

受理号：CQZ2400981

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：主动脉弓支架系统

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 .....	7
三、 临床评价概述.....	11
四、 产品受益风险判定.....	13
综合评价意见.....	15

## 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

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

包括主动脉弓主体支架系统和主动脉弓分支支架系统，其中主动脉弓主体支架系统由主动脉弓主体支架和主动脉弓主体支架输送器构成，主动脉弓分支支架系统由主动脉弓分支支架和主动脉弓分支支架输送器构成。

### (二) 产品适用范围

与同公司已经过验证的主动脉覆膜支架破膜系统配合使用，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。

### (三) 型号/规格

表 1 主体支架系统规格系列表

单位：mm

规格系列	支架覆膜近端外径 D1	支架覆膜远端外径 D2	支架覆膜长度 L1	鞘管有效长度	鞘管外径
MTAA-24	24	24、22、20	40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180、190、200、210、220	750 (S) 850 (M) 950 (L)	18F
MTAA-26	26	26、24、22、20			
MTAA-28	28	28、26、24、22、20			
MTAA-30	30	30、28、26、24、22、20			20F
MTAA-32	32	32、30、28、26、24、22、20			
MTAA-34	34	34、32、30、28、26、24、22			

规格系列	支架覆膜近端外径 D1	支架覆膜远端外径 D2	支架覆膜长度 L1	鞘管有效长度	鞘管外径
MTAA-36	36	36、34、32、30、28、26、24			22F
MTAA-38	38	38、36、34、32、30、28、26			
MTAA-40	40	40、38、36、34、32、30、28			
MTAA-42	42	42、40、38、36、34、32、30			
MTAA-44	44	44、42、40、38、36、34、32			
MTAA-46	46	46、44、42、40、38、36、34			
MTAA-48	48	48、46、44、42、40、38、36			
MTAA-50	50	50、48、46、44、42、40、38			

表 2 分支支架系统规格系列表

单位: mm

规格系列	支架远端外径 D1	支架近端外径 D2	支架有效长度 L1	支架覆膜总长 L2	鞘管有效长度 L	鞘管外径
FV-06	6	6	20、30、40、50、60	25、35、45、55、65	600 (S) 700 (M) 800 (L)	10F
FV-07	7					
FV-08	8					
FV-09	9					
FV-10	10	10				
FV-11	11					
FV-12	12					
FV-13	13					
FV-14	14	12				
FV-16	16					

规格系列	支架远端 外径 D1	支架近端 外径 D2	支架有效 长度 L1	支架覆膜 总长 L2	鞘管有效长度 L	鞘管外径
FV-18	18	14				
FV-20	20					

#### (四) 工作原理

##### 1. 主动脉弓主体支架系统

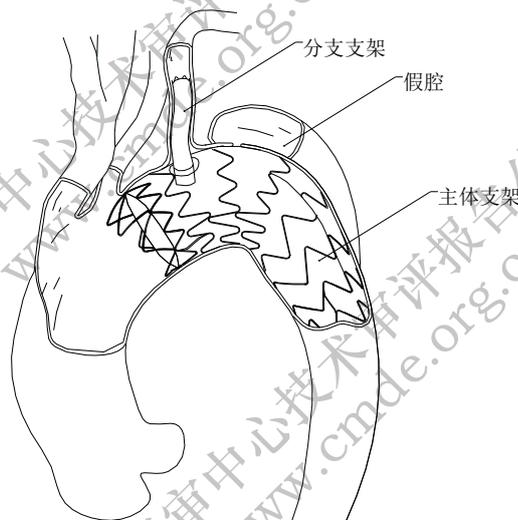


图 1 主动脉弓支架系统示意图

如图 1 所示，针对累及主动脉弓的主动脉夹层，需要将锚定区前移并覆盖主动脉弓上部分分支动脉血管的特点，主动脉弓主体支架设计有适合原位开窗的开窗区域，可通过原位开窗技术来重建分支动脉血管，恢复主动脉弓上分支动脉血流。主动脉弓主体支架（简称主体支架）和主动脉弓主体支架输送器预组装在一起，利用输送器将主体支架通过股动脉送到主动脉的病变位置，然后将主体支架从输送器中释放，主体支架可自膨胀展开，主体支架的覆膜可将血流与主动脉夹层的假腔破口隔绝，消除血流压力对主动脉夹层破口的持续威胁。随后通过主动脉覆膜支架破膜系统对主体支架

