

受理号：CQZ1900540

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：药物洗脱外周球囊扩张导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京先瑞达医疗科技有限公司

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.....	18
三、 临床评价概述.....	21
四、 产品受益风险判定.....	23
综合评价意见.....	29

基本信息

一、 申请人名称

北京先瑞达医疗科技有限公司

二、 申请人住所

北京市北京经济技术开发区宏达北路 16 号 8 号楼五层南侧

三、 生产地址

北京市北京经济技术开发区宏达北路 16 号 8 号楼 4 层、5 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品为经导丝型 (OTW) 球囊扩张导管, 由 Y 型连接器、轴杆、球囊、不透射线标识环和导管尖端组成。轴杆分为双腔管和单腔管, 轴杆外表面涂有润滑涂层; 球囊材料为 Grilamid L25, 表面涂有药物涂层, 涂层中所含药物为紫杉醇, 药物剂量为 $3.3 \mu\text{g}/\text{mm}^2$, 载体为硬脂酸镁。产品一次性使用, 采用环氧乙烷灭菌, 货架有效期三年。

(二) 产品适用范围

该产品适用于腘下动脉的经皮腔内血管成形术 (PTA), 包括胫腓干, 胫前动脉, 腓动脉, 胫后动脉等。

(三) 型号/规格

产品的型号规格见表 1。

表 1 型号规格表

Litos 产品系列 (匹配 0.014" 导丝):

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
LTS20020C	2.0	20	1.40	90
LTS20030C	2.0	30	1.40	90
LTS20040C	2.0	40	1.40	90
LTS20060C	2.0	60	1.40	90

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
LTS20080C	2.0	80	1.40	90
LTS20100C	2.0	100	1.40	90
LTS20120C	2.0	120	1.40	90
LTS20150C	2.0	150	1.40	90
LTS20200C	2.0	200	1.40	90
LTS20250C	2.0	250	1.40	90
LTS20300C	2.0	300	1.40	90
LTS25020C	2.5	20	1.40	90
LTS25030C	2.5	30	1.40	90
LTS25040C	2.5	40	1.40	90
LTS25060C	2.5	60	1.40	90
LTS25080C	2.5	80	1.40	90
LTS25100C	2.5	100	1.40	90
LTS25120C	2.5	120	1.40	90
LTS25150C	2.5	150	1.40	90
LTS25200C	2.5	200	1.40	90
LTS25250C	2.5	250	1.40	90
LTS25300C	2.5	300	1.40	90
LTS30020C	3.0	20	1.40	90
LTS30030C	3.0	30	1.40	90
LTS30040C	3.0	40	1.40	90
LTS30060C	3.0	60	1.40	90
LTS30080C	3.0	80	1.40	90
LTS30100C	3.0	100	1.40	90

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
LTS30120C	3.0	120	1.40	90
LTS30150C	3.0	150	1.40	90
LTS30200C	3.0	200	1.40	90
LTS30250C	3.0	250	1.40	90
LTS30300C	3.0	300	1.40	90
LTS35020C	3.5	20	1.40	90
LTS35030C	3.5	30	1.40	90
LTS35040C	3.5	40	1.40	90
LTS35060C	3.5	60	1.40	90
LTS35080C	3.5	80	1.40	90
LTS35100C	3.5	100	1.40	90
LTS35120C	3.5	120	1.40	90
LTS35150C	3.5	150	1.40	90
LTS35200C	3.5	200	1.40	90
LTS35250C	3.5	250	1.40	90
LTS35300C	3.5	300	1.40	90
LTS40020C	4.0	20	1.40	90
LTS40030C	4.0	30	1.40	90
LTS40040C	4.0	40	1.40	90
LTS40060C	4.0	60	1.40	90
LTS40080C	4.0	80	1.40	90
LTS40100C	4.0	100	1.40	90
LTS40120C	4.0	120	1.40	90
LTS40150C	4.0	150	1.40	90

