

受理号: CQZ2100255

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 植入式脊髓神经刺激器

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 北京品驰医疗设备有限公司

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.....	10

基本信息

一、申请人名称

北京品驰医疗设备有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 19 号楼

三、生产地址

北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 19 号楼、北京市昌平区科技园区兴昌路 1 号 1 幢 1 层、5 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由脉冲发生器、力矩螺丝刀和封堵头组成。

(二) 产品适用范围

该产品与适配的植入式脊髓神经刺激电极、植入式脊髓神经刺激延伸导线（视情况选用）配合使用，供 18 周岁及以上患者使用（孕妇除外），用于躯干、四肢的慢性顽固性疼痛的辅助治疗。

(三) 型号/规格

G122

(四) 工作原理

该产品与植入式脊髓神经刺激电极、程控仪等部件组成植入式脊髓神经刺激系统。通过手术方式将电极放置到患者椎管的硬膜外腔后部，由脉冲发生器产生的电脉冲通过延伸导线（视情况使用）、电极刺激脊髓后柱的传导束和后角感觉神经元，抑制疼痛信号的传导，进而辅助治疗慢性顽固性疼痛。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括脉冲发生器及封堵头的外观要求、几何尺寸参数、力矩螺丝刀尺寸和力矩、脉冲发生器电性能（脉冲幅度、脉冲脉宽、脉冲频率、电极触点极性、脉冲的幅度、脉宽和频率特性、软启动/停止、程序组、多刺激部位、自适应刺激、循环模式、定时刺激、电极阻抗测试、程控性能、软件无线更新）、脉冲发生器顶盖部件的插力和拔力、导电部件间的电气阻抗、紧固螺钉造成的变形、产品的无菌、环氧乙烷残留量、细菌内毒素、安全通用及专用等要求。

申请人提交了钛壳封焊工艺、顶盖密封、自适应刺激功能、自适应刺激定位精度及误差、无线通信功能、远程程控功能等关键性能指标研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

该产品所含脉冲发生器和封堵头与组织持久接触。申请人依据 GB/T16886.1 标准要求开展了生物学评价，证实该产品生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品以无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌过程确认报告，证实产品无菌保证水平（SAL）满足要求。环氧乙烷残留量不大于 10 μ g/g。

(四) 产品有效期和包装

申请人提供了有效期研究资料，通过加速和实时老化试验确定产品有效期。该产品货架有效期为 3 年。

申请人通过关键部件及关键材料加速寿命试验、经验数据分析等方式确定产品使用期限。该产品采用锂电池供电，使用临床刺激参数（幅度 3.0V、脉宽 210 μ s、频率 40Hz、连续刺激模式、1 个正极触点、2 个负极触点），使用期限约为 5.5 年。

申请人提供了无菌初包装的确认资料，并进行了温湿度试验、人工搬运试验、车辆堆码试验、松散载荷振动试验、低气压（高海拔）危害试验、车辆振动试验，证实包装完整性符合要求。

(五) 动物研究

申请人采用试验动物羊开展了动物试验。在羊体内植入脊髓刺激系统，验证该产品的手术操作性及安全性、稳定性，研究结果表明，产品的安全性和稳定性，满足临床使用需求。

(六) 软件研究

该产品软件安全级别为 C 级，发布版本 1.0，完整版本 1.0.0。

申请人提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全

风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

(七) 有源设备安全性指标

该产品符合以下安全标准要求：

GB 16174.1-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

该产品申请人采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的是为评价申报产品治疗躯干和/或四肢慢性顽固性疼痛患者的安全性和有效性。该临床试验为前瞻性、多中心、随机撤出、优效的试验设计，永久植入后 3 个月随访时，受试者随机分为试验组（开机状态）或对照组（关机状态）观察 7 天，所有受试者在永久植入后 6 个月随访时评价植入前后疼痛评分改善情况。进行有效性评估。该临床试验在 12 家临床机构开展。

临床试验计算计划入组 54 例患者，实际共入组 FAS 集 57 例（试验组 29 例、对照组 28 例），PPS 集 55 例（试验组 28 例、对照组 27 例）。主要评价指标为随机撤出期试验组与对照组的 VAS 评分差值。次要评价指标为与疼痛相关的量表评定、与睡眠相关的评定、与抑郁相关的量表评定、与健康相关的生活质

量评定、受试者与疼痛治疗相关的药物使用情况、对试验用设备的满意度评估、体外辅助设备稳定性评估。安全性评价指标为不良事件的发生率。

临床试验结果:

1、主要评价指标, FAS 集随机撤出期试验组与对照组的 VAS 评分差值为 4.11, 95%CI 为 (3.08, 5.14), 试验组优效于对照组的假设成立; PPS 集随机撤出期试验组与对照组的 VAS 评分差值为 4.28, 95%CI 为 (3.24, 5.31), 试验组优效于对照组的假设成立。

2、次要评价指标, 抑郁相关的量表评定 3 个月随访、健康相关的生活质量评定 3 个月随访两组间有统计学差异, 其他次要评价指标两组间无统计学差异。

3、安全性评价指标。临床试验中与试验器械相关的不良事件总计发生 15 例次, 包括电极移位、电极断裂等。

4、FAS 集基线疼痛 VAS 评分均值 $\pm$ 方差为 8.24 ± 1.01 , 3 个月随访为 3.65 ± 2.27 ; 6 个月随访为 4.22 ± 2.65 ; PPS 集基线疼痛 VAS 评分均值 $\pm$ 方差为 8.28 ± 0.99 , 3 个月随访为 3.66 ± 2.29 ; 6 个月随访为 4.22 ± 2.65 。

四、产品受益风险判定

该产品临床主要受益为，申报产品与配合产品联合使用，可以改善疼痛症状，提高患者生活质量。

该产品临床主要风险包括：1.应用 SCS 疗法，需要手术永久植入器械；2.植入部位材料过敏或发生排异反应、植入物位移、植入部位发生感染、疗效丧失；3.器械故障风险。风险控制措施包括由接受了专业手术培训的医生使用、加强医生对器械使用的相关培训、加强患者对器械使用的相关培训、在说明书、标签中加以提示说明等。

综上，产品临床使用的受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（编号 CQTS1800181），注册申报材料齐全，符合要求。

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和配套规章，经系统评价注册申请材料后，基于当前认知水平，认为该产品临床适用受益大于风险，注册申报材料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

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：上市后对临床试验患者的使用情况进行跟踪随访形成年度随访报告。

2021 年 12 月 31 日