进行开窗并在分支血管处植入主动脉弓分支支架，完成对主动脉分支的腔内重建。

## 2. 主动脉弓分支支架系统

主动脉弓分支支架系统用于主动脉分支血管的血运重建，必须与主动脉弓主体支架系统联合使用。主动脉弓分支支架与主动脉弓主体支架配合使用的方式为原位开窗技术，手术中需使用我司的破膜系统对主动脉弓主体支架施行体内原位开窗，如图 1 所示，植入分支支架实现左锁骨下动脉血运重建。

## 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 3 所示。

表 3 产品技术要求研究摘要

研究项目	验证结论
外观	合格
尺寸	合格
柔顺性	合格
回弹性	合格
贴壁性	合格
抗移位性	合格
径向支撑力	合格
抗平行板挤压性能	合格
抗局部挤压性能	合格
支架与覆膜结合强度	合格
外层裙边与内层支架的轴向连接强度	合格

支架连接点连接强度	合格
覆膜渗漏量	合格
孔隙率	合格
水渗透压	合格
覆膜破裂力	合格
周向抗拉强度	合格
轴向拉伸强度	合格
腐蚀敏感度	合格
抗膨胀性	合格
长度与直径关系	合格
相变温度	合格
线的连接强度	合格
输送器外观	合格
末端头端	合格
输送器尺寸	合格
无泄漏	合格
结合强度	合格
扭转结合强度	合格
耐腐蚀性	合格
座	合格
止血性	合格
轮廓	合格
尺寸兼容性	合格
模拟使用	合格
扭转性	合格
推送性及追踪性	合格
释放力	合格
弯曲/打折	合格
还原物质（支架）	合格
重金属（支架）	合格
酸碱度（支架）	合格
蒸发残渣（支架）	合格
紫外吸光度（支架）	合格
重金属（输送器）	合格
酸碱度（输送器）	合格
支架环氧乙烷残留量	合格
输送器环氧乙烷残留量	合格

不溶性微粒	合格
无菌	合格
细菌内毒素	合格

## 2. 产品性能评价

模拟使用、释放力、弯曲/打折、轮廓、推送性、追踪性、回撒性、扭转性、支架外观、支架尺寸、支架贴壁性、支架回弹性、外层密封性、外层裙边与内层支架的轴向连接强度、支架柔顺性、支架径向支撑力、支架与覆膜结合强度、支架连接点连接强度、覆膜渗漏量、密封区渗漏、整体渗漏量、支架抗移位性能、线的连接强度、覆膜破裂力、周向抗拉强度、轴向拉伸强度、抗平行板挤压性能、抗局部挤压性能、覆膜支架长度与直径的关系、相变温度、金属支架腐蚀敏感度、支架射线可探测性、疲劳性能、抗膨胀性能、覆膜剥离力、MRI 相容性、输送器外观、末端头端、输送器尺寸、结合强度、止血性、无泄漏、输送器射线可探测性、耐腐蚀性、尺寸兼容性、座、扭转结合强度、涂层摩擦力、涂层耐溶剂性、微粒、涂层厚度、涂层完整性、非水合性、水渗透压、孔隙率、环氧乙烷残留量、化学五项（支架）、红外鉴别、材料成分、化学五项（输送器）、无菌、细菌内毒素。

### （二）生物相容性

申请人按照 GB/T 16886 系列标准对主体支架、主体输送器、分支支架、分支输送器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，具体评价项目如下：

评价项目	主体支架	分支支架	主体输送器	分支输送器
细胞毒	√	√	√	√
致敏	√	√	√	√
皮内反应	√	√	√	√
急性全身毒性	√	√	√	√
热原	√	√	√	√
亚急毒性	√	√		
亚慢毒性	√	√		
细菌回复突变试验	√	√		
基因突变试验	√	√		
哺乳动物细胞染色体畸变试验	√	√		
植入	√	√		
溶血试验	√	√	√	√
补体激活试验	√	√	√	√
血栓形成	√	√	√	√
凝血			√	√

### (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 3 年，申报产品包含主动脉弓主体支架系统、主动脉弓分支支架系统，两者独立包装，且均可分为 3 个层级：即内包装（透析袋）、外包装（纸盒）和运输包装（纸箱）。

## （六）动物研究

所有 10 只动物顺利植入主体支架和分支支架，术后造影显示主动脉弓主体支架、分支支架位置良好，分支支架血管供血正常；主体支架与分支支架的衔接良好；植入过程中破膜系统基本穿刺顺利，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。

4 只动物术后 1 个月造影显示血管通畅，无明显内漏和支架内狭窄现象，支架无明显移位，支架形态良好，动物解剖结果显示支架处血管无黏连、血肿、增生、支架内血栓形成、支架刺破血管等现象，未见入路血管有损伤。

