

受理号：CQZ2100441

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：胸主动脉支架系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：杭州唯强医疗科技有限公司

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 .....	23
三、 临床评价概述 .....	27
四、 产品受益风险判定 .....	29
综合评价意见 .....	32

## 基本信息

### 一、申请人名称

杭州唯强医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

浙江省杭州市滨江区江陵路88号2幢3层318室

### 三、生产地址

浙江省杭州市滨江区江陵路88号2幢3楼318室

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

该产品由胸主动脉覆膜支架系统和胸主动脉裸支架系统组成。胸主动脉覆膜支架系统包括胸主动脉覆膜支架和胸主动脉覆膜支架系统输送器；胸主动脉裸支架系统包括胸主动脉裸支架和胸主动脉裸支架系统输送器。输送器由Tip头、外鞘管、内外鞘芯、推杆及手柄部件等组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。

### (二) 产品适用范围

胸主动脉支架系统适用于治疗Stanford B型夹层，支架近端锚定区长度 $\geq 15\text{mm}$ ，且病变符合以下条件之一：

1. 存在远端破口，有处理远端病变的必要性；
2. 夹层累及范围较广，且存在远端真腔塌陷；
3. 夹层合并远端分支血管动态梗阻型灌注不良。

### (三) 型号/规格

表1 型号规格表

胸主动脉覆膜支架系统				
型号规格	覆膜支架近端直径 D1 (mm)	覆膜支架远端直径 D2 (mm)	覆膜支架长度 L1 (mm)	输送器 (F)
DM-TC-2020060	20	20	60	20F
DM-TC-2020080	20	20	80	20F
DM-TC-2020100	20	20	100	20F
DM-TC-2020120	20	20	120	20F

DM-TC-2020140	20	20	140	20F
DM-TC-2020160	20	20	160	20F
DM-TC-2016060	20	16	60	20F
DM-TC-2016080	20	16	80	20F
DM-TC-2016100	20	16	100	20F
DM-TC-2016120	20	16	120	20F
DM-TC-2016140	20	16	140	20F
DM-TC-2016160	20	16	160	20F
DM-TC-2222060	22	22	60	20F
DM-TC-2222080	22	22	80	20F
DM-TC-2222100	22	22	100	20F
DM-TC-2222120	22	22	120	20F
DM-TC-2222140	22	22	140	20F
DM-TC-2222160	22	22	160	20F
DM-TC-2218060	22	18	60	20F
DM-TC-2218080	22	18	80	20F
DM-TC-2218100	22	18	100	20F
DM-TC-2218120	22	18	120	20F
DM-TC-2218140	22	18	140	20F
DM-TC-2218160	22	18	160	20F
DM-TC-2424060	24	24	60	20F
DM-TC-2424080	24	24	80	20F
DM-TC-2424100	24	24	100	20F
DM-TC-2424120	24	24	120	20F
DM-TC-2424140	24	24	140	20F
DM-TC-2424160	24	24	160	20F
DM-TC-2420060	24	20	60	20F
DM-TC-2420080	24	20	80	20F
DM-TC-2420100	24	20	100	20F
DM-TC-2420120	24	20	120	20F
DM-TC-2420140	24	20	140	20F
DM-TC-2420160	24	20	160	20F
DM-TC-2626060	26	26	60	20F
DM-TC-2626080	26	26	80	20F
DM-TC-2626100	26	26	100	20F
DM-TC-2626120	26	26	120	20F
DM-TC-2626140	26	26	140	20F

DM-TC-2626160	26	26	160	20F
DM-TC-2622060	26	22	60	20F
DM-TC-2622080	26	22	80	20F
DM-TC-2622100	26	22	100	20F
DM-TC-2622120	26	22	120	20F
DM-TC-2622140	26	22	140	20F
DM-TC-2622160	26	22	160	20F
DM-TC-2828060	28	28	60	20F
DM-TC-2828080	28	28	80	20F
DM-TC-2828100	28	28	100	20F
DM-TC-2828120	28	28	120	20F
DM-TC-2828140	28	28	140	20F
DM-TC-2828160	28	28	160	20F
DM-TC-2828180	28	28	180	20F
DM-TC-2828200	28	28	200	20F
DM-TC-2828250	28	28	250	20F
DM-TC-2824060	28	24	60	20F
DM-TC-2824080	28	24	80	20F
DM-TC-2824100	28	24	100	20F
DM-TC-2824120	28	24	120	20F
DM-TC-2824140	28	24	140	20F
DM-TC-2824160	28	24	160	20F
DM-TC-2824180	28	24	180	20F
DM-TC-2824200	28	24	200	20F
DM-TC-2824250	28	24	250	20F
DM-TC-2822060	28	22	60	20F
DM-TC-2822080	28	22	80	20F
DM-TC-2822100	28	22	100	20F
DM-TC-2822120	28	22	120	20F
DM-TC-2822140	28	22	140	20F
DM-TC-2822160	28	22	160	20F
DM-TC-2822180	28	22	180	20F
DM-TC-2822200	28	22	200	20F
DM-TC-2822250	28	22	250	20F
DM-TC-2820060	28	20	60	20F
DM-TC-2820080	28	20	80	20F
DM-TC-2820100	28	20	100	20F

