

受理号：GQZ1700575

医疗器械产品注册技术审评报告 (境内)

产品中文名称：肺动脉支架

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京迈迪顶峰医疗科技有限公司

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
产品审评摘要	4
一、 产品概述	4
二、 临床前研究摘要	5
三、 临床评价摘要	7
四、 风险分析及说明书提示	9
综合评价意见	12

基本信息

一、申请人名称

北京迈迪顶峰医疗科技有限公司

二、申请人住所

北京市顺义区竺园二街 5 号（天竺综合保税区）

三、生产地址

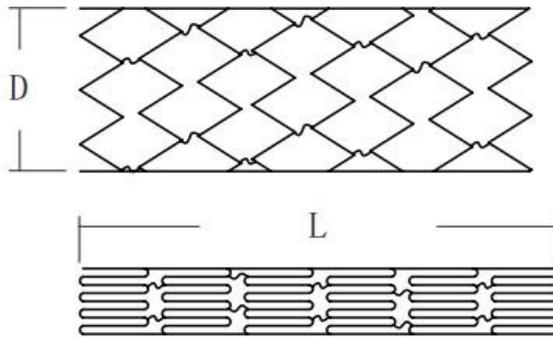
北京市顺义区竺园二街 5 号（天竺综合保税区）

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品为球囊扩张式支架，由钴铬合金材料制成，支架为半开环、网格状结构，该产品需配合相应的球囊扩张导管使用。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期5年。



L: 支架扩张前长度 D: 支架扩张后直径

图 1 肺动脉支架示意图

(二) 产品适用范围

该产品预期治疗先天性或获得性、非弥漫性的左、右肺动脉或肺动脉分支狭窄。该产品需与球囊配合使用。

(三) 型号/规格

规格型号：PAS.S15、PAS.S20、PAS.S25、PAS.S30、PAS.S35、PAS.S40、PAS.M20、PAS.M25、PAS.M30、PAS.M35、PAS.M40、PAS.L20、PAS.L25、PAS.L30、PAS.L35、PAS.L40

(四) 作用机理

该产品需配合相应球囊使用，通过介入或杂交（Hybrid）手术置入体内。到达靶病变部位后，对球囊导管加压，使得支架扩张成网状，将肺动脉血管狭窄处撑开，以恢复血流。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

1. 产品技术要求研究

技术要求研究项目如表2所示：

表2 技术要求研究摘要

序号	测试项目	研究结论
1	化学成分	合格
2	尺寸	合格
3	外观	合格
4	支架径向支撑强度	合格
5	耐腐蚀性	合格
6	支架径向回缩率	合格
7	支架长度变化率	合格
8	支架金属表面覆盖率	合格
9	支架显影性	合格
10	支架疲劳性能	合格
11	壁厚和扩张后长度	合格
12	柔顺性	合格
13	轮廓效应	合格

14	移除力	合格
15	晶粒度	合格
16	夹杂物	合格
17	环氧乙烷残留量	合格
18	无菌	合格
19	细菌内毒素	合格

2. 产品性能评价

产品性能评价包括支架疲劳性能，MRI兼容性、有限元分析、微粒污染等方面。

(二) 生物相容性

肺动脉支架为采用L605钴铬合金管制备的裸支架，申请人依据GB/T 16886系列标准进行了生物相容性评价，选择开展的生物学试验包括热原、细胞毒性、皮内反应、迟发型超敏反应、急性全身毒性、溶血、血栓形成、遗传毒性（Ames、染色体畸变、基因突变）、亚慢性全身毒性、肌肉植入。产品的生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌确认报告，确认了无菌保证水平为 10^{-6} ，并对产品中的环氧乙烷及二氯乙醇残留量进行了控制，灭菌后产品性能符合要求。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期五年。申请人提供了货架有效期验证报告，验证实验为加速老化验证，包括产品稳定性验证、运输模拟试验验证、包装完整性验证。

(五) 动物研究

申请人采用猪肺动脉狭窄模型开展了动物实验研究，以评价产品使用性能及安全性。申请人对即刻手术成功率、术后压差变化、内皮化情况、安全性事件等指标进行了评价。动物实验结果表明，产品达到预期设计要求。

三、临床评价摘要

结合该产品为临床急需的优先审批医疗器械，对临床评价资料进行了综合评价。

该产品以临床试验方式进行临床评价。临床试验的目的是评价肺动脉支架治疗肺动脉狭窄的安全性和有效性，临床试验采用前瞻性、多中心、单组设计。

临床试验在 5 家临床机构开展，入组 70 例受试者。主要评价指标为支架扩张术成功率，次要评价指标为术后 3 个月、6 个月、12 个月时再狭窄发生率，安全性指标为不良事件发生率。