6 只动物术后 6 个月造影结果显示血管通畅，无明显内漏和支架内狭窄现象，支架无明显移位，支架形态良好。多数动物解剖结果显示支架处血管无黏连、血肿、增生、支架内血栓形成、支架刺破血管等现象。6 个月病理结果显示支架段血管内膜增生轻微，未见明显炎性细胞浸润，主体支架和分支支架衔接处血管内膜增生轻微，未见明显炎性细胞浸润，未见支架明显变形。犬类的弓部血管与人类还有一定差异，总体来说，主动脉弓支架系统符合研究目的。

## 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主动脉弓支架系统结合主动脉覆膜支架破膜系统

原位开窗技术治疗累及主动脉弓部的主动脉夹层的安全性和有效性临床试验。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、单组目标值法，设置的目标值为 94%，重要的入选标准为诊断为主动脉夹层，且需要重建左锁骨下动脉血运的患者。

临床试验在 26 家临床机构开展，计划入组 120 例，实际入组 120 例受试者，其中 FAS 集 120 例，PPS 集 110 例，SS 集 120 例受试者。

临床试验的主要有效性评价指标为术后 12 个月治疗成功率，主要安全性终点为术后 30 天无 MAE（无全因死亡、肝肾功能衰竭、呼吸衰竭、截瘫、心肌梗塞、缺血性卒中、肠坏死、截肢的情况）发生率。次要评价指标为手术即刻技术成功率、术后 1、6、12 个月内漏发生率、术后 1、6、12 个月 I/III 型内漏发生率、术后 1、6、12 个月支架移位发生率、支架覆盖范围内真假腔变化情况、分支通畅率、因器械导致的再次主动脉弓部手术发生率、不良事件。

临床试验结果：

主要有效性评价指标 12 个月治疗成功率：FAS 为 87.5%，双侧 95%CI 为(81.58%,93.42%)。PPS 为 99.09%，双侧 95%CI 为(97.327%,100.00%)。FAS 与 PPS 主要终点的 95%置信区间下限均大于目标值 70%。主要安全性终点为术后 30 天无 MAE 发生率 SS 为 96.67%，双侧 95%CI 为(93.45%,99.88%)。

下限大于目标值 85%。

次要评价指标:手术即刻技术成功率 FAS 和 PPS 分别为 97.46%和 100.00%。术后 1、6、12 个月内漏发生率 FAS 和 PPS 分别为 11.97%、9.91%、7.14%和 12.84%、10.38%、7.27%。术后 1、6、12 个月 I/III 型内漏发生率 FAS 和 PPS 分别为 6.84%、4.5%、3.57%和 7.34%、4.72%、3.64%。术后 1,6,12 个月支架移位发生率 FAS 和 PPS 分别为 0.85%、0.90%、0%和 0%、0%、0%。支架覆盖范围内真假腔变化情况 FAS 术后 12 个月假腔消失率 80.36%，假腔增大率为 0%，PPS 术后 12 个月假腔消失率 80.00%，假腔增大率为 0%。分支通畅率术后 12 个月发生 1 例，为 99.09%。因器械导致的再次主动脉弓部手术发生率术后 1、6、12 个月为 0。截至术后 12 个月不良事件发生率为 84.17%，其中与试验器械相关不良事件发生率为 10%。严重不良事件发生率为 22.5%，其中无与器械相关严重不良事件。器械缺陷 0 次。

#### 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

- 本器械不得通过任何方法进行二次灭菌使用；
- 本器械使用前发现任何疑问，可直接与代理商或生

产厂家取得联系；

- 医生应依据临床状况来判断，在本器械前、中和后抗凝剂或抗血小板药的使用；
- 主动脉夹层破口与主体支架锚定区的位置关系仍然是判断是否有内漏风险的重要指标，医生在选择术式及器械前应对可能出现的风险进行充分的评估；
- 确定入路血管的大小对于选择的输送鞘管是充分的；
- 应该通过标准的介入心血管导管技术来使用本器械；
- 支架释放过程中近端贴壁后，禁止前推输送器，防止损伤血管。

## **(二) 禁忌证**

主动脉弓支架系统禁止用于但不限于以下情况：

- 有严重的或有潜在的全身感染而增加移植物感染的机会的患者；
- 对支架材料过敏者；
- 有抗血小板药物和抗凝药物禁忌的患者；
- 血管形态学上不适合行腔内修复术的患者。

## 综合评价意见

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，经系统评价后，建议准予注册。

2025 年 4 月 30 日