DM-TC-2820120	28	20	120	20F
DM-TC-2820140	28	20	140	20F
DM-TC-2820160	28	20	160	20F
DM-TC-2820180	28	20	180	20F
DM-TC-2820200	28	20	200	20F
DM-TC-2820250	28	20	250	20F
DM-TC-3030060	30	30	60	20F
DM-TC-3030080	30	30	80	20F
DM-TC-3030100	30	30	100	20F
DM-TC-3030120	30	30	120	20F
DM-TC-3030140	30	30	140	20F
DM-TC-3030160	30	30	160	20F
DM-TC-3030180	30	30	180	20F
DM-TC-3030200	30	30	200	20F
DM-TC-3030250	30	30	250	20F
DM-TC-3026060	30	26	60	20F
DM-TC-3026080	30	26	80	20F
DM-TC-3026100	30	26	100	20F
DM-TC-3026120	30	26	120	20F
DM-TC-3026140	30	26	140	20F
DM-TC-3026160	30	26	160	20F
DM-TC-3026180	30	26	180	20F
DM-TC-3026200	30	26	200	20F
DM-TC-3026250	30	26	250	20F
DM-TC-3024060	30	24	60	20F
DM-TC-3024080	30	24	80	20F
DM-TC-3024100	30	24	100	20F
DM-TC-3024120	30	24	120	20F
DM-TC-3024140	30	24	140	20F
DM-TC-3024160	30	24	160	20F
DM-TC-3024180	30	24	180	20F
DM-TC-3024200	30	24	200	20F
DM-TC-3024250	30	24	250	20F
DM-TC-3022060	30	22	60	20F
DM-TC-3022080	30	22	80	20F
DM-TC-3022100	30	22	100	20F
DM-TC-3022120	30	22	120	20F

DM-TC-3022140	30	22	140	20F
DM-TC-3022160	30	22	160	20F
DM-TC-3022180	30	22	180	20F
DM-TC-3022200	30	22	200	20F
DM-TC-3022250	30	22	250	20F
DM-TC-3232060	32	32	60	20F
DM-TC-3232080	32	32	80	20F
DM-TC-3232100	32	32	100	20F
DM-TC-3232120	32	32	120	20F
DM-TC-3232140	32	32	140	20F
DM-TC-3232160	32	32	160	20F
DM-TC-3232180	32	32	180	20F
DM-TC-3232200	32	32	200	20F
DM-TC-3232250	32	32	250	20F
DM-TC-3228060	32	28	60	20F
DM-TC-3228080	32	28	80	20F
DM-TC-3228100	32	28	100	20F
DM-TC-3228120	32	28	120	20F
DM-TC-3228140	32	28	140	20F
DM-TC-3228160	32	28	160	20F
DM-TC-3228180	32	28	180	20F
DM-TC-3228200	32	28	200	20F
DM-TC-3228250	32	28	250	20F
DM-TC-3226060	32	26	60	20F
DM-TC-3226080	32	26	80	20F
DM-TC-3226100	32	26	100	20F
DM-TC-3226120	32	26	120	20F
DM-TC-3226140	32	26	140	20F
DM-TC-3226160	32	26	160	20F
DM-TC-3226180	32	26	180	20F
DM-TC-3226200	32	26	200	20F
DM-TC-3226250	32	26	250	20F
DM-TC-3224060	32	24	60	20F
DM-TC-3224080	32	24	80	20F
DM-TC-3224100	32	24	100	20F
DM-TC-3224120	32	24	120	20F
DM-TC-3224140	32	24	140	20F



DM-TC-3224160	32	24	160	20F
DM-TC-3224180	32	24	180	20F
DM-TC-3224200	32	24	200	20F
DM-TC-3224250	32	24	250	20F
DM-TC-3434060	34	34	60	20F
DM-TC-3434080	34	34	80	20F
DM-TC-3434100	34	34	100	20F
DM-TC-3434120	34	34	120	20F
DM-TC-3434140	34	34	140	20F
DM-TC-3434160	34	34	160	20F
DM-TC-3434180	34	34	180	20F
DM-TC-3434200	34	34	200	20F
DM-TC-3434250	34	34	250	20F
DM-TC-3430060	34	30	60	20F
DM-TC-3430080	34	30	80	20F
DM-TC-3430100	34	30	100	20F
DM-TC-3430120	34	30	120	20F
DM-TC-3430140	34	30	140	20F
DM-TC-3430160	34	30	160	20F
DM-TC-3430180	34	30	180	20F
DM-TC-3430200	34	30	200	20F
DM-TC-3430250	34	30	250	20F
DM-TC-3428060	34	28	60	20F
DM-TC-3428080	34	28	80	20F
DM-TC-3428100	34	28	100	20F
DM-TC-3428120	34	28	120	20F
DM-TC-3428140	34	28	140	20F
DM-TC-3428160	34	28	160	20F
DM-TC-3428180	34	28	180	20F
DM-TC-3428200	34	28	200	20F
DM-TC-3428250	34	28	250	20F
DM-TC-3426060	34	26	60	20F
DM-TC-3426080	34	26	80	20F
DM-TC-3426100	34	26	100	20F
DM-TC-3426120	34	26	120	20F
DM-TC-3426140	34	26	140	20F
DM-TC-3426160	34	26	160	20F

