

受理号：CQZ2400447

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用冠脉旋磨导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海微创旋律医疗科技有限公司

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
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.....	10
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

上海微创旋律医疗科技有限公司

二、申请人住所

中国（上海）自由贸易试验区张东路 1601 号 1 幢 15 层 1516 室（名义楼层 15 层，实际楼层 13 层）

三、生产地址

中国（上海）自由贸易试验区张东路 1601 号； 中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 501 号（委托生产）

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由旋磨导管和旋磨推进器组成。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构内使用，与本公司生产的旋磨介入治疗仪（型号：MPA-1000）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严重钙化病变（冠脉造影显示重度钙化病变，或中度钙化病变且预扩球囊无法通过或无法充分扩张的病变，或 IVUS 显示钙化病变成角 $>271^\circ$ 的内膜钙化病变）进行预处理。产品不与药物联合使用。

(三) 型号/规格

CRA01125、CRA01150、CRA02125、CRA02150、CRA03

(四) 工作原理

该产品与旋磨介入治疗仪和旋磨术用导丝联合使用，用于冠状动脉内旋磨术。导管具有橄榄形的带有钻石颗粒的旋磨头，根据“差异切割”的理论选择性地对钙化病变进行预处理，而具有弹性的血管组织在高速旋转的旋磨头通过时会自动弹开，即旋磨头不切割有弹性的组织和正常冠状动脉，对血管内膜损伤

低。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

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，给出了磨头转速、旋磨直径、抗扭性能、导管流量、末端圆滑性、无泄漏、峰值拉力等功能性、安全性指标以及其他指标的确定依据。产品技术要求中性能指标参考了相关的国家、行业标准及同类产品，包括 YY 0285.1-2017 等，磨头转速参考了《冠状动脉内旋磨术中国专家共识》。提交了导丝联合使用研究报告、提交了性能研究报告、提交了涂层牢固度研究报告、提交了双向旋磨性能研究报告。

(二) 软件研究

推进器中含有嵌入式软件，申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求提交了自研软件研究报告。软件安全性级别为严重，软件发布版本号为 V01。提交了符合 GB/T 25000.51 标准的检测报告。

(三) 生物学特性研究

申请人依据 GB/T 16886.1 对成品的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体循环血路，实施了生物学试验（细胞毒性、皮内反应、皮肤刺激、急性全身毒性、热原、溶血、凝血、

体内血栓形成), 提交了具有资质的检验机构出具的生物学试验报告, 结果均符合相关要求。

(四) 灭菌研究

该产品由申请人委托第三方进行环氧乙烷灭菌, 无菌保证水平为 10^{-6} , 依据 ISO 11135、AAMI TIR 28 等标准, 采用过度灭杀法进行灭菌确认, 提交了灭菌确认报告, 提交了 EO 和 ECH 的残留量测试报告。

(五) 稳定性研究

产品为一次性使用, 货架有效期 2 年。提交了加速老化和模拟运输试验报告, 试验后对产品包装、性能及安全进行了测试, 结果符合要求。提交了环境试验研究。

(六) 动物研究

申请人基于活体猪模型开展了动物试验, 选择 4 只健康白猪为试验对象, 分别对每只动物的冠状动脉不同部位进行旋磨试验, 对不同直径的旋磨头在不同档位下进行测试, 观察产品到达靶部位的能力、显影性、回撤性、配件兼容性, 以及术前术后的生化指标、影像学、组织病理学的变化。结果表明, 产品整体操作性良好, 试验对血管内膜损伤较低, 试验中无炎症、出血、血栓及其他不良事件。

(七) 有源设备安全性指标

产品符合医用电气设备的通用和并列安全要求，依据 GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021 标准进行了产品检验，提供了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

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冠脉旋磨系统（一次性使用冠脉旋磨导管、推进器、旋磨介入治疗仪、旋磨术用导丝）用于冠状动脉钙化病变的安全有效性。

