

受理号：CQZ2401707

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：胸腹主动脉覆膜支架系统

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 .....	8
三、 临床评价概述.....	11
四、 产品受益风险判定.....	15
综合评价意见.....	19

## 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

该产品包括胸腹主动脉主体覆膜支架系统、外周血管覆膜支架系统、主体延长支架系统、分叉型主体支架系统和髂延长支架系统。支架分别预装在各自的输送器内。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。

### (二) 产品适用范围

胸腹主动脉覆膜支架系统用于胸腹主动脉瘤的腔内修复。适用的人群需满足以下条件：良好的股、髂和上肢动脉入路；胸腹主动脉瘤近端锚定区直径范围为 17-36mm，近端锚定区长度 > 25mm；内脏分支血管锚定区直径范围为 6-13mm，长度≥15mm；肾动脉锚定区直径范围为 4.5-9mm；长度≥15mm；远端锚定区：如果远端锚定区在髂动脉，则髂动脉直径范围 7-25mm，长度≥15mm；如果远端锚定区在主动脉，则主动脉直径范围 12-36mm，长度≥20mm。

### (三) 型号/规格

表 1 胸腹主动脉主体覆膜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	内分支外径D3	内分支类型	外分支外径D4	支架覆膜长度 L1	鞘管外径
20	20	20、18、16、14	6	单内分支、双内分支	6、7、8	150、140、130、120、110	22F

规格系列	支架覆膜近端外径D1	支架覆膜远端外径D2	内分支外径D3	内分支类型	外分支外径D4	支架覆膜长度 L1	鞘管外径
22	22	20、18、16、14	8				
24	24	20、18、16、14	8				
26	26	20、18、16、14	8、10				
28	28	20、18、16、14	8、10				
30	30	22、20、18、16、14	8、10				
32	32	22、20、18、16、14	8、10				
34	34	26、24、22、20、18、16、14	8、10				
36	36	26、24、22、20、18、16、14	8、10				
38	38	30、28、24、22、20、18、16、14	8、10				
40	40	30、28、24、22、20、18、16、14	8、10				

表 2 外周血管覆膜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	输送器鞘管有效长度 L0	鞘管外径
05	5	5			
06	6	5/6			7F
07	7	5/6/7/8			
08	8	6/7/8/9/10/12	20/30/	S/L/XL	
09	9	6/7/8/9/10/12	40/50/60/70/80/90/100/110/120	(800/1000/1200)	
10	10	6/7/8/9/10/12/14			8F
12	12	8/9/10/12/14			

\*20/30mm 长度仅提供 D1=D2 规格

表 3 主体延长支架系统规格系列表

(单位: mm)

规格系列	支架覆膜近端直径 D1±1.5	支架覆膜远端外径 D2±1.5	支架覆膜段长度 L1±5	鞘管外径
16	16	14、16、18、20、22、 24、26、28、30	70、80、90、100、110、120、 130、140、150、160、170、 180、190、200	18F
		32、34、36、38、40		20F、22F
18	18	14、16、18、20、22、 24、26、28、30	70、80、90、100、110、120、 130、140、150、160、170、 180、190、200	18F
		32、34、36、38、40		20F、22F
20	20	14、16、18、20、22、 24、26、28、30	70、80、90、100、110、120、 130、140、150、160、170、 180、190、200	18F
		32、34、36、38、40		20F、22F
		20	40、60	18F
22	22	14、16、18、20、22、 24、26、28、30	70、80、90、100、110、120、 130、140、150、160、170、 180、190、200	18F
		32、34、36、38、40		20F、22F
		20、22	40、60	18F
24	24	14、16、18、20、22、 24、26、28、30	70、80、90、100、110、120、 130、140、150、160、170、 180、190、200	18F
		32、34、36、38、40		20F、22F
		24	40	18F
26	26	14、16、18、20、22、 24、26、28、30	70、80、90、100、110、120、 130、140、150、160、170、 180、190、200	18F
		32、34、36、38、40		20F、22F
		26	40	18F
28	28	14、16、18、20、22、 24、26、28、30	70、80、90、100、110、120、 130、140、150、160、170、 180、190、200	18F
		32、34、36、38、40		20F、22F
		28	40	18F
30	30			18F
32	32			
34	34	34	40	18F
				20F、22F
36	36	36		

