

受理号：CQZ2302323

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：主动脉覆膜支架破膜系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：先健科技（深圳）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.....	9
四、产品受益风险判定.....	10
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

先健科技（深圳）有限公司

二、申请人住所

深圳市南山区粤海街道高新区社区科技南十二路 22 号
先健科技大厦 8 层

三、生产地址

深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研
楼 1-5 层、广东省东莞市松山湖园区彰化路 4 号 2 栋 1-9 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

包含带球囊和不带球囊两种。产品包括导管和穿刺针，其中穿刺针由针头、针管和手柄组成，球囊导管由球囊、双腔管、导管座组成，不带球囊导管由单腔管、导管座组成。

(二) 产品适用范围

与同公司已经过验证的主动脉弓主体支架系统配合使用，适用于治疗需要重建左锁骨下动脉血运的 Stanford B 型夹层患者，用于体内支架原位开窗。

(三) 型号/规格

产品规格型号参见表 1。

表 1 产品规格型号表

规格型号
LT-FIS-20G8F035B
LT-FIS-20G8F045B
LT-FIS-20G8F060B
LT-FIS-20G8F080B
LT-FIS-20G8F100B
LT-FIS-17G9F035B
LT-FIS-17G9F045B
LT-FIS-17G9F060B
LT-FIS-17G9F080B
LT-FIS-17G9F100B

规格型号
LT-FIS-20G5F035
LT-FIS-20G5F045
LT-FIS-20G5F060
LT-FIS-20G5F080
LT-FIS-20G5F100
LT-FIS-17G6F035
LT-FIS-17G6F045
LT-FIS-17G6F060
LT-FIS-17G6F080
LT-FIS-17G6F100

(四) 工作原理

主动脉夹层或主动脉瘤，植入覆膜支架覆盖分支血管，使用本器械对植入后的支架覆膜进行穿刺，建立轨道，辅助完成原位开窗手术，使重要分支的血流保持通畅。

对于带球囊规格主动脉覆膜支架破膜系统，把本器械经肱动脉通过一根可调弯鞘管推送到分支血管支架覆膜处，后撤可调弯鞘管露出球囊，充盈球囊，使穿刺针保持在分支血管的中央位置，驱动穿刺手柄，刺破支架覆膜，送入导丝，回撤穿刺手柄，保留导丝，泄压球囊，撤出器械，再交换扩张球囊对穿刺口进行扩张，实现支架的原位开窗。

对于不带球囊规格主动脉覆膜支架破膜系统，把本器械经肱动脉通过一根可调弯鞘管推送到分支血管支架覆膜处，保持主动脉覆膜支架破膜系统头端和可调弯鞘头端平齐并

且与覆膜支架相抵触。通过可调弯鞘方向调节使破膜系统保持在分支支架血管的中央位置，驱动穿刺手柄，刺破支架覆膜，送入导丝，回撤穿刺手柄，保留导丝，撤出器械，再交换扩张球囊对穿刺口进行扩张，实现支架的原位开窗。

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	研究项目	验证结论
1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	模拟使用	合格
4	峰值拉力	合格
5	刺破支架覆膜力	合格
6	爆破体积（带球囊系统）	合格
7	球囊疲劳（带球囊系统）	合格
8	球囊卸压时间（带球囊系统）	合格
9	球囊顺应性（带球囊系统）	合格
10	球囊无泄漏（带球囊系统）	合格
11	系统弯曲半径	合格
12	座	合格
13	耐腐蚀性	合格
14	微粒	合格
15	扭转性	合格
16	推送性	合格
17	跟踪性	合格
18	鞘管无泄漏	合格
19	垂直穿刺折断力	合格
20	末端头端	合格

21	针尖外观	合格
22	针尖钢性	合格
23	针管的韧性	合格
24	导管回收进鞘力	合格
25	球囊充盈时锚定力（带球囊系统）	合格
26	扭转结合强度	合格
27	化学性能	合格
28	环氧乙烷残留量	合格
29	无菌	合格
30	细菌内毒素	合格

2. 产品性能评价

产品性能评价项目如表3所示。

表3 产品性能评价研究摘要

序号	研究项目	验证结论
1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	模拟使用	合格
4	刺破支架覆膜力	合格
5	导管回收进鞘力	合格
6	系统弯曲半径	合格
7	球囊卸压时间（带球囊）	合格
8	球囊充盈时锚定力(带球囊)	合格
9	球囊顺应性（带球囊）	合格
10	球囊无泄漏（带球囊系统）	合格
11	鞘管无泄漏	合格
12	球囊疲劳（带球囊）	合格
13	爆破体积（带球囊）	合格
14	刺破支架覆膜力	合格
15	峰值拉力	合格
16	垂直穿刺折断力	合格
17	不溶性微粒	合格