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
LTS40200C	4.0	200	1.40	90
LTS40250C	4.0	250	1.40	90
LTS40300C	4.0	300	1.40	90
LTS20020D	2.0	20	1.40	150
LTS20030D	2.0	30	1.40	150
LTS20040D	2.0	40	1.40	150
LTS20060D	2.0	60	1.40	150
LTS20080D	2.0	80	1.40	150
LTS20100D	2.0	100	1.40	150
LTS20120D	2.0	120	1.40	150
LTS20150D	2.0	150	1.40	150
LTS20200D	2.0	200	1.40	150
LTS20250D	2.0	250	1.40	150
LTS20300D	2.0	300	1.40	150
LTS25020D	2.5	20	1.40	150
LTS25030D	2.5	30	1.40	150
LTS25040D	2.5	40	1.40	150
LTS25060D	2.5	60	1.40	150
LTS25080D	2.5	80	1.40	150
LTS25100D	2.5	100	1.40	150
LTS25120D	2.5	120	1.40	150
LTS25150D	2.5	150	1.40	150
LTS25200D	2.5	200	1.40	150
LTS25250D	2.5	250	1.40	150

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
LTS25300D	2.5	300	1.40	150
LTS30020D	3.0	20	1.40	150
LTS30030D	3.0	30	1.40	150
LTS30040D	3.0	40	1.40	150
LTS30060D	3.0	60	1.40	150
LTS30080D	3.0	80	1.40	150
LTS30100D	3.0	100	1.40	150
LTS30120D	3.0	120	1.40	150
LTS30150D	3.0	150	1.40	150
LTS30200D	3.0	200	1.40	150
LTS30250D	3.0	250	1.40	150
LTS30300D	3.0	300	1.40	150
LTS35020D	3.5	20	1.40	150
LTS35030D	3.5	30	1.40	150
LTS35040D	3.5	40	1.40	150
LTS35060D	3.5	60	1.40	150
LTS35080D	3.5	80	1.40	150
LTS35100D	3.5	100	1.40	150
LTS35120D	3.5	120	1.40	150
LTS35150D	3.5	150	1.40	150
LTS35200D	3.5	200	1.40	150
LTS35250D	3.5	250	1.40	150
LTS35300D	3.5	300	1.40	150
LTS40020D	4.0	20	1.40	150

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
LTS40030D	4.0	30	1.40	150
LTS40040D	4.0	40	1.40	150
LTS40060D	4.0	60	1.40	150
LTS40080D	4.0	80	1.40	150
LTS40100D	4.0	100	1.40	150
LTS40120D	4.0	120	1.40	150
LTS40150D	4.0	150	1.40	150
LTS40200D	4.0	200	1.40	150
LTS40250D	4.0	250	1.40	150
LTS40300D	4.0	300	1.40	150

Tulip 产品系列 (匹配 0.018" 导丝) :

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
TUL20020E	2.0	20	1.40	40
TUL20030E	2.0	30	1.40	40
TUL20040E	2.0	40	1.40	40
TUL20060E	2.0	60	1.40	40
TUL20080E	2.0	80	1.40	40
TUL20100E	2.0	100	1.40	40
TUL20120E	2.0	120	1.40	40
TUL20150E	2.0	150	1.40	40
TUL20200E	2.0	200	1.40	40
TUL20250E	2.0	250	1.40	40

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
TUL20300E	2.0	300	1.40	40
TUL25020E	2.5	20	1.40	40
TUL25030E	2.5	30	1.40	40
TUL25040E	2.5	40	1.40	40
TUL25060E	2.5	60	1.40	40
TUL25080E	2.5	80	1.40	40
TUL25100E	2.5	100	1.40	40
TUL25120E	2.5	120	1.40	40
TUL25150E	2.5	150	1.40	40
TUL25200E	2.5	200	1.40	40
TUL25250E	2.5	250	1.40	40
TUL25300E	2.5	300	1.40	40
TUL30020E	3.0	20	1.40	40
TUL30030E	3.0	30	1.40	40
TUL30040E	3.0	40	1.40	40
TUL30060E	3.0	60	1.40	40
TUL30080E	3.0	80	1.40	40
TUL30100E	3.0	100	1.40	40
TUL30120E	3.0	120	1.40	40
TUL30150E	3.0	150	1.40	40
TUL30200E	3.0	200	1.40	40
TUL30250E	3.0	250	1.40	40
TUL30300E	3.0	300	1.40	40
TUL35020E	3.5	20	1.40	40