DM-TC-3426180	34	26	180	20F
DM-TC-3426200	34	26	200	20F
DM-TC-3426250	34	26	250	20F
DM-TC-3636060	36	36	60	22F
DM-TC-3636080	36	36	80	22F
DM-TC-3636100	36	36	100	22F
DM-TC-3636120	36	36	120	22F
DM-TC-3636140	36	36	140	22F
DM-TC-3636160	36	36	160	22F
DM-TC-3636180	36	36	180	22F
DM-TC-3636200	36	36	200	22F
DM-TC-3636250	36	36	250	22F
DM-TC-3632060	36	32	60	22F
DM-TC-3632080	36	32	80	22F
DM-TC-3632100	36	32	100	22F
DM-TC-3632120	36	32	120	22F
DM-TC-3632140	36	32	140	22F
DM-TC-3632160	36	32	160	22F
DM-TC-3632180	36	32	180	22F
DM-TC-3632200	36	32	200	22F
DM-TC-3632250	36	32	250	22F
DM-TC-3630060	36	30	60	22F
DM-TC-3630080	36	30	80	22F
DM-TC-3630100	36	30	100	22F
DM-TC-3630120	36	30	120	22F
DM-TC-3630140	36	30	140	22F
DM-TC-3630160	36	30	160	22F
DM-TC-3630180	36	30	180	22F
DM-TC-3630200	36	30	200	22F
DM-TC-3630250	36	30	250	22F
DM-TC-3628060	36	28	60	22F
DM-TC-3628080	36	28	80	22F
DM-TC-3628100	36	28	100	22F
DM-TC-3628120	36	28	120	22F
DM-TC-3628140	36	28	140	22F
DM-TC-3628160	36	28	160	22F
DM-TC-3628180	36	28	180	22F

DM-TC-3628200	36	28	200	22F
DM-TC-3628250	36	28	250	22F
DM-TC-3838060	38	38	60	22F
DM-TC-3838080	38	38	80	22F
DM-TC-3838100	38	38	100	22F
DM-TC-3838120	38	38	120	22F
DM-TC-3838140	38	38	140	22F
DM-TC-3838160	38	38	160	22F
DM-TC-3838180	38	38	180	22F
DM-TC-3838200	38	38	200	22F
DM-TC-3838250	38	38	250	22F
DM-TC-3834060	38	34	60	22F
DM-TC-3834080	38	34	80	22F
DM-TC-3834100	38	34	100	22F
DM-TC-3834120	38	34	120	22F
DM-TC-3834140	38	34	140	22F
DM-TC-3834160	38	34	160	22F
DM-TC-3834180	38	34	180	22F
DM-TC-3834200	38	34	200	22F
DM-TC-3834250	38	34	250	22F
DM-TC-3832060	38	32	60	22F
DM-TC-3832080	38	32	80	22F
DM-TC-3832100	38	32	100	22F
DM-TC-3832120	38	32	120	22F
DM-TC-3832140	38	32	140	22F
DM-TC-3832160	38	32	160	22F
DM-TC-3832180	38	32	180	22F
DM-TC-3832200	38	32	200	22F
DM-TC-3832250	38	32	250	22F
DM-TC-3830060	38	30	60	22F
DM-TC-3830080	38	30	80	22F
DM-TC-3830100	38	30	100	22F
DM-TC-3830120	38	30	120	22F
DM-TC-3830140	38	30	140	22F
DM-TC-3830160	38	30	160	22F
DM-TC-3830180	38	30	180	22F
DM-TC-3830200	38	30	200	22F

DM-TC-3830250	38	30	250	22F
DM-TC-4040060	40	40	60	22F
DM-TC-4040080	40	40	80	22F
DM-TC-4040100	40	40	100	22F
DM-TC-4040120	40	40	120	22F
DM-TC-4040140	40	40	140	22F
DM-TC-4040160	40	40	160	22F
DM-TC-4040180	40	40	180	22F
DM-TC-4040200	40	40	200	22F
DM-TC-4040250	40	40	250	22F
DM-TC-4036060	40	36	60	22F
DM-TC-4036080	40	36	80	22F
DM-TC-4036100	40	36	100	22F
DM-TC-4036120	40	36	120	22F
DM-TC-4036140	40	36	140	22F
DM-TC-4036160	40	36	160	22F
DM-TC-4036180	40	36	180	22F
DM-TC-4036200	40	36	200	22F
DM-TC-4036250	40	36	250	22F
DM-TC-4034060	40	34	60	22F
DM-TC-4034080	40	34	80	22F
DM-TC-4034100	40	34	100	22F
DM-TC-4034120	40	34	120	22F
DM-TC-4034140	40	34	140	22F
DM-TC-4034160	40	34	160	22F
DM-TC-4034180	40	34	180	22F
DM-TC-4034200	40	34	200	22F
DM-TC-4034250	40	34	250	22F
DM-TC-4032060	40	32	60	22F
DM-TC-4032080	40	32	80	22F
DM-TC-4032100	40	32	100	22F
DM-TC-4032120	40	32	120	22F
DM-TC-4032140	40	32	140	22F
DM-TC-4032160	40	32	160	22F
DM-TC-4032180	40	32	180	22F
DM-TC-4032200	40	32	200	22F
DM-TC-4032250	40	32	250	22F

