AMP AlifiE HILLIA 受理号: CQZ2200163

ANIP ASSET IN INVESTIGATION OF THE PARTY OF

るな意識

医疗器械产品注册技术审评报告 产品管理类型 第一

HULL

A ROLL OF THE PARTY OF THE PART

cmde.ord.cn

No see a see

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

M. clude ord.

.小:血流导向密网支架 ,一品管理类别:第三类 申请人名称:艾柯医疗器械(北京)股份有限公司 * way cuge of of ch AMP ALLE IN THE REAL CONTROL OF THE PARTY OF AMP ARTHUR INTERNAL PROPERTY OF THE PARTY OF

□ 家药品监督管理总局 医疗器械技术审评中心

目录 目录

AMP ANT IN THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF

AMP ATHER HARDER

の大学後

, cu		HULLY	M. Cho	S. C.
	<i>`</i>	X	Nand Cho	Mge.
× 46.40.		目录	The state of the s	
inde oro	基本。自请人生活,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	X X	Will Cho	3 3 4 5 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6
×		2		
	二、申请人住所	C, X	Hall.	3
The same	三、生产地址			3 4
· ·	一、产品概述	X 0,0	XIF)	4
ANPA	二、临床前研究概述.			7
	三、临床评价概述	- X 76.		11
	四、产品受益风险判案合评价意见			18
*	INP P		Ende on Childe of	
		The state of the s		3. N
0.00		MPA	Will choose	N. C.
			ALL TO THE STATE OF THE STATE O	A Sec. Or S
R. WOO	S.C.C.	Hall I		A. Cude or o. Cu
X7 96.				XX

NAME OF THE PARTY OF THE PARTY

M.c.mde.ord.c.n

基本信息

A STATE OF THE STA

A THE PARTY OF THE

No of the last of

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

M.c. Chde. ord. Ch

MAND VIEW IN THE WAY OF THE WAY O

HUKK

基本信息

一、申请人名称

艾柯医疗器械(北京)股份有限公司

二、申请人住所

ル = *** AMP ATTEMPT OF THE PARTY OF THE AMPA

一、甲请人住所 北京市顺义区南彩镇彩达三街一号茂华工厂3号厂房1层 101 三、生产地址 北京市顺义区南彩镇彩达三街一号茂华工厂3号厂房1层 101 - 三街^大 3号

ると接続

AMP ATHER HINNING CHARLE RICHARD

wind chide order

技术审评概述

HUKK

A STATE OF THE STA

chide order

AMB VIEW MAN CLUGE OLO, CL 技力
一、产品概述
(一)产品结构及组成
该产品的植入物

和位
" 、一)产品结构及组成 该产品的植入物为柱形自扩张支架,由自膨胀式钴铬合金 钨合金丝编织而成。输送系统由推送杆、不锈钢华 PP 支撑垫、编织管、标记环、铂金线圈 划组成。产品经辐照灭世 (二)产P 粘接剂组成。产品经辐照灭菌,一次性使用。

(二) 产品适用范围

该产品用于成人患者颈内动脉(岩骨段至末端)与椎动脉 未破裂的囊状或梭状的宽颈(瘤颈宽≥4mm 或瘤体/瘤颈比<2) 动脉瘤,且载瘤血管直径≥2.0mm且≤5.6mm。 (三)型号/规格 表1型号规格表

	(二) 至 5//	儿俗	Will char		0
NE IV	HW.	表1型号	规格表		, cr
O. C.		型号规格	标称直径 (mm)	标称长度 (mm)	A Se or o'cu
0.	1	AF2301FB	2.3	13	
	2	AF2302FB	2.3	20	X-100
	3	AF2303FB	2.3	27 ×	7 6.
W.C.L.de.olo.	4	AF2304FB	2.3	33	
₹.(Q).	5	AF2601FB	2.6	12	· //
XX CO.	6	AF2602FB	2.6	18	X
77700		AF2603FB	2.6	25	XX
C	8	AF2604FB	2.6	31	330
4.	9	AF2605FB	2.6	38	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
	100				THE MAN
A SHAME TO S		24.0. Xy,CL	EIV S	Half.	A THE WAY CHO
	17 Tombe	N. S.		Z,	