表 4 分叉型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	支架长分支覆膜远端外径 D2	支架短分支覆膜远端外径 D3	支架覆膜长度 L1	支架主体覆膜长度 L2	支架短分支覆膜长度 L3	鞘管外径
18	18	09、10、12	09、10、12	120、	50	30	18F

规格系列	支架覆膜近端外径 D1	支架长分支覆膜远端外径 D2	支架短分支覆膜远端外径 D3	支架覆膜长度 L1	支架主体覆膜长度 L2	支架短分支覆膜长度 L3	鞘管外径
20	20	10、12	10、12	140、160			
22	22	10、12	10、12				
24	24	12	12				
26	26	12	12				
28	28	12、14	12、14				
30	30	12、14	12、14				
32	32	12、14	12、14				20F、22F
34	34	12、14	12、14				
36	36	12、14	12、14				

表 5 髂延长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	鞘管外径
10	10	08、10、12、14	40、60、80、90、100、120、140、160、180	16F
10	10	16、18、20	80、90、100、120、140、160、180	
12	12	08、10、12、14、16	40、60、80、90、100、120、140、160、180	
12	12	18、20、22、24、26、28	80、90、100、120、140、160、180	
14	14	10、12、14、16、18	40、60、80、90、100、120、140、160、180	
14	14	20、22、24、26、28	80、90、100、120、140、160、180	
16	16	12、14、16、18、20	40、60、80、90、100、120、140、160、180	
16	16	22、24、26、28	80、90、100、120、140、160、180	

#### (四) 工作原理

胸腹主动脉覆膜支架系统内的所有覆膜支架均是自膨式支架并预装在输送器的鞘管内，到达病变部位后与血管壁贴附锚定。

胸腹主动脉主体覆膜支架释放在胸腹主动脉瘤主腔位置，覆膜支架利用自身的径向支撑力固定于胸腹主动脉瘤锚定区，覆膜会将血流与病变位置隔绝避免瘤体进一步扩大。

外周血管覆膜支架系统通过胸腹主动脉主体覆膜支架的内、外分支，连接胸腹主动脉主体覆膜支架和胸腹主动脉瘤累及的分支血管（肠系膜上动脉、腹腔干动脉及左、右肾动脉），预期实现胸腹主动脉周围分支血管的血运重建。

主体延长支架系统、分叉型主体支架系统及髂延长支架系统用于胸腹主动脉瘤远端的重建修复。当胸腹主动脉瘤远端腹主动脉存在健康锚定区时，可选择使用主体延长支架系统，植入与胸腹主动脉覆膜支架远端连接，重建修复动脉瘤远端主动脉；当胸腹主动脉瘤远端累及腹主动脉大部分或全部，腹主动脉无健康锚定区时，使用分叉型主体支架系统连接胸腹主动脉主体覆膜支架远端，髂延长支架系统连接分叉型主体支架远端，完成累及腹主动脉与髂动脉的病变隔绝。

## 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 6 所示。

表 6 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	验证结论
支架系统物理性能		
1	轮廓	合格

2	尺寸兼容性	合格
3	模拟使用（追踪性和推送性、扭转性、释放性能、释放力、回撒性能）	合格
4	弯曲/打折	合格
5	不溶性微粒	合格
6	整体渗漏量	合格
支架物理性能		
7	外观	合格
8	尺寸	合格
9	回弹性	合格
10	贴壁性	合格
11	柔顺性	合格
12	径向支撑力	合格
13	加工吻合强度	合格
14	覆膜渗漏量	合格
15	孔隙率	合格
16	水渗透压	合格
17	破裂强度	合格
18	覆膜拉伸强度	合格
19	抗移位性能	合格
20	重叠血管内假体之间的分离力	合格
21	抗平行板挤压性能	合格
22	局部挤压	合格
23	支架长度与直径的关系	合格
24	相变温度	合格
25	腐蚀敏感度	合格
输送器物理性能		
26	外观	合格
27	尺寸	合格
28	扭转结合强度	合格
29	止血性	合格
30	座	合格
31	结合强度	合格
32	耐腐蚀性	合格
33	TAAA 支架输送器预置导丝破裂试验	合格
34	TAAA 支架输送器预置导丝弯曲试验	合格
35	无泄漏	合格
化学性能		
36	环氧乙烷残留	合格
37	支架化学性能（还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度）	合格