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
TUL35030E	3.5	30	1.40	40
TUL35040E	3.5	40	1.40	40
TUL35060E	3.5	60	1.40	40
TUL35080E	3.5	80	1.40	40
TUL35100E	3.5	100	1.40	40
TUL35120E	3.5	120	1.40	40
TUL35150E	3.5	150	1.40	40
TUL35200E	3.5	200	1.40	40
TUL35250E	3.5	250	1.40	40
TUL35300E	3.5	300	1.40	40
TUL40020E	4.0	20	1.40	40
TUL40030E	4.0	30	1.40	40
TUL40040E	4.0	40	1.40	40
TUL40060E	4.0	60	1.40	40
TUL40080E	4.0	80	1.40	40
TUL40100E	4.0	100	1.40	40
TUL40120E	4.0	120	1.40	40
TUL40150E	4.0	150	1.40	40
TUL40200E	4.0	200	1.40	40
TUL40250E	4.0	250	1.40	40
TUL40300E	4.0	300	1.40	40
TUL20020C	2.0	20	1.40	90
TUL20030C	2.0	30	1.40	90
TUL20040C	2.0	40	1.40	90
TUL20060C	2.0	60	1.40	90
TUL20080C	2.0	80	1.40	90
TUL20100C	2.0	100	1.40	90
TUL20120C	2.0	120	1.40	90
TUL20150C	2.0	150	1.40	90
TUL20200C	2.0	200	1.40	90
TUL20250C	2.0	250	1.40	90
TUL20300C	2.0	300	1.40	90

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
TUL25020C	2.5	20	1.40	90
TUL25030C	2.5	30	1.40	90
TUL25040C	2.5	40	1.40	90
TUL25060C	2.5	60	1.40	90
TUL25080C	2.5	80	1.40	90
TUL25100C	2.5	100	1.40	90
TUL25120C	2.5	120	1.40	90
TUL25150C	2.5	150	1.40	90
TUL25200C	2.5	200	1.40	90
TUL25250C	2.5	250	1.40	90
TUL25300C	2.5	300	1.40	90
TUL30020C	3.0	20	1.40	90
TUL30030C	3.0	30	1.40	90
TUL30040C	3.0	40	1.40	90
TUL30060C	3.0	60	1.40	90
TUL30080C	3.0	80	1.40	90
TUL30100C	3.0	100	1.40	90
TUL30120C	3.0	120	1.40	90
TUL30150C	3.0	150	1.40	90
TUL30200C	3.0	200	1.40	90
TUL30250C	3.0	250	1.40	90
TUL30300C	3.0	300	1.40	90
TUL35020C	3.5	20	1.40	90
TUL35030C	3.5	30	1.40	90
TUL35040C	3.5	40	1.40	90
TUL35060C	3.5	60	1.40	90
TUL35080C	3.5	80	1.40	90
TUL35100C	3.5	100	1.40	90
TUL35120C	3.5	120	1.40	90
TUL35150C	3.5	150	1.40	90
TUL35200C	3.5	200	1.40	90

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
TUL35250C	3.5	250	1.40	90
TUL35300C	3.5	300	1.40	90
TUL40020C	4.0	20	1.40	90
TUL40030C	4.0	30	1.40	90
TUL40040C	4.0	40	1.40	90
TUL40060C	4.0	60	1.40	90
TUL40080C	4.0	80	1.40	90
TUL40100C	4.0	100	1.40	90
TUL40120C	4.0	120	1.40	90
TUL40150C	4.0	150	1.40	90
TUL40200C	4.0	200	1.40	90
TUL40250C	4.0	250	1.40	90
TUL40300C	4.0	300	1.40	90
TUL20020B	2.0	20	1.40	130
TUL20030B	2.0	30	1.40	130
TUL20040B	2.0	40	1.40	130
TUL20060B	2.0	60	1.40	130
TUL20080B	2.0	80	1.40	130
TUL20100B	2.0	100	1.40	130
TUL20120B	2.0	120	1.40	130
TUL20150B	2.0	150	1.40	130
TUL20200B	2.0	200	1.40	130
TUL20250B	2.0	250	1.40	130
TUL20300B	2.0	300	1.40	130