chde.org.ch	×.	MARK	MPAIRI	Scho	inde ord.
		4		My.	[™] (10).
A WAR	X -		Object 14		ye.
			IN	W. C	
XX O	序号	型号规格	标称直径	标称长度	Why Chys
7.00	1 1		(mm)	(mm)	×x re
C	10	AF2606FB	2.6	45	is all
V.	011	AF2901FB	2.9	11	-1 × 10.
X	12	AF2902FB	2.9	15	
	13	AF2903FB	2.9	20	A W
XIN CO	14	AF2904FB	2.9	25	
W. W.	15	AF2905FB	2.9	30	, ×
	16	AF2906FB	2.9	35	
A THINK OF	×17	AF2907FB	2.9	40	
		AF2908FB	2.9	45	AND VIEW IN
7	19	AF2909FB	2.9	50	IN.
HAIR AIRE	20	AF3201FB	3.2 _{×/}	11	4.
D'Air	21	AF3202FB	3.2	15	
NP'	22	AF3203FB	3.2	20 🛴	
Ala.	23	AF3204FB	3.2	25	
	24	AF3205FB	3.2	30	4
	25	AF3206FB	3.2	35	
	26	AF3207FB	3.2	40	<i>I</i> -
	27	AF3208FB	3.2	45	
	28	AF3209FB	3.2	50	V. V
	29	AF3502FB	3,5	15	
<u> </u>	30	AF3503FB	3.5	20	
	31	AF3504FB	3.5	25	C),
X	32	AF3505FB	3.5	30	1
ST.	33	AF3506FB	3.5	35.0	×/, '
2,00		AF3507FB	3.5	40	
Q).	35	AF3508FB	3.5	45	C
O.C.	36	AF3802FB	3.8	15	X.XX VO.
X /<	37	AF3803FB	3.8	20	Age or or or
-3/3/2	\$ 38 %	AF3804FB	3.8	25	100
***	39	AF3805FB	3.8	30	C
* 013	40	AF3806FB	3.8	2/2	
XX YO.	41	AF3807FB	3.8	40	X
3 600	42	AF3808FB	3.8	45	3776
7.	43	AF4102FB	4.1	15	XIV CU
W. Clude of or	K-000	- 117	A		Will Chick
	My	Sto.	Z -	75	
W. W.		1, C,		, all	
A LANGE TO SERVICE TO	X Y	019	4/17	4,	. 🕸
Chin 1	× 76.				THE THE PARTY OF T
₹	W College	347	0-	Z,	OK.

cinde oro.		MIRK	MRATATION	13 cmo	inde order
) . *//		4,		ny.	* (Q)
			Cililia M	××	20.
			W. K.	3	Mo.
E WO.		T		1-2/11	/V X
X 20.	序号	型号规格	标称直径	标称长度	Why cude
100	4:4		(mm)	(mm)	X7.80
C/.	44	AF4104FB	4.1	20	- Will club
) ·	45	AF4104FB AF4105FB	4.1	25 30	- William
THE NAME OF	46 47	AF4103FB AF4106FB	4.1	35	W NY
33	48	AF4100FB AF4107FB	4.1	40	1. 1.
(X), (C)	49	AF4107FB AF4108FB	4.1	45	
W. W.	50	AF4402FB	4.4	13	-
All M.	51	AF4403FB	4.4	15	
	52	AF4404FB	4.4	20	O Dilling
		AF4405FB	4.4	25	AND VIEW IN
AMP AIR	54	AF4406FB	4.4	30	The state of the s
	55	AF4407FB	4.4	35	
"6 h	56	AF4408FB	4.4	40 ,	-
	57	AF4702FB	4.7	13	
	58	AF4703FB	4.7	15	- 4
	59	AF4704FB	4.7	20	· ·
	60	AF4705FB	4.7	25	7
	61	AF4706FB	4.7	30	
	62	AF4707FB	4.7	35	V, V
	63	AF4708FB	4.7	40	
×.	64	AF4709FB	4.7	45	
O.C.	65	AF5002FB	5.0	13	C)
	66	AF5003FB	5.0	18	· J.V
ST.	67	AF5004FB	5.0	220	
, 60	68	AF5005FB	5.0	26	
<i>O</i> .	69	AF5006FB	5.0	29	W. C.
A	70	AF5007FB	5.0	33	X O(S)
S chide ord	71	AF5008FB	5.0	37	Age or or or
W. chuge old	72	AF5009FB	5.0	41	100
	73	AF5302FB	5.3	13	· /×
XX O.	74	AF5303FB	5.3	18	
77.00	75	AF5304FB	5.3	22	· XX
		AF5305FB	5.3	26	17.00
И.	37	AF5306FB	5.3	29	
33	46-			-	All W.
Will Hand	Charles States	X C	$\langle \times \rangle$	"S ₁	Will Wan Chic
M. W	•	(0)	112	Thu.	<i>A</i>
AL SE	X	O,			
P.	37700		×		
	W CO.	3		X r	