18	扭转结合强度	合格
19	末端头端	合格
20	针尖外观	合格
21	球囊回收时形态及直径(带球囊系统)	合格
22	针管的钢性	合格
23	针管的韧性	合格
24	射线可探测性	合格
25	座	合格
26	非水合性	合格
27	化学五项	合格
28	耐腐蚀性	合格
29	环氧乙烷残留量	合格
30	ECH 残留量	合格
31	无菌	合格
32	细菌内毒素	合格

(二) 生物相容性

产品已进行细胞毒、致敏、皮内反应、急性全身毒性、热原、溶血、补体、血栓、凝血测试,结果均合格。

(三) 生物安全性

不适用。

(四) 灭菌

产品由环氧乙烷灭菌,要求达到的无菌保证水平(SAL)为 $\leq 10^{-6}$ 。

(五) 产品有效期和包装

有效期为 2 年,产品包装分为 3 层,即内包装(透析袋)、外包装(纸盒)和运输包装(纸箱)。

（六）动物研究

本研究在健康实验犬中评估主动脉覆膜支架破膜系统使用的安全性、有效性以及并发症发生情况。术后动物都顺利苏醒并能站立，植入过程中破膜系统穿刺顺利，未对对侧血管造成损伤，球囊显影效果良好，术后未出现前肢缺血现象，但需把握好角度以利于操作和减少对血管的损伤和穿刺所需时间。在整个开窗过程中，所用时间较短，术后未出现前肢缺血现象。但为了避免缺血现象，需把握好穿刺角度和力度以利于操作和减少血管的损伤和穿刺所需时间。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值的临床试验设计。临床试验在 20 多家临床试验机构开展，计划入组 120 例受试者，实际入组受试者 120 例，其中，FAS 集 118 例，PPS 集 116 例，SS 集 118 例。

临床试验的主要终点为“手术即刻技术成功率”，评价方法为术中 DSA 下，使用破膜系统原位破膜成功、破膜系统顺利回撤。次要终点为穿刺破膜相关并发症的发生率和与器械相关的不良事件发生率。

临床试验结果显示，主动脉覆膜支架破膜系统手术即刻技术成功率在 FAS 集为 99.15%，95%置信区间为（95.37%，99.98%），PPS 集为 100%，95%置信区间为（96.87%，

100.00%)。FAS 集和 PPS 集 95%置信区间下限均大于目标值 94%。

主动脉覆膜支架破膜系统的穿刺破膜相关并发症的发生率 FAS 集和 PPS 集均为 0%。

截至术后 30 天，临床试验不良事件共发生 282 例次，92 人次；严重不良事件共发生 16 例次，13 人次。未发生与试验器械相关的严重不良事件。临床试验中未发生器械缺陷。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前临床审评要求。

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) 注意事项

1.本产品要求由接受过该产品和腔内介入治疗技术培训的医生使用。

2.请仔细阅读所有说明，未正确遵循说明、警告和预防措施可能导致严重后果或对患者造成损伤。

3.器械使用之前，在体外将器械内的气体排净。

4.不能通过本器械向患者体内注射高压造影剂。

5.穿刺时，如果感觉到阻力异常，应重新定位，或者放

弃穿刺。

6.输送和回撤本器械时，球囊抽负压，有利于器械通过鞘管；穿刺针应隐藏在球囊导管中。

7.应选择适合开窗的支架，推荐使用 PTFE 膜类型的覆膜支架。若采用其他膜材料支架，请慎重选择。

（二）禁忌证

1.主动脉覆膜支架破膜系统禁止用于：

（1）急性全身感染者。

（2）细菌性心内膜炎患者已出现败血症并多处感染者。

（3）患者血管有损伤，不能完全接受球囊血管成型术或者不能置放支架。

（4）全身状况极差者。

（5）分支血管解剖形态不利于原位开窗的患者。

（6）肘部和颈部不适合经皮穿刺者。

（7）患者血管钙化严重，无法行 PTA。

2.以下患者使用主动脉覆膜支架破膜系统可以不进行有效性评估：

（1）并发结缔组织紊乱。

（2）并发高凝血状态。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS1900102）。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 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。

2024 年 12 月 5 日