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
TUL25020B	2.5	20	1.40	130
TUL25030B	2.5	30	1.40	130
TUL25040B	2.5	40	1.40	130
TUL25060B	2.5	60	1.40	130
TUL25080B	2.5	80	1.40	130
TUL25100B	2.5	100	1.40	130
TUL25120B	2.5	120	1.40	130
TUL25150B	2.5	150	1.40	130
TUL25200B	2.5	200	1.40	130
TUL25250B	2.5	250	1.40	130
TUL25300B	2.5	300	1.40	130
TUL30020B	3.0	20	1.40	130
TUL30030B	3.0	30	1.40	130
TUL30040B	3.0	40	1.40	130
TUL30060B	3.0	60	1.40	130
TUL30080B	3.0	80	1.40	130
TUL30100B	3.0	100	1.40	130
TUL30120B	3.0	120	1.40	130
TUL30150B	3.0	150	1.40	130
TUL30200B	3.0	200	1.40	130
TUL30250B	3.0	250	1.40	130
TUL30300B	3.0	300	1.40	130
TUL35020B	3.5	20	1.40	130
TUL35030B	3.5	30	1.40	130

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
TUL35040B	3.5	40	1.40	130
TUL35060B	3.5	60	1.40	130
TUL35080B	3.5	80	1.40	130
TUL35100B	3.5	100	1.40	130
TUL35120B	3.5	120	1.40	130
TUL35150B	3.5	150	1.40	130
TUL35200B	3.5	200	1.40	130
TUL35250B	3.5	250	1.40	130
TUL35300B	3.5	300	1.40	130
TUL40020B	4.0	20	1.40	130
TUL40030B	4.0	30	1.40	130
TUL40040B	4.0	40	1.40	130
TUL40060B	4.0	60	1.40	130
TUL40080B	4.0	80	1.40	130
TUL40100B	4.0	100	1.40	130
TUL40120B	4.0	120	1.40	130
TUL40150B	4.0	150	1.40	130
TUL40200B	4.0	200	1.40	130
TUL40250B	4.0	250	1.40	130
TUL40300B	4.0	300	1.40	130
TUL20020F	2.0	20	1.40	200
TUL20030F	2.0	30	1.40	200
TUL20040F	2.0	40	1.40	200
TUL20060F	2.0	60	1.40	200

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
TUL20080F	2.0	80	1.40	200
TUL20100F	2.0	100	1.40	200
TUL20120F	2.0	120	1.40	200
TUL20150F	2.0	150	1.40	200
TUL20200F	2.0	200	1.40	200
TUL20250F	2.0	250	1.40	200
TUL20300F	2.0	300	1.40	200
TUL25020F	2.5	20	1.40	200
TUL25030F	2.5	30	1.40	200
TUL25040F	2.5	40	1.40	200
TUL25060F	2.5	60	1.40	200
TUL25080F	2.5	80	1.40	200
TUL25100F	2.5	100	1.40	200
TUL25120F	2.5	120	1.40	200
TUL25150F	2.5	150	1.40	200
TUL25200F	2.5	200	1.40	200
TUL25250F	2.5	250	1.40	200
TUL25300F	2.5	300	1.40	200
TUL30020F	3.0	20	1.40	200
TUL30030F	3.0	30	1.40	200
TUL30040F	3.0	40	1.40	200
TUL30060F	3.0	60	1.40	200
TUL30080F	3.0	80	1.40	200
TUL30100F	3.0	100	1.40	200

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
TUL30120F	3.0	120	1.40	200
TUL30150F	3.0	150	1.40	200
TUL30200F	3.0	200	1.40	200
TUL30250F	3.0	250	1.40	200
TUL30300F	3.0	300	1.40	200
TUL35020F	3.5	20	1.40	200
TUL35030F	3.5	30	1.40	200
TUL35040F	3.5	40	1.40	200
TUL35060F	3.5	60	1.40	200
TUL35080F	3.5	80	1.40	200
TUL35100F	3.5	100	1.40	200
TUL35120F	3.5	120	1.40	200
TUL35150F	3.5	150	1.40	200
TUL35200F	3.5	200	1.40	200
TUL35250F	3.5	250	1.40	200
TUL35300F	3.5	300	1.40	200
TUL40020F	4.0	20	1.40	200
TUL40030F	4.0	30	1.40	200
TUL40040F	4.0	40	1.40	200
TUL40060F	4.0	60	1.40	200
TUL40080F	4.0	80	1.40	200
TUL40100F	4.0	100	1.40	200
TUL40120F	4.0	120	1.40	200
TUL40150F	4.0	150	1.40	200

