

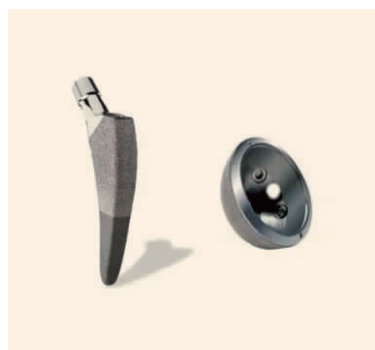
微创骨科公司 Procotyl-L 髌臼杯和 Profemur Preserve 股骨柄获国家药监局批准上市

本报讯(通讯员 徐豪杰)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下微创骨科宣布,其自主研发的 Procotyl-L 髌臼杯和 Profemur Preserve 股骨柄两款产品先后获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的注册证。这两款产品此前已先后在海外市场获批上市,拥有丰富的临床成功经验,本次获批将进一步完善和提升微创骨科在中国的髌关节置换产品线。

Procotyl-L 髌臼系统是微创骨科自主研发的 Lineage 髌臼杯系列的升级款产品,于 2006 年首次在欧盟市场上市。Procotyl-L 髌臼杯体采用生物相容性首选材料钛合金,表面采用不规则分层的多孔钛珠涂层,内部采用独有 18° RIM-LOCK 内锥度锁定设计,允许聚乙烯和陶瓷材质的内衬通过 RIM-LOCK 锁定以确保人工

关节的稳定性。Procotyl-L 髌臼杯拥有丰富的临床随访数据,其稳定性与临床表现得到医生和患者的认可。一项关于该产品的 6 年随访结果显示,Procotyl-L 髌臼杯拥有高达 98.6% 的假体存留率。另一项关于 Procotyl-L 髌臼杯平均植入 5.88 年的 Oxford 髌关节评分和 VAS 评分(visual analogue scale,一种视觉模拟评分法,用于评估患者的疼痛程度)也拥有很好的数据。尤其值得一提的是,Procotyl-L 髌臼杯于 2020 年获得了全球骨科行业权威评级机构 ODEP 骨科数据评估小组“10A*”评分,意味着该款产品接受临床随访以及被跟踪评估性能的时间已达 10 年以上,并在随访的年份里,通过数量足够多的患者累积了充分完整有力的随访数据以证实产品品质。

Profemur Preserve 股骨柄是最新一代



Procotyl-L 髌臼杯和 Profemur Preserve 股骨柄

干垢端固定型股骨柄,旨在为日益年轻化的患者群体提供更稳定的解决方案。近年,接受髌关节置换手术的患者出现年轻化趋势,由于这类患者对于术后活动度的要求更高,因而对股骨近端骨量的保留有更高需求,这

给传统的单一形态股骨柄带来挑战。Profemur Preserve 股骨柄针对传统假体通过微创切口置入困难的难点,创新地采用三锥度楔形锥度设计,可以增大干垢端接触面积,在保证假体稳定性的同时缩短柄体,以最大化保留患者的松质骨,使得髌关节置换手术安全性提升的同时也能进一步提高患者术后满意度。

苏州微创骨科学(集团)有限公司总裁翁资欣先生表示:“打造完整的骨骼肌肉疾病产品组合和全解医疗方案是微创骨科不断前进的目标和方向。尤其是人口加速老龄化的今天,微创骨科作为全球领先的高端医疗器械研发与制造企业,我们将秉承微创集团‘一个属于患者的品牌观’,进一步完善微创骨科在国内的关节产品线,为中国骨关节疾病患者的精准诊疗提供更多可及性医疗方案。”

微创优通公司如意夹获国家药监局批准上市

本报讯(通讯员 张承霞)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下子公司微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司(以下简称“微创优通”)自主研发的一次性使用夹子装置(以下简称“如意夹”),获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的上市批准。这是微创优通医工结合而诞生的第三款创新设计产品,也是全球首个应用于消化领域的大创面夹闭装置。

据世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)发布的 2020 癌症数据显示,我国消化道癌高发,其中胃癌、食道癌和结直肠癌新发病人 136 万,占中国新发癌症人数的 29.8%。内镜黏膜下剥离术(Endoscopic Submucosal Dissection,ESD)是目前消化道早癌的主流微创手术方式。但 ESD 是难度及风险系数最高的第 4 级内镜手术,其中黏膜剥离过程中视野暴露不全、剥离后大创面闭合一直是当前的临床痛点。拥有三瓣夹片式创新结构设计、标准开幅为 11mm、单侧夹片 90° 且可以反复开合的如意夹,刚好可以解决这些痛点。如意夹可通过精准牵拉,保证腔内手术视野无死角;其从容夹闭的特点,能降低大创面由面到线的闭合难度。与传统的夹子装置相比,