in the second	Š.	HUBK		"Hickory	W.C.
cinde or or or			NEW THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA		inde ord
7 de.013	序号	型号规格	标称直径 (mm)		A NAMA CLUGE
CICI	78	AF5307FB	5.3	33	33,40
	79	AF5308FB	5.3	37	×,,,,,
X	80	AF5309FB	5.3	41	W MM
THE NAME OF THE PARTY OF THE PA	81	AF5604FB	5.6	20	N N
XIV CUI	82	AF5605FB	5.6	23	
W. W.	83	AF5606FB	5.6	27	. 💥
The same of the sa	84	AF5607FB	5.6	30	O PARTIES
Kin 1	85	AF5608FB	5.6	33	
		AF5609FB	5.6	, 36	.0
%	87	AF5610FB	5.6	39	"ell"
OPINI	(四)工作原	東理	A WAY		4,
Flu	血流导向密风	R	' <x .="" o\<="" td=""><td>女于载瘤血管的</td><td>勺直</td></x>	女于载瘤血管的	勺直

血流导向密网支架通过介入的方式,释放于载瘤血管的直 管段中,将动脉瘤与载瘤血管的直管段隔开,引导血流不进入

管段中,	,将动脉瘤与载	(瘤血管的直管段隔开,	引导血流不进入	
动脉瘤,	,使动脉瘤腔内	1的血流停滞或明显减慢	,加速瘤内血栓	
形成及	/ IAV	达到修复载瘤动脉的作	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
<u> </u>	、临床前研究概	迷		
(-	一)产品性能研	达到修复载瘤动脉的作 i述 f 究 ff究	X oro.	17
	产品技术要求研	开究	17 Co.	
(5)	品技术要求研究	[项目如表 2 所示:	74.C.	
序号	表2)	F 次 开究 项目如表 2 所示: 中岛技术要求研究摘要 研究项目	nn chock of the order	
序号 N.C.M.de.		研究项目	验证结论	. X
X de.	支架	外观	合格	7
N.C.		Rt	合格	
XX.	5(S)		合格	
×17 cmoc	A A C			
A TOWN	The ord	XXIV)	Thu,	
William Cude	D'Uge.			

, cr	NZ NZ	FINE		icho	* Co
cinde or of	5		蚀性性	合格	o (es
XX O(S)		耐腐	蚀性性	合格	
and o	A A C	径向		合格	1 Maria
	Inde of or cind	金属		合格合格	in cuge
X	6.0	抗平	行板挤压性能	合格	
XII		局部	挤压 🎸	合格	
The land.	X.	支架	长度回缩率	合格	
Alto W	3	支架	壁厚	合格	O PARTIES
			断裂力	合格	RY
	2 输	外观	2 M	合格	,
IPA		尺寸	THE COLUMN THE PARTY OF THE PAR	合格	
HB.		耐腐	蚀性	合格	
		破裂	性能	合格	
	tA.	弯曲	性能	合格	<u> </u>
	1 2 制	达系统导引	鞘	合格	
			强度	合格	
STATE OF THE PARTY		化学	性能	合格	
		扭转	结合强度	合格	
0.	×.	末端	头端	合格	
<i>O</i> .	XXIV	支架	可回收性	n 合格	(0)
School of the state of the stat		弯曲	/打折	合格	S.
	3 支	推送	性	合格	
XX 800		架系统 推送 跟踪	性	合格	TO CHO
Silvo		扭转	性	合格	1 X X X
		释放	h and	合格	X / (1)
×	700				NAM CLUG
A. A	Cla	ge.oro.cn	*	HIMP ATTACK	7
The State of the S	×	⁷ ≪ 0(0).	XXIV	Th.	<i>*</i>
Kyir, 2		9e.			
			5X 1	r	OX