型号规格	球囊标称直径 (mm)	球囊有效长度 (mm)	导管外径 (mm)	导管有效长度 (cm)
TUL40200F	4.0	200	1.40	200
TUL40250F	4.0	250	1.40	200
TUL40300F	4.0	300	1.40	200

(四) 工作原理

将产品输送至血管病变位置，通过球囊扩张血管的狭窄部位。同时，球囊上的药物涂层贴合血管壁，实现药物到血管壁的快速释放。药物涂层中的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、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究项目如表 2 所示：

表 2 产品技术要求研究项目摘要

序号	研究项目	验证结论
1	外表面	符合
2	耐腐蚀性	符合
3	峰值拉力	符合
4	无泄漏	符合
5	导管座	符合
6	射线可探测性	符合

7	末端头端	符合
8	球囊疲劳	符合
9	尺寸	符合
10	球囊额定爆破压力	符合
11	导管水合性的判定	符合
12	球囊充压时间	符合
13	球囊卸压时间	符合
14	导管抗扭转性	符合
15	导管柔顺性	符合
16	球囊直径与充盈压力的关系	符合
17	药物涂层完整性	符合
18	不溶性微粒	符合
19	易氧化物	符合
20	金属离子	符合
21	酸碱度	符合
22	蒸发残渣	符合
23	紫外吸光度	符合
24	环氧乙烷残留量	符合
25	紫杉醇定性定量	符合
26	药物释放速率	符合

27	溶剂残留	符合
28	硬脂酸镁定性鉴别	符合
29	涂层牢固度	符合
30	无菌	符合
31	细菌内毒素	符合

2. 产品性能评价

产品性能评价包括模拟使用、药物和硬脂酸镁剂量筛选、药物涂层均匀性、鞘管兼容性、断裂力、轴杆爆破压、鲁尔接头兼容性、润滑涂层性能、产品输送扩张回撤过程中药物损失、灭菌对药物涂层的影响、运输对药物涂层的影响等，并对注塑、药物涂层、包装封口工艺进行了验证，结果表明产品符合设计输入要求。

（二）生物相容性

依据 GB/T16886 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、亚慢性毒性、遗传毒性和植入等项目的生物相容性评价。同时，申请人提交了产品体内药代动力学资料、药物涂层的毒理学评价资料。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。申请人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

申请人采用猪模型分别开展了安全性、体内药代动力学、药物涂层体内牢固度的动物实验研究。动物实验结果表明,产品基本达到预期的设计要求。

三、临床评价概述

该临床试验为优效设计的前瞻性、多中心、随机对照试验,对照产品为不含药物涂层的外周球囊扩张导管。

临床试验总样本量经计算入组 120 例(试验组 60 例,对照组 60 例),全分析集(FAS)116 例(试验组 58 例,对照组 58 例),符合方案集(PPS)90 例(试验组 47 例,对照组 43 例),安全集(SS)包含患者 116 例。主要评价指标为术后 6 个月靶病变的初级通畅率。次要评价指标包括器械成功率、技术成功率、手术成功率、6 个月临床驱动的靶病变血运重建、30 天和 6 个月内主要截肢发生率、6 个月的溃疡愈合率、溃疡愈合时间、6 个月时 ABI 的改变、6 个月时卢瑟福分级的改变、30 天和 6 个月时免于截肢的患者情况。安全性评价指标包括 6 个月时主要相关不良事件,包括死亡、目标肢体的主

要截肢和靶病变的血运重建。

临床试验结果为：主要评价指标：术后 6 个月靶病变的初级通畅率 FAS (PPS) 集，试验组 62.1% (76.6%)、对照组 22.4% (30.2%)，试验组与对照组间靶病变初级通畅率差值 95%CI，FAS 结果为 35.4% (12.4%，73.6%)，PPS 结果为 36.7% (12.4%，74.8%)。FAS 和 PPS 均显示两组率差的 95%CI 下限大于 0，试验组优效于对照组。次要评价指标和安全性指标中，靶病变的血运重建发生率为试验组 4 例 (8.5%)，对照组 12 例 (23.5%) 组间差异有统计学意义 (P=0.0372)。其他指标两组间无统计学差异。

