

受理号：COZ2400041

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一体式人工血管术中支架系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京华脉泰科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	6
三、 临床评价概述.....	10
四、 产品受益风险判定.....	12
综合评价意见.....	14

基本信息

一、申请人名称

北京华脉泰科医疗器械股份有限公司

二、申请人住所

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地
永旺路 27 号 1 幢 2 层 6201 室

三、生产地址

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地
永旺路 27 号 1 幢 2 层、永旺西路 26 号院 14 号楼 1-3 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由带分支的人工血管覆膜支架（含覆膜支架、人工血管、弹性固定环、压缩膜套等组件）、输送器、免缝合扣环、锁紧扳手四部分组成。人工血管涂覆有胶原蛋白及甘油涂层。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

(二) 产品适用范围

本产品适用于 Stanford A 型主动脉夹层的升主动脉、主动脉弓部置换和降主动脉支架象鼻术。

(三) 型号/规格

产品型号规格见表 1。

表 1 一体式人工血管术中支架系统型号规格表

四分支型（PBFF）一体式人工血管术中支架系统				
PBFF242828140	PBFF263030140	PBFF283232140	PBFF303434140	PBFF323636140
PBFF242828160	PBFF263030160	PBFF283232160	PBFF303434160	PBFF323636160
PBFF242828180	PBFF263030180	PBFF283232180	PBFF303434180	PBFF323636180
PBFF242828200	PBFF263030200	PBFF283232200	PBFF303434200	PBFF323636200
PBFF242828220	PBFF263030220	PBFF283232220	PBFF303434220	PBFF323636220
PBFF242828240	PBFF263030240	PBFF283232240	PBFF303434240	PBFF323636240
PBFF242826140	PBFF263028140	PBFF283230140	PBFF303432140	PBFF323634140
PBFF242826160	PBFF263028160	PBFF283230160	PBFF303432160	PBFF323634160
PBFF242826180	PBFF263028180	PBFF283230180	PBFF303432180	PBFF323634180
PBFF242826200	PBFF263028200	PBFF283230200	PBFF303432200	PBFF323634200
PBFF242826220	PBFF263028220	PBFF283230220	PBFF303432220	PBFF323634220
PBFF242826240	PBFF263028240	PBFF283230240	PBFF303432240	PBFF323634240

PBFF242824140	PBFF263026140	PBFF283228140	PBFF303430140	PBFF323632140
PBFF242824160	PBFF263026160	PBFF283228160	PBFF303430160	PBFF323632160
PBFF242824180	PBFF263026180	PBFF283228180	PBFF303430180	PBFF323632180
PBFF242824200	PBFF263026200	PBFF283228200	PBFF303430200	PBFF323632200
PBFF242824220	PBFF263026220	PBFF283228220	PBFF303430220	PBFF323632220
PBFF242824240	PBFF263026240	PBFF283228240	PBFF303430240	PBFF323632240
PBFF242822140	PBFF263024140	PBFF283226140	PBFF303428140	PBFF323630140
PBFF242822160	PBFF263024160	PBFF283226160	PBFF303428160	PBFF323630160
PBFF242822180	PBFF263024180	PBFF283226180	PBFF303428180	PBFF323630180
PBFF242822200	PBFF263024200	PBFF283226200	PBFF303428200	PBFF323630200
PBFF242822220	PBFF263024220	PBFF283226220	PBFF303428220	PBFF323630220
PBFF242822240	PBFF263024240	PBFF283226240	PBFF303428240	PBFF323630240
PBFF242820140	PBFF263022140	PBFF283224140	PBFF303426140	PBFF323628140
PBFF242820160	PBFF263022160	PBFF283224160	PBFF303426160	PBFF323628160
PBFF242820180	PBFF263022180	PBFF283224180	PBFF303426180	PBFF323628180
PBFF242820200	PBFF263022200	PBFF283224200	PBFF303426200	PBFF323628200
PBFF242820220	PBFF263022220	PBFF283224220	PBFF303426220	PBFF323628220
PBFF242820240	PBFF263022240	PBFF283224240	PBFF303426240	PBFF323628240