全分析集 (FAS) 包含患者 69 例，靶病变为 72 处；符合方案集 (PPS) 包含患者 67 例，靶病变为 70 处；安全集 (SS) 包含患者 70 例。

主要评价指标结果如表 3 所示，95%可信区间估计表明研究

假设成立。

表3 支架扩张成功率

指标	划分类型	FAS	PPS
主要疗效指标	以受试者为单位	98.55%	100%
	以靶病变为单位	98.61%	100%

次要评价指标结果如表4所示。术后3个月随访支架内血管再狭窄率为0.00% (0/58)、术后6个月随访支架内血管再狭窄率为0.00% (0/61), 术后12个月随访支架内血管再狭窄率为4.92% (3/61)。

表4 术后3/6/12个月再狭窄发生率

划分类型	指标	FAS	PPS
次要疗效指标	3个月再狭窄率	0.00% (0/58)	0.00% (0/57)
	6个月再狭窄率	0.00% (0/61)	0.00% (0/60)
	12个月再狭窄率	4.92% (3/61)	5.00% (3/60)

不良事件的发生情况见表5, 与器械相关的不良事件为0.00%。

表5 不良事件发生情况

评价指标	SS		
	例次	人数	百分比
不良事件	63	36	51.43%

与研究器械相关的不良事件	0	0	0.00%
严重不良事件	14	11	15.71%
与研究器械相关的严重不良事件	0	0	0.00%

操作性能符合临床使用需求。

四、风险分析及说明书提示

参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》对该产品进行了风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，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）明确的产品适用范围

该产品预期治疗先天性或获得性、非弥漫性的左、右肺动脉或肺动脉分支狭窄。该产品需与球囊配合使用。

（二）警示及注意事项

1. 该产品的远期安全性和有效性未确认。
2. 使用肺动脉支架前必须认真阅读本说明书，特别留意它们的禁忌症、各种敬告和注意事项。
3. 本产品仅供一次使用。
4. 肺动脉支架在出厂前已经过灭菌处理；使用前如发现包装已经打开、破裂、泄露、或已超过货架有效期，请勿使

用。

5. 由于再次灭菌或重复使用而导致的严重后果随时都有可能发生，灭菌不彻底将导致不同病人间恶性交叉感染等，故肺动脉支架请勿自行灭菌重复使用。

6. 只有经过介入或杂交手术系统训练，并有一定治疗经验的医师，方可使用本产品。

7. 不得对本产品进行高压蒸汽灭菌，也不得使其接触任何有机溶剂。

8. 确认本产品和与之配合使用的介入器械（如球囊导管）的尺寸规格相匹配。

9. 使用前应在包装标识上检查所用器具是否在使用有效期内。

10. 包装内所有的物品均已采用了环氧乙烷灭菌，使用前请勿破坏内包装（无菌透析包装），如发现内包装已被破坏则不得使用，请与厂家联系处理。

11. 术中及术后，病人需按医院常规要求进行抗凝治疗。

12. 医院需按其医疗器械废弃物处理制度或直接联系厂家对医疗废物产品进行管理和处置。

13. 在3.0T的磁场中对该设备进行的非临床测试和建模表明，支架的MRI兼容性是有条件的。在以下条件下，可以安全扫描肺动脉支架：

- 1) 磁致位移力：3T条件下，最大磁场空间梯度为601Gauss/cm，磁力导致的支架偏移角度最大为9°。
- 2) 磁致扭矩：3T条件下，磁致扭转的定性评级为0-无扭矩。
- 3) 射频致热：3T条件下，全身平均比吸收率为3.7W/kg时，支架所引起的温度升高最大为2.45℃。
- 4) 磁致伪影：3T条件下，选用MRI系统（Philips, Achieva 3.0T TX, Philips DICOM Viewer软件版本：R2.6L1-SP1）进行扫描。在MRI扫描时如感兴趣区域接近或靠近支架时，伪影会产生影响。支架长度方向的最大单边伪影尺寸为8.95mm, 支架直径方向的最大单边伪影尺寸为11.82mm。

(三) 禁忌症

1. 对钴铬合金过敏者；
2. 怀孕；
3. 抗血小板、抗凝治疗禁忌者；
4. 靶血管严重的钙化病变；
5. 造影剂过敏者；
6. 心肺功能不能耐受手术者；
7. 其他不利于支架输送或球囊扩张病变者。

综合评价意见

申报产品属于临床急需的医疗器械优先审批项目，编号20180011。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》（原国家食品药品管理总局令2014年第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。