次要评价指标结果如表 3 所示：

表 3 次要评价指标统计分析结果

评价指标		试验组	对照组
器械成功率		100%	100%
技术成功率		100%	100%
手术成功率		100%	100%
6 个月临床驱动的靶病变血运重建		8.5%	27.9%
30 天和 6 个月内主要截肢发生率	30 天内	0%	0%
	6 个月内	1.8%	0%
6 个月时 ABI 的改变 (与基线相比，改善)		0.25±0.29	0.14±0.26
6 个月时卢瑟福分级的改变 (改善)		83.6%	75%
30 天和 6 个月时免于截肢的患者情况	30 天内	100.0%	100.0%
	6 个月	98.2%	100.0%

安全性指标结果如表 4 所示，关于主要不良事件，试验期间发生死亡 1 例，试验组 1 例，对照组 0 例，组间差异无统计学意义；目标肢体的主要截肢发生 1 例，试验组 1 例，对照组 0 例，组间差异无统计学意义；靶病变的血运重建发生 16 例，试验组 4 例，对照组 12 例，试验组显著低于对照组，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	死亡 n (%)	1 (1.8)	0 (0.0)
	目标肢体的主要截肢 n (%)	1 (1.8)	0 (0.0)
	靶病变的血运重建 n (%)	4 (8.5)	12 (27.9)

四、产品受益风险判定

膝下动脉闭塞性疾病引起下肢动脉供血不足，造成下肢末端营养供给障碍，从而出现间歇性跛行、静息痛等症状。药物洗脱外周球囊扩张导管通过介入治疗打开闭塞处血管，重建下肢血流，改善患者症状。紫杉醇药物涂层用于抑制血管内膜增生，延长血管通畅时间。

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。已知风险包括：1. 常见外周球囊扩张治疗相关并发症，包括穿刺点血肿、血管撕裂、

急性血管闭塞等。2. 存在使用紫杉醇药物的已知风险，如紫杉醇药物不良反应等。经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市为患者带来的受益大于风险。

为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息：

1. 警告：

-使用前，请仔细阅读使用说明。不按照使用说明操作可能会导致严重的手术后果。

-产品设计仅用于一次性使用，不可以重复灭菌和/或重复使用。

-重复使用或重复灭菌可能产生器械污染的风险和/或导致患者感染或交叉感染，包括但不限于患者间传播传染性疾病。器械的污染可能导致患者的损伤、疾病或死亡。

-重复使用或重复灭菌可导致器械丧失结构完整性和/或器械的失败，从而导致患者的损伤、疾病和死亡。ACOTEC 不会对由于重复灭菌或重复使用产生的任何直接的、偶然的、后继损害负责。

-在手术前检查产品，确定功能完整性且没有损坏的部件。如果外包装或内包装损坏或已被打开，请不要使用该产品。

-为了降低潜在的血管损伤，球囊的扩张直径应该与狭窄段血管远端直径相适应。

-在体内时，应该保证在足够的和/或高质量的 X 光环境下操作导管。在将球囊导管从病变处撤离前，球囊必须保证

在真空条件下彻底排空回缩。如果在操作过程中遇到阻力，务必在继续操作前确定产生阻力的原因。

- 不要使用空气或任何气体介质扩张球囊。仅可以使用推荐的扩张介质。

- 不要将该产品暴露在有机溶剂中，如乙醇。

- 在扩张过程中不要操作该球囊扩张导管。该球囊扩张导管的位置仅可通过定位的导丝进行改变。

- 在操作过程中如果产生阻力，在回撤或推进球囊导管前，必须通过 X 光、路径图或数字减影血管造影确认产生阻力的原因。

- 在导管扩张状态下严格禁止移动导丝。

- 在将导管从血管系统中回撤前球囊必须彻底回缩完毕。

- 不要超过爆破压（RBP）进行操作。爆破压是基于体外测试结果得出的。至少有 99.9% 的球囊（置信区间 95%）不会在或低于爆破压时破裂。推荐使用压力监测装置避免压力过高。超过爆破压的扩张可导致球囊破裂。