单分支型 (PBFS) 一体式人工血管术中支架系统

PBFS242828140	PBFS263030140	PBFS283232140	PBFS303434140	PBFS323636140
PBFS242828160	PBFS263030160	PBFS283232160	PBFS303434160	PBFS323636160
PBFS242828180	PBFS263030180	PBFS283232180	PBFS303434180	PBFS323636180
PBFS242828200	PBFS263030200	PBFS283232200	PBFS303434200	PBFS323636200
PBFS242828220	PBFS263030220	PBFS283232220	PBFS303434220	PBFS323636220
PBFS242828240	PBFS263030240	PBFS283232240	PBFS303434240	PBFS323636240
PBFS242826140	PBFS263028140	PBFS283230140	PBFS303432140	PBFS323634140
PBFS242826160	PBFS263028160	PBFS283230160	PBFS303432160	PBFS323634160
PBFS242826180	PBFS263028180	PBFS283230180	PBFS303432180	PBFS323634180
PBFS242826200	PBFS263028200	PBFS283230200	PBFS303432200	PBFS323634200
PBFS242826220	PBFS263028220	PBFS283230220	PBFS303432220	PBFS323634220
PBFS242826240	PBFS263028240	PBFS283230240	PBFS303432240	PBFS323634240
PBFS242824140	PBFS263026140	PBFS283228140	PBFS303430140	PBFS323632140
PBFS242824160	PBFS263026160	PBFS283228160	PBFS303430160	PBFS323632160
PBFS242824180	PBFS263026180	PBFS283228180	PBFS303430180	PBFS323632180
PBFS242824200	PBFS263026200	PBFS283228200	PBFS303430200	PBFS323632200
PBFS242824220	PBFS263026220	PBFS283228220	PBFS303430220	PBFS323632220

PBFS242824240	PBFS263026240	PBFS283228240	PBFS303430240	PBFS323632240
PBFS242822140	PBFS263024140	PBFS283226140	PBFS303428140	PBFS323630140
PBFS242822160	PBFS263024160	PBFS283226160	PBFS303428160	PBFS323630160
PBFS242822180	PBFS263024180	PBFS283226180	PBFS303428180	PBFS323630180
PBFS242822200	PBFS263024200	PBFS283226200	PBFS303428200	PBFS323630200
PBFS242822220	PBFS263024220	PBFS283226220	PBFS303428220	PBFS323630220
PBFS242822240	PBFS263024240	PBFS283226240	PBFS303428240	PBFS323630240
PBFS242820140	PBFS263022140	PBFS283224140	PBFS303426140	PBFS323628140
PBFS242820160	PBFS263022160	PBFS283224160	PBFS303426160	PBFS323628160
PBFS242820180	PBFS263022180	PBFS283224180	PBFS303426180	PBFS323628180
PBFS242820200	PBFS263022200	PBFS283224200	PBFS303426200	PBFS323628200
PBFS242820220	PBFS263022220	PBFS283224220	PBFS303426220	PBFS323628220
PBFS242820240	PBFS263022240	PBFS283224240	PBFS303426240	PBFS323628240

(四) 工作原理

一体式人工血管术中支架系统采用人工血管、覆膜支架、免缝合部一体化设计，通过输送器将预先压缩好的免缝合部和覆膜支架输送、释放到降主动脉真腔内，覆膜支架和免缝合部均可自行扩张。通过调节位于降主动脉外侧的免缝合扣环尺寸，使降主动脉自体血管与免缝合部的弹性固定环紧密贴合，以实现该吻合口免缝合的连接方式。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表 2 所示。