临床试验采用分阶段设计，第一阶段为前瞻性单组观察性研究（FIM 阶段），用于评价本产品首次用于人体治疗冠状动脉钙化病变的安全性和可行性；第二阶段为前瞻性、多中心、随机对照、非劣效的临床试验设计，选择的对照器械为波科公司的旋磨介入治疗仪（注册证号：国械注进 20173017060）、磨头导管和推进器（注册证号：国械注进 20173036717）。临床试验第一阶段在浙江大学医学院附属第二医院开展，入组 15 例受试者，第二阶段在浙江大学医学院附属第二医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、天津医科大学总医院、四川大学华西医院等 17 家临床试验机构开展，实际入组受试者 224 例（试验组 111 例/对照组 113 例）。

临床试验的主要有效性终点为即刻成功率，即刻成功率：定

义为旋磨后可成功输送支架，PCI 术后残余狭窄小于 50%，且未发生院内 MACE。主要安全性终点为术后 30 天无主要心血管不良事件 (MACE) 率。MACE 定义为心源性死亡、心肌梗死和靶血管血运重建。次要评价指标为器械成功率、手术成功率、临床成功率和影像学评价指标。安全性评价指标为包括研究器械相关的手术相关并发症发生率、靶血管穿孔发生率、患者相关复合终点、死亡率、心肌梗死发生率、血运重建发生率、血栓事件发生率和不良事件、严重不良事件。随访时间为住院期间、术后 30 天、术后 6 个月、术后 12 个月。

临床试验第一阶段结果显示，主要有效性评价指标即刻成功率为 100%，术后 30 天无主要心血管不良事件 (MACE) 率为 100%，次要评价指标器械成功率、手术成功率、临床成功率均为 100%。安全性指标：未发生器械相关的手术相关并发症、靶血管穿孔、患者相关复合终点、死亡、心肌梗死、血运重建、血栓事件。术后 30 天、术后 6 个月、术后 12 个月不良事件发生率为 66.7%、严重不良事件发生率为 20.0%，无与器械相关不良事件和严重不良事件。

临床试验第二阶段结果显示，主要有效性评价指标即刻成功率 FAS 集试验组为 95.3%，对照组为 96.3%，两组率差为 1.0%，95%置信区间为 (-6.2%，4.5%)，95%置信区间下限大于非劣效

界值-10%。主要安全性评价指标术后 30 天无主要心血管不良事件（MACE）率试验组为 97.2%，对照组为 97.3%，两组率差为 0.23%，95%置信区间为（-4.4%，4.4%），95%置信区间下限大于非劣效界值-10%，检验假设成立。

次要评价指标：器械成功率、手术成功率、临床成功率和影像学评价指标两组间无显著差异。

安全性评价指标：术后 30 天靶病变血运重建发生率试验组为 0.9%，对照组为 0%，靶血管血运重建发生率试验组为 0.9%，对照组为 0%，任何冠脉血运重建发生率试验组为 1.9%，对照组为 0.9%，靶病变失败发生率试验组为 2.8%，对照组为 2.7%，靶血管失败发生率试验组为 2.8%，对照组为 2.7%，患者相关复合终点 PoCE 试验组为 3.7%，对照组为 3.6%，死亡发生率试验组为 0.9%，对照组为 0%，心肌梗死发生率试验组为 1.9%，对照组为 0%，血栓事件发生率试验组为 0.9%，对照组为 0%，两组间无显著差异。

术后 30 天不良事件发生率试验组为 45.9%，对照组为 46.9%，与器械相关不良事件发生率试验组为 4.5%，对照组为 3.5%，两组间无显著差异。术后 30 天严重不良事件发生率试验组为 10.8%，对照组为 6.2%，与器械相关严重不良事件发生率试验组为 1.8%，对照组为 0.9%，两组间无显著差异。

申请人提供了 6 个月和 12 个月的随访数据显示安全性评价指标两组间无显著差异。

四、产品受益风险判定

受益：产品在医疗机构内使用，与本公司生产的旋磨介入治疗仪（型号：MPA-1000）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严重钙化病变（冠脉造影显示重度钙化病变，或中度钙化病变且预扩球囊无法通过或无法充分扩张的病变，或 IVUS 显示钙化病变成角 $>271^{\circ}$ 的内膜钙化病变）进行预处理。

风险：该术式具有如心肌梗死、冠状动脉穿孔、心律失常、心肌缺血等不良事件、并发症风险。

通过设计、防护措施、信息提示等方法进行风险控制，并在说明书中予以提示。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

该产品为创新医疗器械（CQTS2200260）。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16日