

微创脑科学旗下神通公司完成英国和爱尔兰首批 NUMEN 可解脱栓塞弹簧圈临床植入

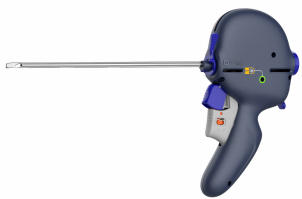
本报讯 近日，微创脑科学有限公司(以下简称“微创脑科学”)子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司分别在英国和爱尔兰完成了 NUMEN 可解脱栓塞弹簧圈(以下简称“NUMEN 弹簧圈”)的首批临床植入,并获得了两地术者团队的高度评价。

英国首批两例临床植入手术均由威尔士大学医院的 Dr. Sastry 团队完成。两例手术分别植入 5 根 NUMEN 弹簧圈,成功实现动脉瘤闭塞。NUMEN 弹簧圈在术中的出色表现给术者留下了深刻的印象。爱尔兰首批两例临床植入则均由博蒙特医院 Dr. Alan O'Hare 医生带领团队顺利完成。其中一例手术为治疗颈内动脉 C7 段未破裂的囊状大动脉瘤,患者动脉瘤最大

径达到 12mm,手术团队共填入 10 根 NUMEN 弹簧圈,手术效果显著。医生团队对于 NUMEN 弹簧圈良好的推送性以及 Numen FR 弹簧圈解脱控制器一次性成功解脱的表现,给予了肯定。

NUMEN 弹簧圈具有成型稳定、栓塞致密的特点。极细的铂钨丝材质以及独特的三维结构,使其兼顾柔软度与支撑性,能够在更大程度上减少动脉瘤壁的压力。NUMEN 弹簧圈在英国和爱尔兰顺利完成首批临床植入,将进一步推动微创脑科学产品加速进入欧洲市场。未来,微创脑科学将继续致力于将创新优质产品引入更多区域,让全球脑血管疾病患者获益。

微创优通公司完成 UroHawk 前列腺提拉系统注册临床试验 首批患者入组



优通 Urohawk 前列腺提拉系统

本报讯 近日,微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司(以下简称“微创优通”)宣布,UroHawk 前列腺提拉系统(以下简称“UroHawk”)上市前临床研究项目已在多个临床中心进入受试者入组阶段。这也标志着微创优通在泌尿外科领域布局的另一个战略支点——前列腺增生疾病管理正式浮现。

该研究项目由天津医科大学第二医院牛远杰教授作为首席研究者牵头,是一项前瞻性、多中心、平行对照、随机分组的优效性临床研究,旨在评估 UroHawk 前列腺提拉系统用于治疗良性前列腺增生引起的下尿路梗阻的安全性及有效性。该研究项目分别在天津、上海、嘉兴、重庆、太原、广州等多地设有合作中心。

UroHawk 前列腺提拉系统,主要用于治疗良性前列腺增生(BPH)引起的下尿路梗阻。前列腺增生的微创治疗能够在减小损伤的情况下,为患者更好的术后恢复创造条件,这也因了患者追求高质量术后生活的需求。以 UroHawk 为代表的前列腺提拉手术为广大患者,尤其是正在服用抗凝药、不耐受麻醉及希望保留男性功能的患者提供了全新的治疗方式选择。

UroHawk 于 2022 年通过国家药品监督管理局(NMPA)创新医疗器械特别审查申请,进入特别审查程序(“绿色通道”)。它在前列腺左右两侧叶植入“工”字型微型钩,其一端固定在前列腺包膜,另一端固定在尿道粘膜,两端之间的特制缝线穿过增生组织,通过拉紧缝线对两侧叶进行压缩悬吊,尿道梗阻即被解除。相对于电切/激光等传统的有创面手术方式,它无需通过热效应凝固、汽化、切除或剝除整个增生组织,手术无创面且只需短短数分钟,几乎不出血,真正做到操作简单、即时起效、术后并发症相对较少、不影响性功能,未来可在门诊开展日间手术。

微创骨科公司锆钛合金股骨头等多款产品获国家药监局批准上市



骨科的三款获批产品

本报讯 2023 年 6 月,苏州微创骨科科学(集团)有限公司(以下简称“微创骨科”)宣布,其研发设计的创新产品锆钛合金股骨头获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的注册证,越帆固定平台单髁系统、延越髌臼杯系统的配套产品——陶瓷髌臼内衬也于此前陆续获批。

作为首款国产锆钛合金股骨头,该产品此前获批进入国家创新医疗器械特别审批程序(“绿色通道”),适用于全髋关节假体置换。其核心技术为经氧化处理的锆钛合金股骨头在表面形成类陶瓷层,与目前临床常用的钴铬合金股骨头产品相比,具有减少金属离子析出、降低关节面磨损的潜力;与陶瓷股骨头产品相比,具有不容易发生脆性碎裂、降低关节异响风险的潜力。这种创新材质构建的髌关节面,可以在保证假体安全

