

受理号：JQZ2200082

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：颅内取栓支架

产品英文（原文）名称：Tigertriever Revascularization
Device

产品管理类别：第三类

申请人名称：Rapid Medical Ltd. 急速医疗有限公司

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.....	5
三、 临床研究概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	13

基本信息

一、申请人名称

Rapid Medical Ltd. 急速医疗有限公司

二、申请人住所

Carmel Building, POB 337, Yokneam Elite 2069205, Israel

三、生产地址

Carmel Building, P.O.Box 337, Yoqneam Elite 2069205,
Israel

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由头端、丝网、推送轴、控制丝和手柄组成，编织丝网的材料为带钽芯镍钛丝，其近端和远端各安装有一个90%铂/10%铱合金的显影标记。产品环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期 2.5 年。

(二) 产品适用范围

该产品预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物 (IVt-PA) 或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。

(三) 型号/规格

TRPP3155, TRPP3166

(四) 工作原理

该产品的目的是局部捕获脑血栓然后将其取出，重建血流。产品结构示意如下图 1。该产品是在射线透视下，通过微导管将其输送至病变部位，然后释放编织丝网至目标血管中的血栓处。该产品的丝网在出微导管时能够保持其未出微导管时的收缩尺寸。当编织丝网的位置确定时，术者可通过手柄使编织丝网膨胀开。编织丝网的直径和径向支撑力可通过滑动手柄上的滑块调节。嵌栓完成后，术者在回撤时可适

度收缩编织丝网，预期降低径向支撑力来减少对血管的损伤。编织丝网的闭合末端预期减少远端栓塞的风险。编织丝网的每根丝都含钽芯，预期增加可视性。

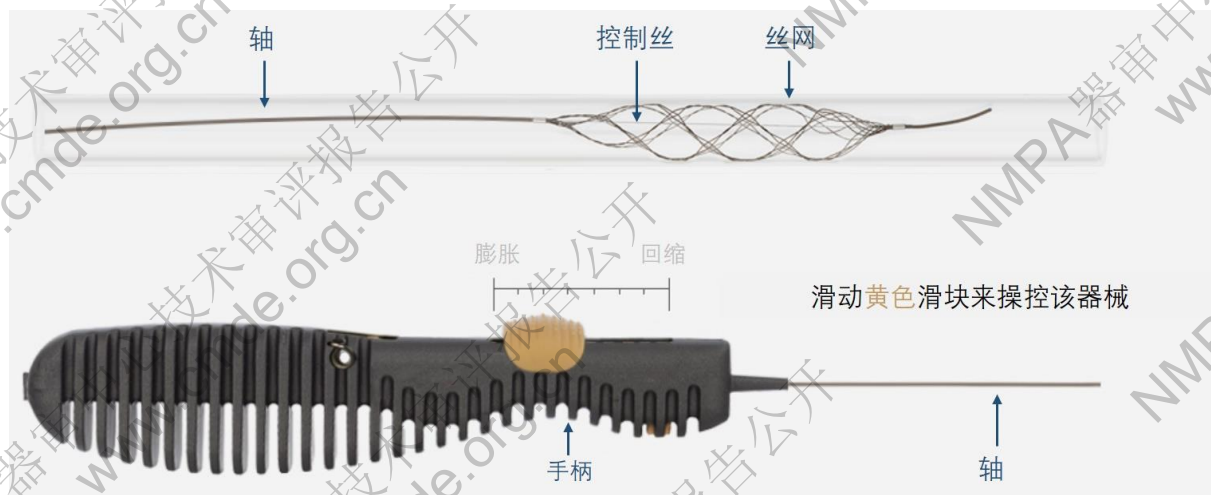


图 1 产品结构组成实物图

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 1 所示。

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	验证结论
1	外观	合格
2	产品尺寸	合格
3	抗拉强度	合格
4	抗扭结性	合格
5	径向支撑力	合格
6	模拟使用	合格
7	输送、释放和回撤力	合格
8	耐腐蚀性	合格
9	微粒	合格
10	编织丝网相变温度	合格

11	化学性能	合格
12	还原物质	合格
13	重金属含量	合格
14	酸碱度	合格
15	蒸发残渣(不挥发物)	合格
16	紫外吸收度	合格
17	环氧乙烷残留量	合格
18	无菌	合格
19	细菌内毒素	合格

2. 产品性能研究

产品性能研究提交了技术要求中各项目的指标和测试方法确定依据及有关支持性资料，并且对产品的可视性、控制丝涂层完整性、模拟使用后微粒、疲劳等进行研究，结果表明产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

该产品为外部接入器械，与循环血液短期接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准对产品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 2。

表 2 生物相容性试验项目

评价项目	申报产品
热原	√
细胞毒性	√
致敏	√
皮内反应	√
急性全身毒性	√
溶血	√
补体 SC5b-9	√
体内血栓形成	√
部分凝血激活酶时间	√

(三) 灭菌

该产品无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌过程确认报告，证明无菌保证水平为 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 2.5 年。申请人提供了有效期的研究报告，分别对包装系统开展了 2.5 年的加速老化和实时老化研究，对终产品开展了 2.5 年的加速老化和实时老化研究。包括产品稳定性、包装完整性和模拟运输验证。

(五) 动物研究

申请人开展了动物研究以确认产品使用可行性及安全性。注册人在猪模型上与已上市产品进行了对比研究，共设置了两组研究，分别用于评估取栓安全性和体内血栓形成。评价时间点包括手术后即刻以及术后 30 天。研究评估了模拟取栓操作性、血管损伤情况、局部或血管下游血栓形成、相关的血块破碎和栓塞或缺血情况。

