器械兼容性、锚定可靠性、扩张安全性、回撤安全性、微导管回撤力、通过性、对导丝的影响、对导引导管的影响、推送阻力、锚定力)等性能的验证, 并对球

囊吹制、焊接工艺、清洗、内包装封口等工艺进行了验证，结果表明产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

该产品与人体接触方式为短期外部接入，接触部位为循环血液，接触时间为 24 小时内，申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，申请人提供了细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内反应、急性全身毒性、溶血、血栓形成、凝血检验报告，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。申请人提供了灭菌过程确认报告，证明能够保证产品的无菌水平（SAL 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。验证实验包括加速老化和实时老化，包括产品性能稳定性、包装完整性和运输模拟验证。

(五) 动物研究

申请人进行了产品有效性和安全性的随机对照动物实验研究。该实验在健康成年的巴马猪冠状动脉模型中进行，对照组产品为临床评价中的同品种对比产品。两组产品分别在不同扩张压力下锚定导丝，比较两组产品的锚定效果、推送性能、显影性能，球囊能否快速充盈及泄压、球囊的完整

性、操作时间等。

实验结果：申报产品的锚定导丝功能与对照产品同样有效；两组产品各性能表现良好，尤其在推送操作方面，申报产品更便捷；动物实验未发生不良事件。实验结果表明申报产品达到预期设计要求，为临床应用提供了依据。

三、临床评价概述

临床评价依据《医疗器械临床评价指导原则》，通过“同品种医疗器械临床试验与临床使用获得的数据进行分析评价”进行。

（一）申报产品与同品种医疗器械的异同性

申报产品与同品种医疗器械 PTCA 球囊导管(注册证号：国械注准 20153771321) 在基本原理、型号规格、与人体接触部分的制造材料、性能要求、生产工艺、安全性评价、交付状态、灭菌/消毒方式、包装及预期用途等方面进行了对比；提交以下两部分的申报资料作为其差异不影响产品安全有效性的支持性资料。

1. 开展了申报产品与同品种产品的《性能对比测试报告》，对比测试的项目包括球囊尺寸、座、无泄漏、球囊顺应性、球囊直径与充盈压力的关系、充压时间、泄压时间、充盈时无泄漏和损坏、爆破压、峰值拉力。

2. 开展了以同品种产品作为对照产品的动物试验。

（二）临床评价结论

经综合评价，申报产品与对比产品作用机理相同，均通过球囊扩张达到预期用途。对比产品扩张狭窄的病变血管，而申报产品远端不伸出导引导管，仅在导引导管腔内使用，不接触病变血管，无新增临床使用风险。申请人的验证数据表明，申报产品具有更小的通过外径，输送过程中推送阻力更小；同时，动物试验的结果表明申报产品的推送性能显著优于同品种产品 PTCA 球囊扩张导管。使用申报产品预期将增加患者的临床获益。因此，基本符合《医疗器械临床评价技术指导原则》及现行法规要求。

四、 产品受益风险判定

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。

综合评价意见

该申报产品属按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》审批项目，编号201800137。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》（原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22日