性的前提下,进一步降低关节面的磨损率,提高假体使用寿命,满足患者更高的需求,同时具有较好的临床应用前景。

越帆固定平台单髁系统适用于膝关节单侧间室病变的患者,在保证截骨量小、植入异物感少的前提下帮助患者重建膝关节功能。该产品的获批意味着微创骨科膝关节产品在单侧间室膝关节表面置换领域实现了从无到有的突破,在提升和完善膝关节产品线同时,为临床和患者提供了更多选择。

未来,微创骨科将继续致力于骨科新技术、新产品和不断的研发推广,秉承“为治疗骨骼肌肉疾病提供可及性真善美全医疗方案”的使命,为患者和医生提供更多优质、普惠的一体化医疗解决方案。

微创优通公司一次性胆胰管成像导管等多款产品获批上市

本报讯 2023 年上半年,微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司(以下简称“微创优通”)多款产品获批上市,包括:一次性胆胰管成像导管、一次性使用无菌非血管腔道导丝(以下简称“混合斑马导丝”)、一次性使用内窥镜取石网篮(以下简称“四丝极细网篮”)。此外,其输尿管导引鞘也在年初获得泰国食品药品监督管理局(Thai FDA)的注册批准。

微创优通的一次性使用胆胰管成像导管适用于巨大胆管结石、部分胆囊管结石、胆囊冲洗及引流、部分肝内胆管结石、胆总管多发结

石以及怀疑胆管占位等疾病。在集成传统胆道镜功能的基础上,该产品针对困难结石处理、透视下肿瘤活检、选择性分支进入等临床操作难点进行创新设计。与该产品搭配使用的电子内窥镜图像处理器也已于此前获批。

截至目前,微创优通已有 5 个产品在海外多个国家获得 12 个上市批准,在国内也已有 19 个产品获批上市。未来,微创优通聚焦于泌尿、呼吸、消化和妇科领域,始终坚持科技创新,以患者为本,坚持为全球患者提供能延长和重塑生命的可普惠化真善美方案。

多款微创产品获捷公司上市

本报讯 近期,上海竞捷医疗科技有限公司(以下简称“竞捷医疗”)多款产品获批上市,包括:Endosharp 镜下高速手术动力系统、Endospark 低温等离子手术电耗器材系列以及 Javelot 带线锚钉系列(PEEK 带线锚钉、钛质带线锚钉)、Syntheface PEEK 界面螺钉系列、Megalooop 带袢钛板,其中 Syntheface PEEK 界面螺钉系列产品同时获得了中国药品监督管理局及美国食品药品监督管理局(FDA)的 510(K)上市批准。

Endosharp 镜下高速手术动力系统,用于关节腔内部各种病变软组织的清理和切除,是运动医学领域重要的手术装备。作为竞捷医疗运动医学有源装备全解决方案的核心一环,将与 Galaxy Insight 真 4K 高清关节镜系统、EndoSpark 镜下低温等离子手术能量系统暨电耗器材系列等,为临床提供优质的使用体验和治疗选择。

未来,竞捷医疗将始终立足临床一线需求,以产品创新作为发力点,推动软组织修复技术发展,不断为患者提供创新、优质、普惠的服务方案。

微创竞捷公司完成 Galaxy Insight 真 4K 高清关节镜系统上市后首例临床应用

本报讯 2023 年 3 月,上海竞捷医疗科技有限公司(以下简称“竞捷医疗”)完成 Galaxy Insight 真 4K 高清关节镜系统(以下简称“Galaxy Insight”)首例临床应用,手术由著名运动医学专家、国家骨科医学中心暨上海第六人民医院赵金忠教授执刀。

赵金忠教授在两例巨大肩袖损伤严重病例的教学手术直播中,全程使用 Galaxy Insight 真 4K 高清关节镜系统及竞捷医疗的肩关节手术器械。术后,赵金忠教授表示:“Galaxy Insight 真 4K 高清关节镜系统成像稳定,图像清晰,手柄的重量合适,可

以减轻医生长时间手术的疲劳,其质量可比肩国际一流水准。”

作为竞捷医疗在运动医学有源装备领域的重要产品, Galaxy Insight 真 4K 高清关节镜系统由摄像主机、摄像头、医用高清显示器、医用高亮度冷光源等部分组成,整套系统硬件组成均为 4K 标准,拥有领先的色彩还原能力、优秀的图像降噪性能和宽阔的色域范围,实现了全环节成像链和真 4K 的视觉体验,同时具有智能识别过曝画面的能力,其镜下图像清晰、无闪烁感,可降低画面延迟,有助于提高手术操作安全性。