38	输送器化学性能（重金属、酸碱度）	合格
	生物性能	
39	无菌	合格
40	细菌内毒素	合格

## 2. 产品性能评价

产品性能评价包括体外模拟使用性能、疲劳性能、MRI 兼容性研究、有限元分析研究、原材料金属成分分析研究、等。并对包装工艺、灭菌工艺等进行了验证，结果表明产品符合设计输入要求。

### （二）生物相容性

该产品包含支架和输送系统两部分，其中支架为植入器械，与循环血液长期接触；输送系统为外部介入器械，与循环血液短期接触。申请人按照 GB/T 16886 系列标准对植入器械及外部介入器械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，具体评价项目详见表 7。

表 7 生物相容性评价终点表

组件	评价项目
支架	细胞毒性
	致敏
	刺激/皮内反应
	急性全身毒性
	材料介导热原
	亚慢性毒性
	亚急性毒性
	遗传毒性
	植入

	血液相容性（凝血、溶血、血栓形成、补体）
	慢性毒性
	致癌性
	生殖/发育毒性
输送器	细胞毒性
	致敏
	刺激/皮内反应
	急性全身毒性
	材料介导热原
	血液相容性（凝血、溶血、血栓形成、补体）

### （三）生物安全性

不适用。

### （四）灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，无菌状态提供。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平可达  $10^{-6}$ 。

### （五）产品有效期和包装

该产品货架有效期为三年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证资料。

### （六）动物研究

申请人开展了猪模型的动物试验研究以确认产品使用性能及安全性。通过器械操作、大体解剖观察、造影观察、病理观察等评价器械可操作性和支架植入后的安全性。动物试验结果表明，产品达到预期设计要求。

## 三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的

为评价申报产品用于腔内治疗胸腹主动脉瘤的安全有效性。临床试验为多中心、单组目标值设计。临床试验在 14 家临床机构开展。

临床试验方案：临床试验入组 73 例受试者。FAS73 例，PPS67 例，SS73 例。

主要评价指标：30 天无并发症的技术成功和手术安全性的复合指标，定义为首次血管内手术时无并发症的技术成功（包括成功进入和释放、成功且准确展开、成功撤出），以及首次手术后 30 天内无手术安全事件（包括支架段主动脉破裂、病变相关死亡、永久性截瘫、需要透析的新发肾衰竭、严重肠缺血、致死性脑卒中）和 12 个月临床显著的二次干预和病变相关死亡率的复合指标，定义为临床显著的二次干预（包括临床指征：器械密封区内漏、病变生长>5 毫米、破裂；器械有效性（器械密封区/完整性）；患者安全事件（器械组件完全闭塞）；器械系统预防（需要住院治疗的二次干预），以及 12 个月内病变相关死亡率。

次要评价指标包括术后第 6 个月、术后第 12 个月以下指标：（1）动脉瘤最大直径增加 > 5mm 发生率；（2）I 型或 III 型内漏发生率；（3）胸腹主动脉覆膜支架系统移位发生率；（4）分支血管通畅率（定义：分支血管通畅指的是分支血管狭窄≤50%）；（5）胸腹主动脉瘤相关二次手术干预发生率。安全性指标包括：（1）围手术期输送相关并发

症发生率；（2）全因死亡率；（3）胸腹主动脉瘤相关死亡率；（4）严重不良事件（SAE）发生率；（5）器械相关不良事件发生率。

临床试验结果：

主要评价指标：30天无并发症的技术成功和手术安全性的复合指标发生率 95.89%，95%CI（88.46%，99.14%），区间下限高于目标值 80%。12个月无临床显著的二次干预和无病变相关死亡率的复合指标发生率 84.93%，95%CI（76.73%，93.14%），区间下限高于目标值 68%。