DM-TC-4242060	42	42	60	22F
DM-TC-4242080	42	42	80	22F
DM-TC-4242100	42	42	100	22F
DM-TC-4242120	42	42	120	22F
DM-TC-4242140	42	42	140	22F
DM-TC-4242160	42	42	160	22F
DM-TC-4242180	42	42	180	22F
DM-TC-4242200	42	42	200	22F
DM-TC-4242250	42	42	250	22F
DM-TC-4238060	42	38	60	22F
DM-TC-4238080	42	38	80	22F
DM-TC-4238100	42	38	100	22F
DM-TC-4238120	42	38	120	22F
DM-TC-4238140	42	38	140	22F
DM-TC-4238160	42	38	160	22F
DM-TC-4238180	42	38	180	22F
DM-TC-4238200	42	38	200	22F
DM-TC-4238250	42	38	250	22F
DM-TC-4236060	42	36	60	22F
DM-TC-4236080	42	36	80	22F
DM-TC-4236100	42	36	100	22F
DM-TC-4236120	42	36	120	22F
DM-TC-4236140	42	36	140	22F
DM-TC-4236160	42	36	160	22F
DM-TC-4236180	42	36	180	22F
DM-TC-4236200	42	36	200	22F
DM-TC-4236250	42	36	250	22F
DM-TC-4234060	42	34	60	22F
DM-TC-4234080	42	34	80	22F
DM-TC-4234100	42	34	100	22F
DM-TC-4234120	42	34	120	22F
DM-TC-4234140	42	34	140	22F
DM-TC-4234160	42	34	160	22F
DM-TC-4234180	42	34	180	22F
DM-TC-4234200	42	34	200	22F
DM-TC-4234250	42	34	250	22F
DM-TC-4444060	44	44	60	22F

DM-TC-4444080	44	44	80	22F
DM-TC-4444100	44	44	100	22F
DM-TC-4444120	44	44	120	22F
DM-TC-4444140	44	44	140	22F
DM-TC-4444160	44	44	160	22F
DM-TC-4444180	44	44	180	22F
DM-TC-4444200	44	44	200	22F
DM-TC-4444250	44	44	250	22F
DM-TC-4440060	44	40	60	22F
DM-TC-4440080	44	40	80	22F
DM-TC-4440100	44	40	100	22F
DM-TC-4440120	44	40	120	22F
DM-TC-4440140	44	40	140	22F
DM-TC-4440160	44	40	160	22F
DM-TC-4440180	44	40	180	22F
DM-TC-4440200	44	40	200	22F
DM-TC-4440250	44	40	250	22F
DM-TC-4438060	44	38	60	22F
DM-TC-4438080	44	38	80	22F
DM-TC-4438100	44	38	100	22F
DM-TC-4438120	44	38	120	22F
DM-TC-4438140	44	38	140	22F
DM-TC-4438160	44	38	160	22F
DM-TC-4438180	44	38	180	22F
DM-TC-4438200	44	38	200	22F
DM-TC-4438250	44	38	250	22F
DM-TC-4436060	44	36	60	22F
DM-TC-4436080	44	36	80	22F
DM-TC-4436100	44	36	100	22F
DM-TC-4436120	44	36	120	22F
DM-TC-4436140	44	36	140	22F
DM-TC-4436160	44	36	160	22F
DM-TC-4436180	44	36	180	22F
DM-TC-4436200	44	36	200	22F
DM-TC-4436250	44	36	250	22F
胸主动脉裸支架系统				
型号规格	裸支架近端	裸支架远端	裸支架	输送器

	直径 D3 (mm)	直径 D4 (mm)	长度 L2 (mm)	(F)
DM-TB-1616060	16	16	60	16F
DM-TB-1616080	16	16	80	16F
DM-TB-1616100	16	16	100	16F
DM-TB-1616120	16	16	120	16F
DM-TB-1616140	16	16	140	16F
DM-TB-1616160	16	16	160	16F
DM-TB-1616180	16	16	180	16F
DM-TB-1616200	16	16	200	16F
DM-TB-1818060	18	18	60	16F
DM-TB-1818080	18	18	80	16F
DM-TB-1818100	18	18	100	16F
DM-TB-1818120	18	18	120	16F
DM-TB-1818140	18	18	140	16F
DM-TB-1818160	18	18	160	16F
DM-TB-1818180	18	18	180	16F
DM-TB-1818200	18	18	200	16F
DM-TB-2020060	20	20	60	16F
DM-TB-2020080	20	20	80	16F
DM-TB-2020100	20	20	100	16F
DM-TB-2020120	20	20	120	16F
DM-TB-2020140	20	20	140	16F
DM-TB-2020160	20	20	160	16F
DM-TB-2020180	20	20	180	16F
DM-TB-2020200	20	20	200	16F
DM-TB-2016060	20	16	60	16F
DM-TB-2016080	20	16	80	16F
DM-TB-2016100	20	16	100	16F
DM-TB-2016120	20	16	120	16F
DM-TB-2016140	20	16	140	16F
DM-TB-2016160	20	16	160	16F
DM-TB-2016180	20	16	180	16F
DM-TB-2016200	20	16	200	16F
DM-TB-2222060	22	22	60	16F
DM-TB-2222080	22	22	80	16F
DM-TB-2222100	22	22	100	16F