如意夹拥有三瓣夹片式创新设计,可解决目前术式中的临床痛点

如意夹可以实现“次第抓、远距抓、抓得多、抓得牢”的手术效果,将能为 ESD 术者保驾护航,使手术操作过程更简单,术后更安心。

除了 ESD 手术外,如意夹也可被用于穿孔修补、辅助定位、NOTES 等场景。如意夹术后会和目前常见的夹子装置一样在 1-4 周内自行脱落,自然排出体外。

微创优通董事长阙亦云先生表示:“如

意夹是微创优通与临床医生紧密合作,源于临床、服务于临床的自研产品;也是微创优通在消化内镜治疗领域取得的重要突破。自成立以来,微创优通始终以临床需求为导向,以研发创新为驱动,坚守多元化战略布局,在泌尿、呼吸、消化和妇科等非血管介入及外科治疗领域持续深耕。未来,微创优通将继续加强与临床医生的沟通与合作,围绕临床痛点、难点创新研发,打磨更多优质产品,满足临床需求,为非血管介入诊疗提供可及性真善美全医疗方案。”

微创优通公司一次性使用软性输尿管肾盂电子内窥镜导管获批上市

本报讯(通讯员 张承霞)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下子公司微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司(以下简称“微创优通”)自主研发的一次性使用软性输尿管肾盂电子内窥镜导管,获得浙江省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。这是微创优通自成立以来,获得的首张内窥镜类产品注册证。

输尿管镜可以通过无创伤介入的方式,经尿道、膀胱进入输尿管,配合图像处理设备,清晰地观察输尿管以及肾脏内部

的结石、肿瘤等病变并进行诊断与治疗。此次获批的一次性使用软性输尿管肾盂电子内窥镜导管头端部采用双 LED 光源,并拥有 16 万像素,照明范围更均匀,画面更清晰;双向偏转 270° 的设计,可在输尿管以及肾脏内部的狭小空间内灵活转向,为术者提供 120° 的超大视野。微创优通的这款产品同时也是国内首款镜身自带亲水涂层的产品,管身摩擦系数大幅度降低。在输尿管鞘放置困难的情况下,可单独使用内窥镜导管(即裸镜)进入输尿管,从而减少对输尿管壁的损伤;在与输尿管鞘搭配使用时,也能有

效降低两者之间的摩擦力,为术者提供更好的操作体验。

我国泌尿系统结石发病率居世界前三,成年人口中约有 6120 万名肾结石患者。其中,男性患病率为 6.5%,相当于每 15 位成年男性中,就有一位患有肾结石。微创优通的一次性使用软性输尿管肾盂电子内窥镜获批上市,为泌尿系统疾病患者进行内窥镜检查与治疗提供了更多选择。

微创智能制造及全球供应链资深副总

裁、微创优通董事长阙亦云先生表示:“截至目前,微创优通已获得 15 张注册证,完成了在泌尿结石耗材上的产品布局。一次性使用软性输尿管肾盂电子内窥镜导管的上市,是优通成功布局内窥镜赛道的战略突破口。科技的革新,必将带来治疗方式的革新。我们将持续关注临床需求,加快科技创新步伐,在非血管介入、内窥镜治疗等领域继续深耕,完善在泌尿、呼吸、消化和妇科等领域的多元化战略布局,加大力度提升核心竞争力,为非血管介入诊疗提供可及性真善美全医疗方案。”

本报讯 2022 年 1 月 24 日,由苏州工业园区人力资源和社会保障局主办的第十一届高技能大赛暨第三届金鸡湖技能邀请赛总结表彰会在苏州工业园区公共学院举行。

会议对园区第十一届高技能大赛获奖项目进行了表彰,精密制造技术项目(团体赛)中,微创骨科包揽一二三等奖;工业设计及制造、工业机器人系统操作技术两项团体赛及数控车床项目中,微创骨科多个团队分获二、三等奖及优胜奖。同时,微创骨科被授予“企业优秀组织奖”。

微创骨科 2021 年入选苏州市独角兽培育企业、园区企业培训基地。微创骨科将继续发扬工匠精神,为患者和医生提供更多优质普惠的一体化医疗解决方案。

第十一届高技能大赛苏州工业园区微创骨科获苏州工业园区多项表彰