i.	X T	IN E W	icino.	75
cinde oro.			The cude of or	
4,000		贴壁性		X
CUO	· ×× °C	组件尺寸兼容性	合格	Suge
	W N	柔顺性	合格 公 3	
	12/2	输送系统回撤性能	合格	
Xi		止血性 🔆	合格	
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	无菌 📈	合格	
CUUGO.	ge.	细菌内毒素	合格	
*	XX, CI	微粒污染	合格	
			4.	
IPA	2. 产品性能研究	ye.		
AND PARTY	产品性能评价包括	5模拟使用性能、支架/输:	送系统物理和机	4

产品性能评价包括模拟使用性能、支架/输送系统物理和机 械性能研究、MRI 兼容性、支架有限元分析研究、支架疲劳性 能研究、血流动力学(血流动力学数值模拟分析研究、产品治 疗前后血流动力学研究)、可视性、机械球囊径向支撑力等研 究,结果表明产品符合设计输入要求。 (二)生物相容性

加巴含支架和输送系统两部分。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;申请人对植入器械及外部接入器械分别 ¹¹ 一 容性评价,产品生 ¹⁵ 一 八八八個人器械,与 一八八烟大器械;输送系统为外部接入器械,与循环血液短期接触;申请人对植入器械及外部接入器械分别进行了生物相容性评价,产品生物相容性风险可接受 日 一 1 一以八爺槭,与循环血液短 一、八瓜,甲请人对植入器械及外部接入器械分别进行了生物相 容性评价,产品生物相容性风险可接受,具体评价项目详见表 3。 Will be the second of the seco White Cude of Order AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

THE PARTY OF THE P

Cl	II WAR	A .	3	X
) }	The state of the s	和家风证从中家丰	N.C.	40.
		OF THE MA	X Je)
₹ (O).		-IM	XX in cu.	
inde ord	表3生物	相容性评价内容表	水。 水。 水。 水。 水。 水。 水。 水。 水。 水。 水。 水。 水。 水	X 10
City,	评价项目	血流导向	密网支架	in cino
. X1	10000000000000000000000000000000000000	支架	输送系统	NA.
A MANA C	细胞毒性	√	A STATE OF THE STA	
W W	迟发型超敏反应			
THE MAN	皮内刺激	~ V	\checkmark	
	急性全身毒性	× ×	√	O KAN A
	业慢性毒性	(0). 1	1 4/4	
HINP P.	遗传毒性		/	
Tall	植入试验		<u> </u>	
	溶血	XXXXXX	N/V V	4
	部分凝血激活酶时间	377601	√	_
	热原	4.C. 1	9.0° V	×.
	血液学	VXX.e.	V	
X ZIZ	补体系统	N. S. Cillo		
	血小板	Mr.	XXXVO.	V. 17
ST. CO.	血栓形成	Cities 11/	XXX	
O.	×///(三) 灭菌	X	W.C.U.	910
		The state of the s		olos
	该产品采用辐照灭菌,	无菌状态提供。申	请人提供了辐照	
* O(O)	灭菌过程确认报告、辐照列	灭菌剂量审核报告,	证明无菌保证水	
X7.90.	平为 10-6。		Cilit Ma	X
n.cuge.org	(四)产品有效期和包	见装	R LIFE MAN TO THE PARTY OF THE	AN CHI
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Xe.	4,		AND CHO
	10			[a

AMB VIEW WANTER 南外

A HALLAND

るなり

(四)产品有效期和包装

该产品货架有效期三年。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、包装完整性 运输稳定性验证。

MAN CHILL

(五) 动物研究

该研究目的为评价血流导向密网支架在新西兰大白兔动物 模型中的有效性和安全性。植入即刻、植入后 30 天、90 天、 180 天和 365 天分别进行观察,评估动脉瘤治疗效果和侧支血 管影响等。评价指标包括:

器械性能特征:器械的准备和导入、追踪性能、回撤/重新 定位性能、植入物展开性能、展开的植入物重新交叉、移除输 送系统、侧支通畅性能、植入物稳定性、载瘤血管血栓或狭窄。

器械安全性:动脉瘤颈血栓、内皮化百分比、新生内膜、 动脉瘤囊机化、炎症、新生血管、血管损伤、纤维蛋白、出血、 一、一、可脉瘤闭塞和侧支通畅性。 动物研究结果表明,产品符合预期设计要求。 三、临床评价概述 该产品以" 内膜炎症反应、外膜炎症反应等。

这产品以临床试验方式进行临床评价。临床试验目的为评报产品用于治疗"成人患者颈内动脉(出户印刷 脉未破裂的量化产品 价申报产品用于治疗"成人患者颈内动脉(岩骨段至末端)与 椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈(瘤颈宽≥4mm 或瘤体/瘤

颈比<2) 动脉瘤, 且载瘤血管直径≥2mm 且≤5.6mm"的安全 有效性。临床试验为前瞻性、多中心、单组目标值临床研究设

MAN CHILL

方面 12 个月影像随访率为 100%。试验此 \(\text{\chi} \) 术后 12 个月影像随访率为 100%。试验此 \(\text{\chi} \) 术后 12 个月 \(\text{\chi} \) \(\text{\chi} \) \(\text{\chi} \) 患者,术后 12 个月影像随访率为 100%。试验的主要有效性指 标为术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率,次要有效性指标为术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率、术后 12 个月动脉瘤载瘤动脉狭窄 ≤50%且术后12个月未行替代治疗的比率、术后6个月动脉瘤 成功闭塞率、术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率、术后 6 个月动脉 瘤载瘤动脉狭窄≤50%且术后 6 个月未行替代治疗的比率、血 流导向系统即刻植入成功率。安全性评价指标为术后12个月与 手术或器械相关的死亡率、不良事件、严重不良事件发生率。 住院期间、术后1个月和术后6个月与手术或者器械有关的不 良事件发生率; 住院期间、术后 1 个月和术后 6 个月与手术或 者器械有关的死亡率; 住院期间、术后 1 个月和术后 6 个月与 手术或者器械有关的严重不良事件的发生率; 住院期间、术后 1 个月和术后 6 个月与手术或者器械有关的神经系统不良事件

月, 发生率。 全分析集(FAS)包含 128 例,符合方案集(PPS)包含 127例,安全集(SS)包含128例。主要/次要有效性指标结果

Miniche

如表 4 所示。结果表明,术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率 95%可 信区间满足设定的目标值要求,达到预期。 表4 临床试验主要/次要有效性评价指标结果

A A CO	X RATE	N. N.	and o	
如表4所示。	结果表明,术后12个月动脉瘤成为	功闭塞率 9	5%可	
信区间满足设	定的目标值要求,达到预期。	Altin 14	33	7,96
表4	临床试验主要/次要有效性评价指标	示结果		'. C,
The state of the s	有效性评价指标	FAS	PPS	
主要评价指标	术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率	91.41%	92.13%	, ×
The state of the s	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率	85.94%	86.61%	
His cho	术后 12 个月动脉瘤载瘤动脉狭窄 ≤ 50%且术后 12 个月未行替代治疗	99.21%	99.21%	Ality 2
次要评价指标	术后 6个月动脉瘤成功闭塞率	81.15%	80.99%	
PK.	术后 6个月动脉瘤完全闭塞率	68.03%	67.77%	
Hu,	术后 6个月动脉瘤载瘤动脉狭窄 ≤ 50%且术后 6个月未行替代治疗	98.36%	98.35%	45
- OP ANTE	血流导向系统即刻植入成功率	100%	100%	Ÿ