DM-TB-2222120	22	22	120	16F
DM-TB-2222140	22	22	140	16F
DM-TB-2222160	22	22	160	16F
DM-TB-2222180	22	22	180	16F
DM-TB-2222200	22	22	200	16F
DM-TB-2218060	22	18	60	16F
DM-TB-2218080	22	18	80	16F
DM-TB-2218100	22	18	100	16F
DM-TB-2218120	22	18	120	16F
DM-TB-2218140	22	18	140	16F
DM-TB-2218160	22	18	160	16F
DM-TB-2218180	22	18	180	16F
DM-TB-2218200	22	18	200	16F
DM-TB-2424060	24	24	60	16F
DM-TB-2424080	24	24	80	16F
DM-TB-2424100	24	24	100	16F
DM-TB-2424120	24	24	120	16F
DM-TB-2424140	24	24	140	16F
DM-TB-2424160	24	24	160	16F
DM-TB-2424180	24	24	180	16F
DM-TB-2424200	24	24	200	16F
DM-TB-2420060	24	20	060	16F
DM-TB-2420080	24	20	080	16F
DM-TB-2420100	24	20	100	16F
DM-TB-2420120	24	20	120	16F
DM-TB-2420140	24	20	140	16F
DM-TB-2420160	24	20	160	16F
DM-TB-2420180	24	20	180	16F
DM-TB-2420200	24	20	200	16F
DM-TB-2418060	24	18	060	16F
DM-TB-2418080	24	18	080	16F
DM-TB-2418100	24	18	100	16F
DM-TB-2418120	24	18	120	16F
DM-TB-2418140	24	18	140	16F
DM-TB-2418160	24	18	160	16F
DM-TB-2418180	24	18	180	16F
DM-TB-2418200	24	18	200	16F



DM-TB-2626060	26	26	60	16F
DM-TB-2626080	26	26	80	16F
DM-TB-2626100	26	26	100	16F
DM-TB-2626120	26	26	120	16F
DM-TB-2626140	26	26	140	16F
DM-TB-2626160	26	26	160	16F
DM-TB-2626180	26	26	180	16F
DM-TB-2626200	26	26	200	16F
DM-TB-2622060	26	22	60	16F
DM-TB-2622080	26	22	80	16F
DM-TB-2622100	26	22	100	16F
DM-TB-2622120	26	22	120	16F
DM-TB-2622140	26	22	140	16F
DM-TB-2622160	26	22	160	16F
DM-TB-2622180	26	22	180	16F
DM-TB-2622200	26	22	200	16F
DM-TB-2620060	26	20	60	16F
DM-TB-2620080	26	20	80	16F
DM-TB-2620100	26	20	100	16F
DM-TB-2620120	26	20	120	16F
DM-TB-2620140	26	20	140	16F
DM-TB-2620160	26	20	160	16F
DM-TB-2620180	26	20	180	16F
DM-TB-2620200	26	20	200	16F
DM-TB-2828060	28	28	60	16F
DM-TB-2828080	28	28	80	16F
DM-TB-2828100	28	28	100	16F
DM-TB-2828120	28	28	120	16F
DM-TB-2828140	28	28	140	16F
DM-TB-2828160	28	28	160	16F
DM-TB-2828180	28	28	180	16F
DM-TB-2828200	28	28	200	16F
DM-TB-2824060	28	24	60	16F
DM-TB-2824080	28	24	80	16F
DM-TB-2824100	28	24	100	16F
DM-TB-2824120	28	24	120	16F
DM-TB-2824140	28	24	140	16F

DM-TB-2824160	28	24	160	16F
DM-TB-2824180	28	24	180	16F
DM-TB-2824200	28	24	200	16F
DM-TB-2822060	28	22	60	16F
DM-TB-2822080	28	22	80	16F
DM-TB-2822100	28	22	100	16F
DM-TB-2822120	28	22	120	16F
DM-TB-2822140	28	22	140	16F
DM-TB-2822160	28	22	160	16F
DM-TB-2822180	28	22	180	16F
DM-TB-2822200	28	22	200	16F
DM-TB-2820060	28	20	60	16F
DM-TB-2820080	28	20	80	16F
DM-TB-2820100	28	20	100	16F
DM-TB-2820120	28	20	120	16F
DM-TB-2820140	28	20	140	16F
DM-TB-2820160	28	20	160	16F
DM-TB-2820180	28	20	180	16F
DM-TB-2820200	28	20	200	16F
DM-TB-3030060	30	30	60	16F
DM-TB-3030080	30	30	80	16F
DM-TB-3030100	30	30	100	16F
DM-TB-3030120	30	30	120	16F
DM-TB-3030140	30	30	140	16F
DM-TB-3030160	30	30	160	16F
DM-TB-3030180	30	30	180	16F
DM-TB-3030200	30	30	200	16F
DM-TB-3026060	30	26	60	16F
DM-TB-3026080	30	26	80	16F
DM-TB-3026100	30	26	100	16F
DM-TB-3026120	30	26	120	16F
DM-TB-3026140	30	26	140	16F
DM-TB-3026160	30	26	160	16F
DM-TB-3026180	30	26	180	16F
DM-TB-3026200	30	26	200	16F
DM-TB-3024060	30	24	60	16F
DM-TB-3024080	30	24	80	16F