次要有效性指标：（1）术后第 6 个月、12 个月动脉瘤最大直径增加 > 5mm 发生率：FAS 人群：术后 6 个月随访，0 例胸腹主动脉瘤最大直径增加 > 5mm，胸腹主动脉瘤最大直径为  $63.19 \pm 14.20\text{mm}$ ，相比术前减小  $2.78 \pm 5.08\text{mm}$ 。术后 12 个月随访 0 例胸腹主动脉瘤最大直径增加 > 5mm，胸腹主动脉瘤最大直径为  $61.15 \pm 14.49\text{mm}$ ，相比术前减小  $4.51 \pm 6.78$ 。PPS 人群：术后 6 个月随访 0 例胸腹主动脉瘤最大直径增加 > 5mm，胸腹主动脉瘤最大直径为  $62.95 \pm 14.32\text{mm}$ ，相比术前减小  $2.81 \pm 5.11\text{mm}$ 。术后 12 个月随访 0 例胸腹主动脉瘤最大直径增加 > 5mm，胸腹主动脉瘤最大直径为  $61.20 \pm 14.74\text{mm}$ ，相比术前减小  $4.52 \pm 6.77$ 。（2）术后第 6 个月、12 个月 I/III 型内漏发生率：FAS 人群：术后 6 个月内 I/III 型内漏发生率为 4.48%（3/67）。术后 12 个月内 I/III 型

内漏发生率为 5.56% (4/72)。PPS 人群：术后 6 个月内 I/III 型内漏发生率为 4.84% (3/62)。术后 12 个月内 I/III 型内漏发生率为 5.97% (4/67)。(3) 胸腹主动脉覆膜支架系统移位发生率：术后 6 个月、12 个月均未发生胸腹主动脉覆膜支架系统移位，发生率为 0%。(4) 分支血管通畅率：FAS 人群：术后 6 个月分支血管通畅率 97.76% (262/268)。术后 12 个月分支血管通畅率为 96.53% (278/288)。PPS 人群：术后 6 个月分支血管通畅率 97.98% (243/248)。术后 12 个月分支血管通畅率为 96.64% (259/268)。(5) 胸腹主动脉瘤相关二次手术干预发生率：FAS 人群：术后 6 个月内 2 例受试者发生非计划动脉瘤相关二次干预手术，发生率 2.94% (2/68)。术后 12 个月内 4 例受试者发生非计划动脉瘤相关二次干预手术，发生率 5.56% (4/72)。PPS 人群：术后 6 个月内 2 例受试者发生非计划动脉瘤相关二次干预手术，发生率 3.23% (2/62)。术后 12 个月内 4 例受试者发生非计划动脉瘤相关二次干预手术，发生率 5.97% (4/67)。

次要安全性评价终点：(1) 围术期输送相关并发症发生率：术后 30 天内有 4 例患者发生输送相关并发症，发生率 5.56% (4/72)。(2) 术后第 6 个月、12 个月的全因死亡率：术后 6 个月内 0 例患者死亡，术后 12 个月内 1 例患者死亡，术后 12 个月内全因死亡率 1.37% (1/73)。(3) 术后第 6 个月、12 个月的胸腹主动脉瘤相关死亡率：术后 6 个

月内 0 例患者死亡，术后 12 个月内 1 例患者死亡（01026），死亡原因：主动脉夹层，与器械的关系为无法判定，根据从严原则，按照胸腹主动脉瘤相关死亡急性分析，故术后 12 个月内胸腹主动脉瘤相关死亡率为 1.37%（1/73）。（4）术后第 6 个月、12 个月的严重不良事件（SAE）发生率：19 例受试者术后 6 个月内发生严重不良事件，发生率 26.03%（19/73）。30 例受试者术后 12 个月内发生严重不良事件，发生率 41.10%（30/73），其中 10 例受试者发生了器械相关严重不良事件（胸主动脉壁间血肿，左肾萎缩，III 型内漏，右肾萎缩，肾动脉狭窄，右下肢轻瘫，截瘫，慢性肾功能不全，高血压急症，右肾萎缩，右肾动脉闭塞，肾动脉血栓形成），发生率 13.70%（10/73）。（5）器械相关不良事件（AE）发生率：术后 6 个月共计 73 例受试者发生 592 例次不良事件，其中 15 例受试者 24 例次不良事件与器械相关，发生率 20.55%。术后 12 个月共计 73 例受试者发生 651 例次不良事件，其中 20 例受试者共计 35 例次不良事件与器械相关，发生率 27.40%。