- 只有经过球囊扩张导管使用知识训练和培训的医生才可以使用该产品。

- 为了降低血管损坏的风险，球囊导管的扩张直径应该匹配血管直径，即指狭窄处的远端直径。

- 仅可以使用生理盐水与造影剂（1:1）的混合溶液扩张球囊。不允许使用空气或任何气体介质扩张球囊。

-必须在效期前使用。

-不要使用 Lipiodol™ 或 Ethiodol™ 造影剂，或者是含有类似相关成分的造影剂。

-不要在准备过程中对球囊施加正压。

2. 注意事项:

-在插入球囊扩张导管前，根据标准 PTA 操作规范，应该对患者进行适当的药物治疗（抗凝药物、血管扩张剂）。

-在导管使用时，应谨慎操作避免或降低血块形成。在使用前用生理盐水或类似溶液经导丝通路冲洗全部介入产品。

考虑系统肝素化处理。

-针对包括钙化等病变的处理，由于此类病变磨损特征，应审慎操作该药物洗脱球囊扩张导管。

-在治疗前应鉴别患者对造影剂是否过敏。

-导管应用区别很大，应基于患者条件和介入治疗专家的经验选择相应的技术。

-不要在导丝未跨越导管全长时推进导管。

-不要在球囊扩张时试图移动导丝。

-不要在明显的阻力下推进导管。应通过 X 射线明确阻力原因并采取补救措施。

-在可控室温、干燥的条件下储存，远离阳光照射。

-不要在超过爆破压的压力下扩张导管。在任何情况下，使用压力计控制扩张。

注：尺寸规格大的药物洗脱外周球囊扩张导管可表现出缓慢的回缩现象，尤其是长轴杆的导管。

3. 器械操作注意事项：

- 为了避免损坏折叠的球囊请小心谨慎操作。

- 在使用前，仔细检查手术过程中使用的全部设备，包括扩张导管，确保其功能完整性。

- 在使用前，认真检查装置以确认导管或无菌包装在运输过程中没有损坏，且导管的规格适合临床使用。

- 只要球囊一直处于未扩张状态，生理盐水润洗、通过鞘管的插入及与血液的接触皆不会降低产品药物洗脱涂层的功效。

- 所有产品都带有球囊保护管，在产品置入患者体内前，必须拿掉球囊保护管。在操作产品时，应确保导丝在通过靶病变后，再继续沿导丝推送球囊导管前行。

- 为了尽量降低引入空气的风险，在操作前必须保证导管的紧密连接，抽吸冲洗整个装置。

- 每根产品仅能用于一次药物释放，不可重复使用。同一段血管只能使用 1 根药物洗脱球囊扩张导管进行扩张。

- 如果在退出球囊导管时遇到阻力，建议将整个系统连同导管鞘/导引导管一起撤出；尤其是知道或怀疑球囊破裂或漏损时，将球囊导管和导管鞘作为一个整体紧紧握住，将二者一同回抽，回抽时一边轻轻扭动，一边向外拖动。

-如需后扩张，则选用常规的扩张导管（不含药物涂层）进行扩张。药物洗脱球囊治疗过的血管中严禁使用药物洗脱支架。

-如果一个病变必须使用一个以上的球囊导管，球囊扩张处重叠区域至少为 1cm。请慎重选择两个球囊导管的长度避免过度重叠。

4. 禁忌症：

- 禁止用于导丝无法穿越的病变。
- 禁止用于孕期和哺乳期妇女或者已知对紫杉醇药物过敏的患者。

综合评价意见

该申报产品属于医疗器械优先审批项目，编号20190024。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》（国家食品药品监督管理总局令第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。

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：申请人需对产品进行上市后临床研究，收集产品长期用于人体的安全有效性数据，建议评价指标包括但不限于长期靶病变通畅率、临床驱动的靶病变血运重建、靶血管血运重建、截肢发生率、溃疡愈合率、死亡率、远端栓塞事件发生率等，随访时间不少于5年，并每年形成阶段性临床研究报告。阶段性临床评价总报告应在延续注册时提交。

2020年12月15日