

受理号: CQZ2300267

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 一次性使用冠脉血管内冲击波导管

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 乐普(北京)医疗器械股份有限公司

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	5
三、临床评价概述	7
四、产品受益风险判定	8
综合评价意见	10

基本信息

一、申请人名称

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区超前路 37 号

三、生产地址

北京市昌平科技园区超前路 37 号 7-1 号楼，北京市昌平科
技园区超前路 37 号 3 号楼

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

一次性使用冠脉血管内冲击波导管由尖端、球囊、显影环、远端管、中间管、近端管、护套管、管座、连接管、连接器等部分组成。

（二）产品适用范围

产品在医疗机构内使用，与本公司生产的血管内冲击波治疗设备（型号：LP-AW-200A）配合使用，用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。

（三）型号/规格

2.5×12 、 2.75×12 、 3.0×12 、 3.25×12 、 3.5×12 、 3.75×12 、 4.0×12

（四）工作原理

该产品为一次性使用血管内冲击波导管，预期与本公司生产的血管内冲击波治疗设备配合使用，用于对冠脉血管钙化病变进行处理和扩张。

导管上含有 2 个液电式能量波源（脉冲发射器），通过接受发生器传递的电能转化为机械能向外输出冲击波能量。能量波源外部含有球囊，与球囊加压装置配合使用可用于扩张狭窄部位血管，球囊内部可注入生理盐水/造影剂的 1:1 混合液用于传递冲击波能量。

导管和治疗设备的连接器电缆采用磁吸式连接，导管内部含有电阻阵列和熔断开关，用于发生器识别相应的型号和判断导管是否已使用。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人参考同类产品提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了物理性能、功能性指标、化学性能、球囊性能、声输出性能、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，产品技术要求中各支部参考了相关的国家、行业标准，包括：GB 9706.1-2007、YY 0505-2012、YY 0285.1-2017、YY 0285.4-2017 等。

（二）生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触的导管管身的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人

体血路，实施了生物学试验（细胞毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒性、热原、溶血、血栓形成、凝血），提交了由济南医疗器械质量监督检验中心出具的检验报告。

（三）灭菌

产品由生产厂家经环氧乙烷灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，申请人依据相关标准对产品进行环氧乙烷灭菌确认，提交了灭菌效果验证报告，残留物分析报告。

（四）稳定性研究

产品为一次性使用，货架有效期3年。申请人对产品进行加速老化和实时老化试验，并对老化后产品进行性能测试和包装验证。基于相关标准进行了存储运输试验。

（五）动物研究

申请人提供了与血管内冲击波治疗设备配合使用在猪体内模型中开展的动物试验对照研究资料，评价产品将冲击波能量输送到冠状动脉的安全性和血管效应。结果显示，全部动物均存活至随访期末，治疗过程中未出现并发症，各治疗部位影像学检查未发现明确官腔狭窄或血流不畅，病理学检查显示治疗部位组织和正常组织形态相似，动物体征健康。

（六）能量研究

申请人提供了产品的冲击波声压能量分布研究测试报告。

模拟实际临床使用状态, 使用 1:1 混合液在规定气压条件下充盈球囊, 分别测试不同型号导管的输出特性, 测量并计算每个单一波源在球囊界面方向上的声压传输范围, 以及所有波源能量叠加后的覆盖区域。结果证实产品冲击波能量范围和强度可涵盖预期治疗部位。

申请人还提供了产品球囊爆破压和耐受性的性能验证资料; 提供了基于石膏模型的冲击波作用于模拟钙化病变的碎裂有效期验证资料。

（七）有源设备安全性指标

产品符合医用电气相关通用安全标准 GB9706.1-2007 和并列安全标准 (YY0505-2012) 的要求, 提交了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。

三、临床评价概述

本次申报通过临床试验路径开展临床评价, 采用前瞻性、多中心、单组目标值设计, 共入组 170 例受试者。主要有效性观察指标为手术成功率 (定义为支架成功植入后支架内残余狭窄 $\leq 30\%$ 且住院期间 (或术后 7 天内) 未发生心源性死亡、靶病变相关心肌梗死以及靶病变血运重建), 主要安全性观察指标为术后 30 天未发生 MACE 事件受试者比例, 次要观察指标包括: 器械成功率, 管腔直径获得, 直径狭窄百分比, 靶病变失败, 使用稳定性。

性, 使用便捷性, 安全性指标为出院前、术后 7 天、术后 30 天、6 个月患者相关心血管临床复合终点 (POCE), 出院前、术后 7 天、术后 30 天、6 个月确定和可能血栓事件, 不良事件情况, 器械缺陷等。

临床试验结果显示, 手术成功率为 100%, 95%置信区间为 [97.85%, 100%], 下限高于目标值 86%; 术后 30 天未发生 MACE 事件受试者比例为 99.41%, 95%置信区间为 [96.77%, 100%], 下限高于目标值 84.4%; 器械成功率为 96.65%, 管腔直径获得为 0.61mm, 直径狭窄百分比为 40.67%, 靶病变失败为 0%, 术后 30 天 POCE 为 0.6%, 术后 6 个月随访靶病变失败 (TLF) 发生率为 0.60%, 其中心源性死亡发生率为 0.00%、靶血管心肌梗死发生率为 0.60%、缺血驱动的靶病变血运重建发生率为 0.00%; 术后 6 个月 POCE 发生率为 2.41%, 其中全因死亡率为 0.00%, 所有心梗发生率为 0.60%, 任何再次血运重建发生率为 1.81%, 血栓发生率为 0.00%; 器械稳定性与器械便捷性为 100%; 器械缺陷率 0.59%, 1 例发生球囊穿孔失压。不良事件 60 例患者发生 92 例次, 发生率 35.29%。

综上, 临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

该产品用于成人患者对原发性冠状动脉钙化病变进行预处

理及球囊扩张，主要受益是为患者提供了一种钙化病变处理手段。主要风险为临床使用时的手术相关风险，特别是冲击波可能导致的钙化斑块脱落风险，以及不必要的使用或者操作不当等。

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。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册。依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)、《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)等相关医疗器械法规与配套规章,经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价,基于当前认知水平,认为申报产品受益大于风险,注册申报资料符合现行技术审评要求,建议准予注册。

2024年1月2日