安全性指标分析如表 5 所示。

安全性指标	示分析如表 5 所	示。	6.		
	表5 临床试验安	全性评价指标	5结果	A A CO	/
4		and.	*	₩ (O.	11/
_		A A	XX.	结果	
术后12个月与手术	亡或器械相关的死	亡率	XING	0.00%	
术后12个月与手术	式或器械相关的不	良事件发生率	My.	5.47%	(O.
术后12个月与手术	亡或器械相关的严	重不良事件发生	上率	3.13%	e.
住院期间与手术或	战者器械有关的 不	良事件发生率		3.91%	
术后1个月与手术	或者器械有关的	不良事件发生率	33	5.47%	X. C
术后6个月与手术	或者器械有关的	不良事件发生率	O THE	5.47%	X
住院期间与手术或	戈者器械有关的 死	亡率	'ME,	0.00%	WIL CHIL
× 0					Mr.
Mode		<i>I</i> -		- 13	B.
4.C.	× 10.			IN	4
	0)3	XXV		H.	
13. Co		N. C.	7		O PARTY
	评价指标 术后12个月与手术 术后12个月与手术 术后12个月与手术 住院期间与手术或 术后1个月与手术 术后6个月与手术	表5 临床试验安评价指标 术后12个月与手术或器械相关的死术后12个月与手术或器械相关的死术后12个月与手术或器械相关的严住院期间与手术或者器械有关的死术后1个月与手术或者器械有关的无术后6个月与手术或者器械有关的死住院期间与手术或者器械有关的死	评价指标 术后12个月与手术或器械相关的死亡率 术后12个月与手术或器械相关的严重不良事件发生率 术后12个月与手术或器械相关的严重不良事件发生率 住院期间与手术或者器械有关的不良事件发生率 术后1个月与手术或者器械有关的不良事件发生率 术后6个月与手术或者器械有关的不良事件发生率 住院期间与手术或者器械有关的不良事件发生率	表5 临床试验安全性评价指标结果 评价指标 术后12个月与手术或器械相关的死亡率 术后12个月与手术或器械相关的不良事件发生率 术后12个月与手术或器械相关的严重不良事件发生率 住院期间与手术或者器械有关的不良事件发生率 术后1个月与手术或者器械有关的不良事件发生率 术后6个月与手术或者器械有关的不良事件发生率 住院期间与手术或者器械有关的不良事件发生率	表5 临床试验安全性评价指标结果 评价指标 术后12个月与手术或器械相关的死亡率

CC	INIPA INITIAN	O	
, A. X		XX	76.0(Q).
	ich in	His ch	_ %
XX O	术后1个月与手术或者器械有关的死亡率	0.00%	
Mole	术后6个月与手术或者器械有关的死亡率	0.00%	× 96
C	住院期间与手术或者器械有关的严重不良事件的发生率	1.56%	HIN CHIL
_	术后1个月与手术或者器械有关的严重不良事件的发生率	3.13%	Na.
. 33	术后6个月与手术或者器械有关的严重不良事件的发生率	3.13%	U.
A A A	住院期间与手术或者器械有关的神经系统不良事件发生率	3.13%	. 🗴
THE TANK	术后1个月与手术或者器械有关的神经系统不良事件发生率	4.69%	
	术后6个月与手术或者器械有关的神经系统不良事件发生率	4.69%	OKAL A
	术后1个月死亡率	0.00%	IN
	术后1个月卒中最终发生率	3.13%	7
18,	术后 12 个月内神经性死亡或同侧卒中发生率	4.69%	<u> </u>
Hay.			15
	不良事件发生情况如表 6 所示。		4

不良事件发生情况如表 6 所示。

表6不良事件总体情况

	个民事件及	生 阴	7月70	Y	
	"Bby	表6不良	事件总体	情况	-0
	Ala.		1.0		
	项目	THE STATE OF THE S	例次	人数	百分率
,	不良事件	O PARTITION OF THE PART	150	68	53.13%
	与试验器械相关不良	と事件	3	3	2.34%
XIV	严重不良事件		17	13	10.16%
	与试验器械相关严重	直不良事件	2 11	2	1.56%
XV.	Z,	70		3.33	1
. 6	按立只大长	庄应田由海	计动应由:	长动脉脑胶片	出的血流动力

2 1.56% 该产品在临床应用中通过改变患者动脉瘤腔内的血流动力 实现动脉瘤的闭塞,可能伴随急性血栓、血管痉挛、早期平 5性动脉瘤破型 4 1 1 1 学实现动脉瘤的闭塞,可能伴随急性血栓、血管痉挛、早期或 M.chde.org AND WILLIAM COUNTY 申报资料, 经综合评价, 在目前认知水平上, 认为该产品为患