DM-TB-3024100	30	24	100	16F
DM-TB-3024120	30	24	120	16F
DM-TB-3024140	30	24	140	16F
DM-TB-3024160	30	24	160	16F
DM-TB-3024180	30	24	180	16F
DM-TB-3024200	30	24	200	16F
DM-TB-3022060	30	22	60	16F
DM-TB-3022080	30	22	80	16F
DM-TB-3022100	30	22	100	16F
DM-TB-3022120	30	22	120	16F
DM-TB-3022140	30	22	140	16F
DM-TB-3022160	30	22	160	16F
DM-TB-3022180	30	22	180	16F
DM-TB-3022200	30	22	200	16F
DM-TB-3232060	32	32	60	16F
DM-TB-3232080	32	32	80	16F
DM-TB-3232100	32	32	100	16F
DM-TB-3232120	32	32	120	16F
DM-TB-3232140	32	32	140	16F
DM-TB-3232160	32	32	160	16F
DM-TB-3232180	32	32	180	16F
DM-TB-3232200	32	32	200	16F
DM-TB-3228060	32	28	60	16F
DM-TB-3228080	32	28	80	16F
DM-TB-3228100	32	28	100	16F
DM-TB-3228120	32	28	120	16F
DM-TB-3228140	32	28	140	16F
DM-TB-3228160	32	28	160	16F
DM-TB-3228180	32	28	180	16F
DM-TB-3228200	32	28	200	16F
DM-TB-3226060	32	26	60	16F
DM-TB-3226080	32	26	80	16F
DM-TB-3226100	32	26	100	16F
DM-TB-3226120	32	26	120	16F
DM-TB-3226140	32	26	140	16F
DM-TB-3226160	32	26	160	16F
DM-TB-3226180	32	26	180	16F

DM-TB-3226200	32	26	200	16F
DM-TB-3224060	32	24	60	16F
DM-TB-3224080	32	24	80	16F
DM-TB-3224100	32	24	100	16F
DM-TB-3224120	32	24	120	16F
DM-TB-3224140	32	24	140	16F
DM-TB-3224160	32	24	160	16F
DM-TB-3224180	32	24	180	16F
DM-TB-3224200	32	24	200	16F
DM-TB-3434060	34	34	60	16F
DM-TB-3434080	34	34	80	16F
DM-TB-3434100	34	34	100	16F
DM-TB-3434120	34	34	120	16F
DM-TB-3434140	34	34	140	16F
DM-TB-3434160	34	34	160	16F
DM-TB-3434180	34	34	180	16F
DM-TB-3434200	34	34	200	16F
DM-TB-3430060	34	30	60	16F
DM-TB-3430080	34	30	80	16F
DM-TB-3430100	34	30	100	16F
DM-TB-3430120	34	30	120	16F
DM-TB-3430140	34	30	140	16F
DM-TB-3430160	34	30	160	16F
DM-TB-3430180	34	30	180	16F
DM-TB-3430200	34	30	200	16F
DM-TB-3428060	34	28	60	16F
DM-TB-3428080	34	28	80	16F
DM-TB-3428100	34	28	100	16F
DM-TB-3428120	34	28	120	16F
DM-TB-3428140	34	28	140	16F
DM-TB-3428160	34	28	160	16F
DM-TB-3428180	34	28	180	16F
DM-TB-3428200	34	28	200	16F
DM-TB-3426060	34	26	60	16F
DM-TB-3426080	34	26	80	16F
DM-TB-3426100	34	26	100	16F
DM-TB-3426120	34	26	120	16F

DM-TB-3426140	34	26	140	16F
DM-TB-3426160	34	26	160	16F
DM-TB-3426180	34	26	180	16F
DM-TB-3426200	34	26	200	16F
DM-TB-3636060	36	36	60	16F
DM-TB-3636080	36	36	80	16F
DM-TB-3636100	36	36	100	16F
DM-TB-3636120	36	36	120	16F
DM-TB-3636140	36	36	140	16F
DM-TB-3636160	36	36	160	16F
DM-TB-3636180	36	36	180	16F
DM-TB-3636200	36	36	200	16F
DM-TB-3632060	36	32	60	16F
DM-TB-3632080	36	32	80	16F
DM-TB-3632100	36	32	100	16F
DM-TB-3632120	36	32	120	16F
DM-TB-3632140	36	32	140	16F
DM-TB-3632160	36	32	160	16F
DM-TB-3632180	36	32	180	16F
DM-TB-3632200	36	32	200	16F
DM-TB-3630060	36	30	60	16F
DM-TB-3630080	36	30	80	16F
DM-TB-3630100	36	30	100	16F
DM-TB-3630120	36	30	120	16F
DM-TB-3630140	36	30	140	16F
DM-TB-3630160	36	30	160	16F
DM-TB-3630180	36	30	180	16F
DM-TB-3630200	36	30	200	16F
DM-TB-3628060	36	28	60	16F
DM-TB-3628080	36	28	80	16F
DM-TB-3628100	36	28	100	16F
DM-TB-3628120	36	28	120	16F
DM-TB-3628140	36	28	140	16F
DM-TB-3628160	36	28	160	16F
DM-TB-3628180	36	28	180	16F
DM-TB-3628200	36	28	200	16F
DM-TB-3838060	38	38	60	16F