表 2 产品技术要求研究摘要

序号	组件名称	研究项目	验证结论
1	人工血管覆膜支架	外观	合格
		尺寸	合格

		扩张内径	合格	
		覆膜支架长度与直径的关系	合格	
		水渗透性	合格	
		整体水渗透性/泄漏量	合格	
		牵拉强度	合格	
		轴向拉伸强度	合格	
		圆周拉伸强度	合格	
		探头破裂强度	合格	
		加工吻合强度	合格	
		支架与覆膜的缝合强度	合格	
		弯曲打折	合格	
		相变温度	合格	
		径向支撑力	合格	
2	免缝合扣环	外观	合格	
		周向拉伸强度	合格	
		尺寸	合格	
		抗扭强度	合格	
3	输送器	外观	合格	
		有效长度	合格	
		拉伸强度	合格	
		导丝配合性	合格	
4	植入组件	酸碱度	合格	
		重金属元素含量分析	合格	
		耐腐蚀性	合格	
5	非植入组件	还原物质	合格	
		重金属元素含量分析	合格	
		酸碱度	合格	
		不挥发物	合格	
		紫外吸光度	合格	
		耐腐蚀性	合格	
6	人工血管覆膜支架系统	模拟使用	推送性能	合格
			释放性能	合格
			释放力	合格
			贴壁性	合格
			回撤性能	合格
			配合性	合格
		无菌	合格	

		环氧乙烷残留	合格
		细菌内毒素	合格
		不溶性微粒	合格

2. 产品性能评价

人工血管覆膜支架开展的性能研究主要包括：外观、尺寸（壁厚、自然状态下内径、覆膜支架外径、长度、压缩膜套宽度）、扩张内径、覆膜支架长度与直径的关系、整体水渗透性、牵拉强度、轴向拉伸强度、圆周拉伸强度、探头破裂强度、加工吻合强度、支架与覆膜的缝合强度、弯曲打折、相变温度、径向支撑力、可视性、约束线抗拉强度、疲劳性能、MRI 兼容性、有限元分析、可视性等。

输送器开展的性能研究主要包括：外观、拉伸强度、导丝配合性等。

一体式人工血管术中支架系统开展的性能研究主要包括：推送性能、释放性能、释放力、贴壁性、回撤性能、配合性。化学性能包括酸碱度、重金属元素含量分析、植入组件耐腐蚀性、还原物质、不挥发物、不溶性微粒、环氧乙烷残留量。

免缝合扣环开展的研究主要包括：外观、尺寸、周向拉伸强度、抗扭强度、锁紧力。产品技术要求中制定了相应的性能指标。

（二）生物相容性

该产品包含人工血管覆膜支架、输送器、免缝合扣环、

锁紧扳手四部分，其中锁紧扳手不接触人体，人工血管覆膜支架和免缝合扣环为植入器械，与循环血液长期接触；输送器为外部接入器械，与组织短期接触。申请人按照 GB/T 16886 系列标准对植入器械及外部接入器械分别进行了生物相容性评价，产品的生物相容性风险可接受，具体评价终点项目详见表 3。

表 3 生物相容性评价终点项目表

序号	组件名称	评价项目	试验结论
1	一体式人工血管术中 支架系统-植入部分	细胞毒性	合格
		致敏	合格
		皮内反应	合格
		急性全身毒性	合格
		亚慢性全身毒性	合格
		遗传毒性	合格
		植入试验	合格
		血液相容性 (溶血、凝血和血栓形成)	合格
		血栓形成试验	合格
		慢性全身毒性	合格
		致癌性	合格
2	一体式人工血管术中 支架系统-输送器	细胞毒性	合格
		致敏	合格
		皮内反应	合格
		全身急性毒性	合格
3	一体式人工血管术中 支架系统	热原	合格

(三) 生物安全性

该产品人工血管中含有牛源 I 型胶原蛋白，申请人依据《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则》和 YY/T

0771 动物源医疗器械系列标准，提供生物安全性研究资料。

免疫原性研究采用体外试验和体内毒理学试验（小鼠）评价了免疫毒性。符合要求。

（四）灭菌

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

（五）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，验证实验为加速老化、实时老化和模拟运输，包括产品使用稳定性、运输稳定性和包装完整性。

（六）动物研究

申请人开展了羊模型的动物试验研究，以评价产品在体内的安全性和有效性。通过对产品的操作性、可视性、植入后通畅性、组织和病理学观察等指标进行评价，试验结果表明该产品的一体化设计具有可行性和有效性，植入物部分具有良好的安全性，输送系统操作便捷、安全，产品达到预期设计要求。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价申报产品的安全有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、单组设计，临床试验在 9 家临床机构开展，计划入组 118 例，实际 FAS 集、PPS