A HARLES

るの意思

10°CL

四、产品受益风险判定

cinde ord.cr - 工八 区 好 器械的应用》,对 - 工八 区 对 器械的应用》,对 - 工八 区 对 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 中 - - -于风险。为保证用械安全,需在说明书中提示以下信息:

AMP ALIFERTATION OF THE PARTY O

MANICHIL

该产品用于成人患者颈内动脉(岩骨段至末端)与椎动脉 未破裂的囊状或梭状的宽颈(瘤颈宽≥4mm 或瘤体/瘤颈比<2) 动脉瘤,且载瘤血管直径≥2.0mm且≤5.6mm。

(二) 警示及注意事项

- 1. 如果无菌屏障已打开或受损,请勿使用。
- 2. 血流导向密网支架为无菌产品,仅供一次性使用。请勿 对器械进行再利用、再加工或再灭菌处理
 - 3. 如果标签难以辨认,请勿使用。
- 4. 使用后,请根据医院、管理部门和/或当地政府的政策处
- 5. 血流导向密网支架仅能由接受过经皮穿刺、血管内操作的医师用于治疗颅内动脉 庙士 廿八 7.7.11四文架仅能由接受过经皮穿刺、血管内操作 技术的医师用于治疗颅内动脉瘤或其他血管病变,并在配备有 合适 X 射线透视设备的医疗场所使用。
- 6. 医师在对患者使用血流导向密网支架前,应接受适当培

7. 对镍、钴铬或铂钨金属过敏的患者可能会对血流导向密 网支架植入物产生过敏反应。

MAN CHILL

- 8. 若患者血管造影证实解剖结构不适宜血管腔内治疗(如 严重颅内血管扭曲或狭窄),请勿使用该产品。
- 9. 血流导向密网支架设计用于在高质量透视导向下操作。 如在操作过程中遇到阻力,请在继续操作之前确定产生阻力的 原因。
 - 10. 请勿扭转或旋转血流导向密网支架输送系统。
- 11. 小心排出整个血流导向密网支架输送系统中的空气,以避免空气意外进入系统。
- 12. 如果观察到血流导向密网支架有任何疑似缺陷,请勿使用该器械,并用新的血流导向密网支架更换。
- 13. 如果在进入或取出过程中任何时候感觉到异常阻力,则应作为独立单元移除导引鞘/导引导管/微导管和血流导向密网支架。在血流导向密网支架输送或取回过程中施加过大的力可能会导致植入物和输送组件损坏。
- 14. 在未将植入物完全回收到微导管之前,请勿在载瘤血管中重新定位血流导向密网支架植入物。须将血流导向密网支架植入物完全回撤/回收入微导管,并在所需的目标位置重新部署。

- A STATE OF THE STA 15. 请勿尝试部分释放并重新回收血流导向密网支架超过三次。 cmde ord.ch
- 一次。 16. 确保血流导向密网支架植入物的近端和远端落在载瘤 血管的直管段中。 17. 在部署/释放后,请勿少一 植入畑
 - 17. 在部署/释放后,请勿试图重新定位血流导向密网支架植入物。 AMPA (三)禁忌证

M.cude.oro.cu

All Innin Chile ord.

- (三)禁忌证 1. 对抗血小板或/和抗凝有治疗禁忌的患者。 八元心的 八元心的 八元心的 3. 对造影介质过敏的病人。 AMP AFFER MAN. CHINGS. CHINGS.

NOW THE WAR CO.

A HARLAND

の大学後

AMP ALL MINING CHARLES AND CHA

综合评价意见
本申报产品属于创新医疗器械(受理号: CQTS2000028)。
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)等相关医疗罗士、规与配套规章,经系统评价后,建议准一 八四《 八四《 八四《 八四《 四家市场监督管理总局令第47号)等, 规与配套规章,经系统评价后,建议准予注册。 子注 MIRAHAMAN CONTRACTOR AND CONTRAC

A HARLEST AND A STATE OF THE ST

2022年10月17日 AMP AFFER MAN. CHING. C

AMP ARTHUR INTERNAL PROPERTY OF THE PARTY OF

AND WHITE THE WAY ON THE PARTY OF THE PARTY

20港港

A THE PARTY OF THE