DM-TB-3838080	38	38	80	16F
DM-TB-3838100	38	38	100	16F
DM-TB-3838120	38	38	120	16F
DM-TB-3838140	38	38	140	16F
DM-TB-3838160	38	38	160	16F
DM-TB-3838180	38	38	180	16F
DM-TB-3838200	38	38	200	16F
DM-TB-3834060	38	34	60	16F
DM-TB-3834080	38	34	80	16F
DM-TB-3834100	38	34	100	16F
DM-TB-3834120	38	34	120	16F
DM-TB-3834140	38	34	140	16F
DM-TB-3834160	38	34	160	16F
DM-TB-3834180	38	34	180	16F
DM-TB-3834200	38	34	200	16F
DM-TB-3832060	38	32	60	16F
DM-TB-3832080	38	32	80	16F
DM-TB-3832100	38	32	100	16F
DM-TB-3832120	38	32	120	16F
DM-TB-3832140	38	32	140	16F
DM-TB-3832160	38	32	160	16F
DM-TB-3832180	38	32	180	16F
DM-TB-3832200	38	32	200	16F
DM-TB-3830060	38	30	60	16F
DM-TB-3838080	38	30	80	16F
DM-TB-3830100	38	30	100	16F
DM-TB-3830120	38	30	120	16F
DM-TB-3830140	38	30	140	16F
DM-TB-3830160	38	30	160	16F
DM-TB-3830180	38	30	180	16F
DM-TB-3830200	38	30	200	16F
DM-TB-4040060	40	40	60	16F
DM-TB-4040080	40	40	80	16F
DM-TB-4040100	40	40	100	16F
DM-TB-4040120	40	40	120	16F
DM-TB-4040140	40	40	140	16F
DM-TB-4040160	40	40	160	16F

DM-TB-4040180	40	40	180	16F
DM-TB-4040200	40	40	200	16F
DM-TB-4036060	40	36	60	16F
DM-TB-4036080	40	36	80	16F
DM-TB-4036100	40	36	100	16F
DM-TB-4036120	40	36	120	16F
DM-TB-4036140	40	36	140	16F
DM-TB-4036160	40	36	160	16F
DM-TB-4036180	40	36	180	16F
DM-TB-4036200	40	36	200	16F
DM-TB-4034060	40	34	60	16F
DM-TB-4034080	40	34	80	16F
DM-TB-4034100	40	34	100	16F
DM-TB-4034120	40	34	120	16F
DM-TB-4034140	40	34	140	16F
DM-TB-4034160	40	34	160	16F
DM-TB-4034180	40	34	180	16F
DM-TB-4034200	40	34	200	16F
DM-TB-4032060	40	32	60	16F
DM-TB-4032080	40	32	80	16F
DM-TB-4032100	40	32	100	16F
DM-TB-4032120	40	32	120	16F
DM-TB-4032140	40	32	140	16F
DM-TB-4032160	40	32	160	16F
DM-TB-4032180	40	32	180	16F
DM-TB-4032200	40	32	200	16F

#### (四) 工作原理

胸主动脉覆膜支架将主动脉B型夹层近端破口封堵，降低假腔内压力，并促使假腔内血栓化；胸主动脉裸支架连接于胸主动脉覆膜支架远端，覆盖主动脉B型夹层远端部位，重塑真腔，避免假腔扩张。

## 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 技术要求研究摘要

序号	测试项目		验证结论
胸主动脉覆膜支架			
1	外观		合格
2	尺寸		合格
3	支架贴壁性		合格
4	支架回弹性		合格
5	支架释放性能		合格
6	支架柔顺性		合格
7	支架径向支撑力		合格
8	覆膜渗漏性		合格
9	覆膜破裂力		合格
10	覆膜拉伸强度	支架上PET覆膜的轴向拉伸强度	合格
		圆周拉伸强度	合格
11	覆膜支架连接强度	覆膜支架中PET覆膜与单圈金属支架的连接强度	合格
		金属支架上每个钢套连接点连接牢固，每个连接点的失效力	合格
12	腐蚀敏感度		合格
13	相变温度		合格
14	射线可探测性		合格
15	支架抗移位力		合格
16	支架长度和直径的关系		合格
胸主动脉裸支架			
1	外观		合格
2	尺寸		合格
3	支架贴壁性		合格
4	支架回弹性		合格
5	支架释放性能		合格
6	支架柔顺性		合格
7	支架径向支撑力		合格



8	支架连接强度	支架上每个钢套连接点连接牢固， 每个连接点的失效力	合格
		支架上每个打结点的连接力	合格
9		腐蚀敏感度	合格
10		相变温度	合格
11		射线可探测性	合格
12		支架抗移位力	合格
13		支架长度和直径的关系	合格
14		支架连接稳定性	合格
15		空白表面积	合格
输送机			
1		外观	合格
2		尺寸	合格
3		导丝通过性	合格
4		扭转性	合格
5		推送性	合格
6		密封性	合格
7	连接力与断裂力	鞘管的断裂力	合格
		鞘管与接头的连接力	合格
		外鞘芯管与固定锚连接力	合格
		内鞘芯管与Tip的连接力	合格
8		射线可探测性	合格
9		耐腐蚀性	合格
10		弯曲/打折	合格
11		释放力	合格
12		扭转结合强度	合格
13		鲁尔	合格
胸主动脉覆膜支架与胸主动脉裸支架搭接使用			
		支架重叠后腐蚀敏感度	合格
胸主动脉覆膜支架系统			
1		微粒	合格
胸主动脉裸支架系统			
1		微粒	合格
胸主动脉覆膜支架			
2		还原物质	合格
3		重金属	合格
4		酸碱度	合格