集 110 例。主要入选标准包括：确诊为 Stanford A 型主动脉夹层者，年龄 18-80 周岁。主要排除标准包括：术前有严重关注不良综合征的主动脉夹层者，患者透析或存在肾功能损伤。

临床试验的主要评价指标为术后 1 年免于重大不良事件（MAE）发生率，MAE 包括：（1）永久性卒中（因外伤、心脏疾病或脑动脉瘤等有明确病因所致的脑血管事件除外）；（2）非预期的主动脉相关二次手术；（3）永久性截瘫/下肢轻瘫（因肿瘤、外伤、结核等因素，具有明确病因所致的除外）；（4）全因死亡（因肿瘤、自然灾害或以外导致的死亡除外）。次要评价指标为器械植入成功率、术后 1、3、6 个月全因死亡、覆膜支架覆盖区域的假腔完全血栓化发生率、卒中发生率、截瘫发生率、非预期的主动脉相关二次手术发生率、吻合区假性动脉瘤发生率、停循环时间、体外循环时间、内漏、支架移植物移位、主动脉破裂、主动脉重塑结果。安全性评价指标为不良事件发生率、严重不良事件发生率、实验室检查、器械缺陷。总随访时间为 12 个月。

临床试验结果：

主要评价指标：术后 1 年免于重大不良事件（MAE）发生率：FAS 集和 PPS 集为 90.9%，95%CI 为（83.8%，95.0%），下限大于目标值 60%，假设成立。

次要评价指标：器械植入成功率 100%。术后 1、3、6

个月全因死亡分别为 2.7%、4.5%、4.5%。覆膜支架覆盖区域的假腔完全血栓化发生率 8.6%。卒中发生率 6.5%。截瘫发生 1 例。非预期的主动脉相关二次手术发生 1 例。吻合区假性动脉瘤发生率 2.3%。停循环时间 11.05 ± 6.15 分钟。体外循环时间 161.52 ± 47.43 分钟。内漏发生率 7.5%。支架移植物移位发生率 0。主动脉破裂发生率 0。主动脉重塑结果 100%。安全性评价：不良事件发生率为 76.4%，严重不良事件发生 41.8%，未发生与器械相关不良事件，无器械缺陷。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

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，为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息。

(一) 警示

1. 本产品一次性使用，禁止回收，不可进行再加工和二次灭菌，再加工或二次灭菌会对病人造成不可预知的风险甚至死亡。

2. 尽量用非创伤性血管钳加持覆膜材料，避免血管钳对覆膜材料造成损伤。

3. 产品使用前、使用中应避免过度拉拽，防止损坏覆膜或/和影响释放效果。

4.手术过程中应使用锥形针对覆膜进行缝合，以免损坏覆膜材料编织结构。

5.如果需要排气，推荐使用 19gauge 针头。

6.术前应根据患者血管尺寸测量结果并参照产品规格型号表选择相应规格的产品，本产品的规格型号表根据血管内径尺寸的测量值进行设计，若术前测量尺寸为血管外径，则选择产品规格型号时应考虑血管壁的厚度。

7.该产品暂无长期随访结果，完成手术后应对患者进行定期随访，确定是否有漏血、断裂、假性动脉瘤等不良事件发生。

8.医师可根据患者主动脉生理结构对输送系统重新塑形，但应注意过量弯折输送系统可能会增加支架的释放力，以及输送器回撤时的阻力。

9.如果输送系统是沿弧形路径进入到主动脉腔内，支架释放后输送系统应沿着相同的弧形路径撤出主动脉。

10.该产品用于夹层患者的治疗，应当缓慢插入和移除输送系统，以免对血管壁内膜造成损伤。

(二) 禁忌证

高龄伴有重要脏器（肝、肾）功能不全，不能耐受体外循环，已有严重的脏器缺血性坏死，大面积脑梗死或出血，麻痹性肠梗阻或者缺血性肠坏死，凝血功能障碍，对产品材料过敏和有全身感染的患者禁止使用本产品。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2000011）。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，申请人的注册申报资料符合现行要求，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025 年 3 月 31 日