

受理号：JQZ2200043

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用冠状动脉介入手术控制系统附件

产品英文（原文）名称：CorPath GRX System Accessories

产品管理类别：第三类

申请人名称：Corindus Inc.

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.....	6
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

Corindus Inc. 途灵股份有限公司

二、申请人住所

275 Grove Street Suite 1-110 Newton Massachusetts 02466

USA

三、生产地址

275 Grove Street Suite 1-110 Newton Massachusetts 02466

USA; 309 Waverley Oaks Road, Suite 105, Waltham,

Massachusetts 02452 USA

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

产品由盒带和驱动齿轮组成。

（二）产品适用范围

该产品在医疗机构使用，与本公司生产的冠状动脉介入手术控制系统（CorPath GRX System）配合，辅助临床医师用于经皮冠状动脉介入手术期间，输送和操作导丝、导引导管、快速交换球囊扩张导管/支架。产品使用前应经过具有资质的临床医师按目前诊疗指南对患者严重程度及病变复杂程度进行判断，对于高危患者或复杂病变需由临床医师严格按照术前评估来判断是否适用。不可用于急诊。

（三）型号/规格

盒带：305

驱动齿轮：307

（四）工作原理

本产品为冠状动脉介入手术控制系统配套的一次性使用无源附件，包括盒带和驱动齿轮两个部件，均由高分子材料制作而成。盒带外壳材料为聚碳酸酯，内部组件主要由乙缩醛、聚

氨酯和聚碳酸酯制成；驱动齿轮由聚碳酸酯和乙缩醛制成。使用时需安装在控制系统的机械臂末端，并将导丝、导管等被控制介入器械安装在盒带的特定区域位置，盒带内的驱动部件在控制系统的带动下推动被控器械实现不同的运动。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人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，给出了外观、尺寸、运动性能、化学性能、无菌等功能性、安全性指标的确定依据，其中部分性能指标和试验方法参考相关行业标准确定。

（二）生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1-2011 对成品的生物相容性进行了评价。所评价材料短间接接触人体循环血路，实施了生物学试验（细胞毒性、皮内反应、致敏、急性全身毒性、溶血、热原）。其中盒带部分提交了境外检测机构出具的生物学试验报告，齿轮部分提交了境内医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。

（三）灭菌

产品由生产企业委托第三方进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，申请人依据 ISO11135-1 标准按照半周期法进行灭

菌确认，提交了灭菌确认报告。采用加热解析方式去除残留，提交了EO和ECH的残留量测试报告。

(四) 产品有效期和包装

产品均为一次性使用，货架有效期2年。申请人采用加速老化的方式进行有效期验证，对老化后产品进行无菌和相关性能测试，结果表明可满足所宣称的货架有效期。

(五) 动物研究

申请人提供了与控制系统配套开展的动物试验。试验基于猪模型开展，试验组使用控制系统进行介入手术操作，对照组为手动操作，分别按照标准PCI介入术式控制导丝、导管等器械，并在指定冠脉部位进行球囊扩张和支架植入，记录术中变量、手术时间、曝光时间、造影体积等参数；受试动物分别设定24小时和30天的观察期，之后对心脏和冠脉部位进行组织病理学检查，观察内皮损伤、表面血栓、血管壁损伤、出血、炎症、钙化等情况。结果显示，所有受试动物均完成了手术操作，手术过程中均无不良事件发生，病理学检查无明确的手术相关不良反应；总手术时间试验组显著高于对照组，曝光时间基本相当，造影剂使用量试验组略少。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径进行临床评价。申请人提交了境

外临床试验资料。

(一) Precision GRX 试验:

临床试验在 20 家临床机构开展,采用前瞻性、单组目标值设计,共入组 980 例受试者。980 例受试者共有 1233 个病变,按照 AHA/ACC 的病变分型定义,其中 B2 型病变的受试者比例为 23.3%,C 型病变的受试者比例为 45.5%,CTO (慢性完全闭塞病变)受试者比例为 10.2%。主要评价指标:从患者水平分析,临床成功率 97.8%,技术成功率 86.5%;从病变水平分析,临床成功率 98.1%,技术成功率 89.2%。其中,A/B1 型病变的临床成功率为 98.5%,技术成功率为 95.5%;B2/C 型病变的临床成功率为 98.1%,技术成功率为 87.2%;CTO 的临床成功率为 99.1%,技术成功率为 96.2%。安全性指标结果,院内 MACE 发生率为 0。5.0%的受试者发生严重不良事件,其中 26 例被报告与 PCI 手术相关;无与该申报产品相关的严重不良事件发生。其他评价指标包括:总手术时间(定义为从插入止血鞘到移除导引导管的时间)为 66.0 ± 36.8 分钟;PCI 手术时间(定义为从插入导引导管到移除导引导管的时间)为 54.3 ± 35.0 分钟;透视时间为 17.8 ± 14.1 分钟;患者辐射暴露剂量 AK(累积剂量/空气比释动能)平均值为 1169.9 ± 1219.6 mGy;平均造影剂用量为 118.2 ± 70.1 mL。

申请人对使用 ROR 自动化程序的受试者进行亚组分析，试验中共 459 例受试者使用了 ROR 技术，临床成功率 98.1%，技术成功率 89%，其结果与总体试验结果趋于一致。

(二) Precision GRX PMS

临床试验在 8 家临床机构开展，采用前瞻性、单组目标值设计，共入组 239 例受试者。其中 ACC/AHA 分型中 B2/C 型（复杂）病变的受试者比例 70.2%，CTO 病变的受试者比例 2.1%。主要评价指标：从患者水平分析，临床成功率 96.2%，技术成功率为 87.9%。安全性指标结果，院内 MACE 发生率为 0；6.7% 的受试者发生了严重不良事件，有 2 例与 PCI 手术有关；无与该申报产品相关的严重不良事件发生。其他评价指标包括：总手术时间为 74.6 ± 36.1 分钟；PCI 手术时间为 61.9 ± 35.6 分钟；透视时间为 23.3 ± 15.5 分钟；患者辐射暴露剂量 AK（累积剂量/空气比释动能）平均值为 1044.9 ± 843.1 mGy；平均造影剂用量为 97.6 ± 52.2 mL。

试验中入组的分叉病变受试者为 260 例，CTO 受试者为 105 例、STEMI 受试者为 26 例、左主干病变受试者为 26 例。由于 CTO、STEMI、左主干病变入组患者数量较少，因此在说明书中建议临床医师严格按照术前评估判断其在上述病变上的应用。

四、产品受益风险判定

产品可能不良事件包括器械故障、PCI 手术相关不良事件等，产品主要风险为运动失控导致的患者伤害。经分析器械故障不会显著增加患者辐射剂量暴露、延误治疗等危害，总手术时间可能会有所延长，运动失控风险相对可接受。

使用该产品可减少临床医师手术中的射线暴露，预估可提高医师的注意力和操作精力，提高优质医师资源可及性，使患者间接受益。产品可实现量化的尺寸测量，辅助医师判断病变长度，基于文献数据显示，相对于传统方式能够降低血管病变覆盖不完全的发生率。产品的标准化操作方式使器械输送更稳定，理论上可降低因术者操作差异导致的并发症。

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（受理号 CQTS2100083）。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。

2023 年 5 月 22 日