5	蒸发残渣	合格
6	紫外吸光度	合格
输送机		
1	还原物质	合格
2	重金属	合格
3	酸碱度	合格
4	蒸发残渣	合格
5	紫外吸光度	合格
胸主动脉支架系统		
1	环氧乙烷残留	合格
2	无菌	合格
3	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、货架寿命研究等。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；输送系统为外部接入器械，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接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3。

表3 生物相容性评价表

组件	评价项目
支架	细胞毒性
	致敏

	皮内反应
	急性全身毒性
	热原
	亚慢性毒性
	遗传毒性
	植入试验
	血液相容性（溶血、血栓形成）
输送器	细胞毒性
	致敏
	皮内反应
	急性全身毒性
	热原
	血液相容性（凝血、溶血、血栓形成）

### （三）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 $10^{-6}$ 。

### （四）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。

### （五）动物研究

申请人开展了犬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

申报产品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、单组目标值的设计，实际共入组受试者 148 例。主要有效性评价指标为 12 个月临床成功率；主要安全性评价指标为术后 30 天无手术或器械有关的主要不良事件发生率。次要有效性评价指标为即刻输送成功率、即刻手术成功率、内漏发生率、二次手术治疗发生率、支架移位发生率、支架内血栓形成发生率、支架打折发生率、夹层破裂发生率、术后至少一次假腔血栓化发生率等；次要安全性评价指标为术后 30 天无手术或器械有关的主要不良事件发生率，术后 12 个月不良事件发生率。

临床试验结果显示，148 例患者中有 144 例纳入全分析集（FAS），126 例纳入符合方案集（PPS）。主要有效性评价指标 FAS 分析：受试者术后 12 个月临床成功率为 95.1%，95%CI 假设成立，达到了预设目标值。PPS 分析：126 例受试者术后 12 个月临床成功率为 100.0%，95%CI 假设成立，达到了预设目标值。主要安全性评价指标，术后 30 天无手术或器械有关的主要不良事件发生率为 99.3%，95%CI 假设成立，达到了预设目标值。

次要有效性评价指标中，即刻输送成功率为 100.0%；即刻手术成功率 97.2%；术后 30 天随访内漏发生率为 14.3%，术后 360 天随访内漏发生率为 9.3%，术后至少一次内漏发生率为 18.2%；术后 30 天随访二次手术治疗发生率为 0%，

术后 360 天随访二次手术治疗发生率为 0%，术后至少一次二次手术治疗发生率为 0%；术后 30 天随访、术后 360 天随访、术后至少一次支架移位发生率、支架内血栓形成发生率、支架打折发生率、夹层破裂发生率均为 0%。术后 30 天随访、术后 360 天随访、术后至少一次假腔血栓化发生率均为 100.0%。

次要安全性指标，术后 12 个月不良事件：本临床试验中，共发生 133（91.7%）例不良事件，共 525 例次不良事件，与试验器械相关的不良事件 50 例。

申请人后续结合产品设计特点补充了申报产品术前、术后的真腔/假腔变化数据，并结合远端真腔受压不同程度进行分层分析，同时对远端脏器血流情况进行了分析评价。

综上临床评价资料符合技术审评要求。

#### **四、产品受益风险判定**

该产品主要临床受益为当 Stanford B 型夹层患者存在远端破口，有处理远端病变的必要性，或夹层累及范围较广，且存在远端真腔塌陷或夹层合并远端分支血管动态梗阻型灌注不良时，可将胸主动脉覆膜支架放置于主动脉 B 型夹层近端破口封堵，降低假腔内压力，并促使假腔内血栓化；再将胸主动脉裸支架连接于胸主动脉覆膜支架远端，覆盖主动脉 B 型夹层远端部位，帮助重塑真腔，避免假腔扩

张。该产品临床使用可能为适用人群带来的主要风险为支架移位、内漏等。

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。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示以下信息：

### **(一) 产品适用范围**

胸主动脉支架系统适用于治疗 Stanford B 型夹层，支架近端锚定区长度 $\geq 15\text{mm}$ ，且病变符合以下条件之一：

1. 存在远端破口，有处理远端病变的必要性；
2. 夹层累及范围较广，且存在远端真腔塌陷；
3. 夹层合并远端分支血管动态梗阻型灌注不良。

### **(二) 警示及注意事项**

请仔细阅读所有使用说明，如不依照此说明操作可能给患者造成严重的伤害；

该器械仅限于具有主动脉腔内介入治疗技术的医师使用（且接受过此器械培训的医师）；

腔内隔绝术的长期有效性和安全性还没有被建立，所有应用该产品进行腔内介入手术的患者均被要求进行长期随访来评估他们健康状况和支架状况；

手术患者均需定期监测支架状况，至少做到每年一次；

本产品为一次性使用，不能二次灭菌消毒使用。

### **(三) 禁忌症**

胸主动脉支架系统禁止用于但不限于以下情况：

急性全身感染患者；

对支架材料过敏者；

对造影剂过敏患者；

对支架或输送器过敏；

血管形态学不适合行腔内修复患者；

真性或假性主动脉瘤患者。

## 综合评价意见

本申报产品属于创新医疗器械（创新编号：CQTS2100023）。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 2021 年第 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。

2022年5月17日