动物研究结果表明产品达到了预期设计要求。

三、临床评价概述

申请人选取临床试验路径开展临床评价。临床试验在境外开展，临床试验设计为多中心、单组、前瞻性研究设计，临床试验的主要有效性评价指标为实现成功再灌注（血流重建手术结束时，mTICI 评分 $\geq 2b$ ）；主要安全性终点指标为 90（ ± 14 ）天全因死亡率和术后 24（18-36）小时内的症状性

颅内出血 (sICH) 发生率的复合终点; 次要有效性评价指标包括良好临床结局(治疗后 90±14 天改良 Rankin 量表(mRS) 评分 ≤2 的参与者的百分比)、一次开通实现成功再灌注 (mTICI 评分 ≥2b)、健康相关生活质量 (EQ-5D 评分)、残疾程度 (学术医学中心-线性残疾量表评分); 次要安全性评价指标包括术后 24 (18-36) 小时内的任何无症状性颅内出血 (aICH)、术后 24 (18-36) 小时神经功能恶化 (NIHSS 评分增加 ≥4 分)、先前未累及血管新流域栓塞 (ENT)。

临床试验结果显示纳入患者 160 例。所有受试者经治疗后的成功再灌注率为 81.25%，次要有效性终点结果显示有 56.5% 获得良好临床结局、一次开通性达 56.6%、健康生活质量 (EQ-5D 评分) 的平均值±SD 为 74.1±21.52、90 天时残疾程度 (学术医学中心-线性残疾量表评分) 的平均值±SD 为 11.1±4.45。安全性评价指标结果显示所有受试者的主要安全性复合终点率为 19.5%，次要安全性评价指标显示 24 小时无症状颅内出血(术后 24 小时观察到的任何影像学颅内出血，由独立成像核心实验室判定)，aICH 总发生率为 31%，14 例受试者 24 小时神经功能恶化，共 4 例受试者发生 ENT。

四、产品受益风险判定

该产品预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IV t-PA)或 IV

t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选，可能发生的不良事件如神经功能恶化、无症状颅内出血等。参照《YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。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) 产品适用范围

该产品预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物 (IVt-PA) 或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。

(二) 警示及注意事项

- 1.切勿将一个 Tigertriever 器械用于 2 次以上的取栓尝试。
- 2.切勿在同一个血管中使用 Tigertriever 器械取栓超过三次尝试。
- 3.应根据标准的医疗实践进行适当的抗血小板和抗凝治疗。
- 4.切勿扭转该器械。
- 5.当遇到的过大阻力时，请勿回撤该器械。相反，将该器械回收进入微导管，然后在抽吸下移除整个系统。如果在回收进入微导管期间遇到阻力，则应停止，并在抽吸下移除整个系统。

- 6.手术后应丢弃。
- 7.如果在 Tigertriever 推送至目标部位期间遇到阻力，请勿继续推进。使用透视检查评估可能的原因。如果原因无法确定，请撤回器械。在遇到阻力的情况下继续输送 Tigertriever 可能会导致血管受损或器械损坏。
- 8.如果发现器械已损坏，请勿使用。
- 9.推荐使用的血管在直径为 1.5mm 至 6mm 之间。
- 10.切勿用于治疗已知释放部位近端有狭窄的患者。
- 11.对于每一个新的 Tigertriever，使用一个新的微导管。
- 12.Tigertriever 器械不允许电解分离。
- 13.该器械无菌提供，仅供一次性使用。切勿再处理或再灭菌。再处理和再灭菌将增加患者感染和设备性能下降的风险。
- 14.切勿使用无菌屏障损坏的产品。
- 15.为减少血管损伤，应谨慎选择适当尺寸的 Tigertriever 用于预期部位的血管直径。
- 16.根据 IV t-PA 制造商的标识说明，对于所有需要接受 IV t-PA 药物治疗的患者，尽快进行静脉注射 IV t-PA。不要在本治疗中延误。

(三) 禁忌证

在以下情况下使用 Tigertriever 支架型取栓装置是禁忌的：

1. 已知对镍钛有过敏反应的患者。
2. 在血栓部位的近端有狭窄和/或原先已置入支架的患者，因为这可能会阻碍该器械的安全回收。
3. 通过血管造影发现存在颈动脉夹层的患者。

(四) 预防措施

1. Tigertriever 器械仅供接受过介入神经放射学和缺血性脑卒中治疗培训的医生使用。
2. 该器械仅供一次性使用。禁止重复灭菌和/或重复使用。
3. 请将其置于指定的包装盒内，并在室温下储存在干燥处。
4. 请在“失效日期”前使用。
5. 使用前请仔细检查器械和包装，以确定是否损坏。
6. 如包装已开封或破损，请勿使用。
7. 如器械已扭结或损坏，请勿使用。
8. 使用 Tigertriever 时配合荧光透视，及适量的抗凝血和抗血小板药物。
9. 在狭窄或小口径分叉的情况下，缓慢小心地展开和撤回器械。
10. 操作人员应采取一切必要的预防措施，通过使用充分的屏蔽、减少透视次数和尽可能修改 x 射线技术参数，限制病人和自己受到的 x 射线辐射剂量。

11.参考合适的静脉组织型纤溶酶原激活剂(IV t-PA)制
造商标示适应证、禁忌证、警告、注意事项、潜在不良事件
和使用说明。

12.尽快开始机械取栓治疗。

13.为防止血栓形成和造影剂晶体形成,应在所有导管腔
内持续输注适当的冲洗液。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2000025）。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 680 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。

2023 年 8 月 16 日