

受理号: CQZ2100918

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 脊髓神经刺激测试电极

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 北京品驰医疗设备有限公司

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、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

北京品驰医疗设备有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 19 号楼

三、生产地址

北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 19 号楼、北京市昌平区科技园区兴昌路 1 号 1 幢 1 层、5 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由电极、导丝、穿刺针、钢丝组成。

(二) 产品适用范围

该产品与适配的体外测试刺激器、程控仪和多电极测试电缆配合使用，在体验治疗期(一般为 2 周左右)，供 18 周岁及以上患者使用(孕妇除外)，用于评估脊髓神经刺激系统对于躯干、四肢的慢性顽固性疼痛的治疗效果。

(三) 型号/规格

型号：TL3211、TL3212、TL3213、TL3214

规格：TL3211-45、TL3211-60、TL3212-45、TL3212-60；

TL3213-45、TL3213-60、TL3214-45、TL3214-60

(四) 工作原理

该产品与植入式脊髓神经刺激器、植入式脊髓神经刺激延伸导线、程控仪等部件组成植入式脊髓神经刺激系统。通过手术方式将电极放置到患者椎管的硬膜外腔后部，由脉冲发生器产生的电脉冲通过延伸导线(视情况使用)、电极刺激脊髓后柱的传导束和后角感觉神经元，抑制疼痛信号的传导，进而辅助

治疗慢性顽固性疼痛。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括产品各部件的外观要求、几何尺寸参数、连接器的尺寸和插拔力、电极的锁紧触点变形、电极的电气性能（直流电阻、绝缘阻抗、连接处的电气阻抗）、电极的加速老化寿命试验要求、手术工具（外观、几何尺寸）产品的化学性能和生物性能、电气安全、电磁兼容、有源植入物的通用要求及植入式神经刺激器安全专用等要求。

申请人提交了电极导线的疲劳性能、拉伸性能、密封性能等关键性能指标研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 生物相容性

该产品所含电极预期植入人体皮下，与组织持久接触，穿刺针、导丝为手术工具，与人体组织体液短期接触。申请人依据 GB/T16886.1 标准要求开展了生物学评价，证实该产品生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品以无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌过程确认报告，证实产品无菌保证水平(SAL)满足要求。

环氧乙烷残留量不大于 10 μ g/g。

(四) 产品有效期和包装

申请人提供了有效期研究资料，通过加速和实时老化试验确定产品有效期。该产品货架有效期为 4 年。

申请人依据《有源医疗器械使用期限指导原则》提交了产品稳定性研究资料，通过关键部件及关键材料加速寿命试验、经验数据分析等方式确定产品使用期限。该产品使用寿命主要受弯曲疲劳次数影响，申请人提供了相关验证报告。

申请人提供了无菌初包装的确认资料，并进行了温湿度试验、人工搬运试验、车辆堆码试验、松散载荷振动试验、低气压（高海拔）危害试验、车辆振动试验，证实包装完整性符合要求。

(五) 有源设备安全性指标

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 16174.1-2015 《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》

GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

YY 0505-2012 《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求

求。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的是为评价申报产品治疗躯干和/或四肢慢性顽固性疼痛患者的安全性和有效性。该临床试验为前瞻性、多中心、随机撤出、优效的试验设计，永久植入后 3 个月随访时，受试者随机分为试验组（开机状态）或对照组（关机状态）观察 7 天，所有受试者在永久植入后 6 个月随访时评价植入前后疼痛评分改善情况。进行有效性评估。该临床试验在 12 家临床机构开展。临床试验计算计划入组 54 例患者，实际共入组 FAS 集 57 例（试验组 29 例、对照组 28 例），PPS 集 55 例（试验组 28 例、对照组 27 例）。

主要评价指标为随机撤出期试验组与对照组的 VAS 评分差值。次要评价指标为与疼痛相关的量表评定、与睡眠相关的评定、与抑郁相关的量表评定、与健康相关的生活质量评定、受试者与疼痛治疗相关的药物使用情况、对试验用设备的满意度评估、体外辅助设备稳定性评估。安全性评价指标为不良事件的发生率。

临床试验结果：

1.主要评价指标，FAS 集随机撤出期试验组与对照组的VAS 评分差值为 4.11，95%CI 为 (3.08, 5.14)，试验组优效于对照组的假设成立；PPS 集随机撤出期试验组与对照组的VAS 评分差值为 4.28，95%CI 为 (3.24, 5.31)，试验组优效于对照组的假设成立。

2.次要评价指标，抑郁相关的量表评定 3 个月随访、健康相关的生活质量评定 3 个月随访两组间有统计学差异，其他次要评价指标两组间无统计学差异。

3.安全性评价指标。临床试验中与试验器械相关的不良事件总计发生 15 例次，包括电极移位、电极断裂等。

4.FAS 集基线疼痛 VAS 评分均值±方差为 8.24 ± 1.01 ，3 个月随访为 3.65 ± 2.27 ；6 个月随访为 4.22 ± 2.65 ；PPS 集基线疼痛 VAS 评分均值±方差为 8.28 ± 0.99 ，3 个月随访为 3.66 ± 2.29 ；6 个月随访为 4.22 ± 2.65 。

四、产品受益风险判定

该产品临床主要受益为：申报产品与配合产品联合使用，可以改善疼痛症状，提高患者生活质量。

该产品临床主要风险包括：1.应用脊髓电刺激疗法，需要手术植入器械约两周；2.植入部位材料过敏或发生排异反应，植入

部位发生感染，疗效丧失，植入物位移；3.器械故障风险。

风险控制措施包括由接受了专业手术培训的医生使用、加强医生对器械使用的相关培训、加强患者对器械使用的相关培训、在说明书、标签中加以提示说明等。

综上，产品临床使用的受益大于风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（编号 CQTS1800181），注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规和配套规章，经系统评价注册申请资料后，基于目前认知水平，认为该产品临床适用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 4 月 18 日