

受理号：CQZ2201569

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：多模态肿瘤治疗系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海美杰医疗科技有限公司

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.....	4
三、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

上海美杰医疗科技有限公司

二、申请人住所

上海市徐汇区桂平路 418 号 4 层 403、405 室

三、生产地址

中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 150 号 7 幢 401 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由射频主机、冷冻主机、一次性使用多模态肿瘤治疗消融针、脚踏板、辅助连接线（温度信号连接线、压力信号连接线、冷冻控制连接线、冷冻主机供电互联线）组成。

(二) 产品适用范围

在医疗机构中使用，用于对肝脏恶性实体肿瘤进行消融治疗，肿瘤最大直径 $\leq 3\text{cm}$ 。

(三) 型号/规格

MTT-P1

(四) 工作原理

该产品是集液氮冷冻与射频加热于一体的多模态治疗系统，通过对目标病灶进行预冷冻，后续进行射频加热并对过程进行精确控制，从而完成加热区域与冷冻区域重合的多模态肿瘤消融。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

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，给出了包括射频输出参数、冷冻参数、消融针技术指标等
功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考
了相关的国家、行业标准，包括：GB 9706.1-2007、GB 9706.15-
2008、GB 9706.4-2009、YY 0505-2012、YY/T 1057-2016、YY/T
0677-2008、YY/T 0678-2008、YY/T 0776-2010。

（二）生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触的消融
针的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体组织，
实施了生物学试验（细胞毒、皮肤致敏、皮内反应），提交了境
内机构出具的生物学试验报告。

（三）灭菌

一次性使用多模态肿瘤治疗消融针由生产企业进行环氧乙
烷灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，采用半周期法进行灭菌确认，提
供了灭菌确认报告。采用强制解析方式去除残留，提交了 EO 和
ECH 的残留量测试报告。

（四）产品有效期和包装

一次性使用多模态肿瘤治疗消融针货架有效期 1 年，用加
速老化方式进行验证，证实老化后产品相关性能指标符合要求。
其他组成使用期限 5 年，通过模拟使用和加速老化试验进行了
验证，试验后产品性能安全符合要求。提供了运输稳定性研究，

对产品开展模拟运输试验，试验后对产品性能和包装进行了验证，结果符合要求。

(五) 动物研究

1.通过动物试验对最大冷冻时间、最大射频功率及输出时间下多模态消融的重合性与安全性进行了研究，与射频消融产品进行对照，选择活体猪开展试验。结果表明：在最大能量下多模态消融治疗形成的范围安全可控，术中冷冻与消融范围高度重合。

2.通过动物试验对不同冷冻时间、射频功率下的消融效果进行了研究，结果表明，对 MTT-N1 型消融针，当射频输出功率大于 60W 后，消融范围与冷冻范围的重合率高，重合误差在 2mm 以内。对 MTT-N1.2 型消融针，当射频输出功率大于 50W 后，消融范围与冷冻范围的重合率高，重合误差在 2mm 以内。

(六) 软件研究

该产品软件发布版本 1.1，按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，注册人提交了软件研究资料、外部环境评估报告、GB/T 25000.51 自测报告、功率和温度准确度验证报告。按照《医疗器械网络注册审查指导原则》提交了网络安全研究资料。

(七) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008、GB 9706.4-2009、YY 0505-2012 标准要求。

(八) 其他

1.通过仿真模型,证明仿真模拟获得的冰球尺寸与试验测量得到的冰球范围重合度高,并对冰球尺寸与冷冻时间的关系进行了研究。通过仿真模型获得的温度与试验测量获得的温度进行对比,证明仿真模型温度场计算准确性高。根据仿真模型研究结果给出了不同治疗参数的组合。

2.对于消融针涂层,开展了涂层牢固性研究。

三、临床评价概述

申请人选取临床试验路径开展临床评价,临床试验采用前瞻性、多中心、随机对照设计,对照组为传统射频治疗。临床试验共入组 168 例受试者,试验组、对照组各 84 例,对照组选择传统射频消融组,主要评价指标为术后 1 个月消融有效率,根据消融术后 1 个月增强 MRI 评价肿瘤是否完全消融,计算试验组和对照组的消融有效率。消融有效率 (%) = 完全消融病灶数 (N1) / 总消融病灶数 (N0) × 100%。次要评价指标为消融精准性,根据术后 3 天内增强 MRI,验证术中冰球的范围与消融范围的一致性(至少超过靶肿瘤边缘 5 - 10mm)。安全性评价内容为不良事件发生率。

临床试验结果显示试验组术后 1 个月消融有效率 97.17% (103/106), 对照组术后 1 个月消融有效率 95.33% (102/107), 试验组与对照组消融有效率差值的 95%置信区间 (-3.25%, 6.94%) 的下限大于-10%。试验组病灶消融区域超过靶病灶边缘最短距离均值有效控制在 5mm, 与对照组比较差异有统计学意义 (P 值 < 0.001)。

试验组未发生器械缺陷, 发生严重不良事件 1 例, 为基础疾病进展所致。试验组与消融治疗相关不良事件 17 例 (20.73%)。对照组发生严重不良事件 4 例。对照组与消融治疗相关不良事件 31 例 (37.80%)。试验组和对照组不良事件/严重不良事件发生率组间比较差异无统计学意义 (P 值 > 0.05), 试验组消融治疗相关的不良事件发生率低于对照组, 差异有统计学意义 (P 值 = 0.025)。

四、产品受益风险判定

受益: 在医疗机构中使用, 用于对肝脏恶性实体肿瘤进行消融治疗, 肿瘤最大直径 ≤ 3cm。

风险: 可能的不良事件如穿刺区域出血、疼痛、发热等。

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。

综合评价意见

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS2000136）。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 6 月 7 日