综上，临床评价资料符合审评要求。

#### 四、产品受益风险判定

受益：胸腹主动脉覆膜支架系统用于胸腹主动脉瘤的腔内修复。适用人群解剖学需符合以下条件：近端锚定区（主动脉或已植入的移植物）直径范围为 17 ~ 36mm，长度 $\geq$ 25m

远端锚定区（主动脉或已植入的移植物）：远端锚定区在髂动脉，锚定区直径范围 7~25mm，长度≥15mm；远端锚定区在腹主动脉，锚定区直径范围 12~36mm，长度≥20mm；内脏分支血管锚定区直径范围 6~13mm，长度≥15mm；肾动脉锚定区直径范围 4.5~9mm，长度≥15mm；具有合适的髂、股、上肢动脉入路。

风险：产品具有胸腹主动脉瘤腔内治疗相关的不良事件、并发症风险，如气栓、过敏反应、麻醉反应、心律失常、出血、心搏停止、心脏填塞、死亡、器械栓塞、器械移位、栓塞、发烧、异物栓塞、高血压/低血压、炎症、多器官衰竭、心肌梗塞、穿孔、心包积液、肾脏衰竭/功能紊乱、癫痫、大量残余分流、中风或短暂性脑缺血、血栓形成、瓣膜返流/瓣膜关闭不全、血管入路损伤、血管创伤/损伤等。

### （一）注意事项

#### 1. MRI 兼容信息

非临床测试结果如下：

磁共振设备	1.5T MRI 系统	3.0T MRI 系统
静态磁场强度	1.5T	3.0T
最大空间磁场梯度	≤ 2000 gauss/cm ( 20 T/m )	≤ 1700 gauss/cm ( 17 T/m )
扫描序列	自旋回波 ( SE ) 或梯度回波 ( GRE )	自旋回波 ( SE ) 或梯度回波 ( GRE )
最大全身平均 SAR 值	2.0 W/kg ( 常规操作模式 )	2.0 W/kg ( 常规操作模式 )
扫描持续时间	≤15 分钟	≤15 分钟

注：最大空间磁场梯度限值依据 ASTM F2052 附录 X3.8 换算。  
在 3.0T 系统条件下换算力积为 48 T·m，验证磁致力小于重力，已覆盖 1.5T 系统在 2000 G/cm（30 T·m）条件下的安全性。

## 2.其它事项

(1) 该产品应贮存在无腐蚀气体、通风良好、清洁的室内；该产品不得接触有机溶剂。

(2) 该产品运输时，严禁挤压、淋湿暴晒，搬运时小心轻放。

(3) 医生应依据临床状况来判断，在本器械使用前、中和后抗凝剂或抗血小板药的使用。

(4) 确信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。

(5) 输送器鞘管全段都有亲水涂层，在鞘管通过导丝、金属套管、支架或其他带有尖锐边缘的器械，以及通过曲折或钙化的血管时，应小心操作，以免导致亲水涂层脱落并残留在血管系统中。

(6) 输送器鞘管亲水涂层用蘸有肝素生理盐水的无菌纱布擦拭就能被激活，无需长时间浸泡，以免影响涂层性能；输送器鞘管不可使用不兼容的介质或溶剂(例如酒精或抗菌剂)进行准备，可能影响涂层的完整性。

## 3.注意

涂层脱落可能导致其残留于血管系统内，存在诱发以下潜在不良事件的风险：

(1) 如无菌性炎症或肉芽肿、肺栓塞、肺梗塞、心肌梗塞、脑栓塞、组织坏死，甚至可能需要追加外科干预或引发严重后果。

(2) 使用时应充分评估患者解剖条件并严格按照操作规范执行。

### (三) 禁忌证

1. 不适合本器械规格规定的患者；
2. 急性全身感染患者；
3. 患者已经在心血管腔内放置了其他器械，会干涉放置该器械的使用；
4. 对 X 射线有禁忌的患者；
5. 对支架材料过敏者；
6. 患者存在肾功能不全，无法耐受对比剂；
7. 对对比剂过敏的患者；
8. 支架锚定区域存在严重狭窄、钙化或附壁血栓，容易导致覆膜支架难以贴壁的患者。

## 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 10 月 22 日