

微创心脉医疗 Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统 获得国家药品监督管理局批准上市

本报讯 (通讯员 田梦)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下子公司上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(688016.SH,以下简称“心脉医疗”)自主研发的 Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统(以下简称“Talos”)获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的注册证。该产品于2017年获批准进入NMPA的创新医疗器械特别审批程序,并入选2017年上海市生物医药科技支撑计划及2019年浦东新区科技发展基金产学研专项。



主动脉中膜,形成真假两腔,假腔长期受到血液冲击,导致假腔的膨胀甚至破裂。胸主动脉腔内修复术(TEVAR)具有微创、手术时间短、患者恢复时间短等特点,显著降低了传统开放手术的操作难度和死亡率,被越来越多地运用到主动脉夹层的治疗中,已逐步成为 Stanford B

型主动脉夹层治疗的首选技术。

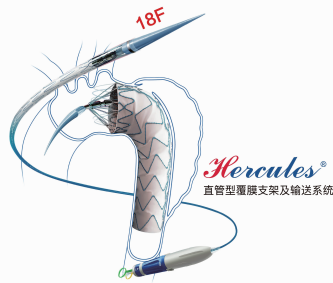
Talos 采用远端覆膜打孔的设计,利用激光成形技术将覆膜支架的远端制成带孔覆膜段,降低了覆膜支架腔内隔绝术后远端分支血管被覆盖进而导致患者术后脊髓缺血的发生率,使临床患者受益。覆膜支架可选长度扩展至

260mm,可以更好地撑开主动脉真腔,实现更优的主动脉重塑。革新的输送系统,具有分步释放技术,鞘管释放、覆膜释放和裸段释放依次实现,以更稳定的方式做到覆膜支架的靶向精准释放。临床研究结果显示,Talos 具有良好的安全性和有效性,且主动脉重塑率和脊髓缺血的发生率与既往临床研究数据相比更具优势。

心脉医疗总裁朱清表示:“心脉医疗又迎来了一款自主研发的通过绿色通道获批上市的产品。Fontus 分支型术中支架系统和 Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统等新产品陆续进入市场,进一步丰富了公司现有的主动脉产品线。未来,公司将持续关注未被满足的临床需求,加快科技创新步伐,完善多元化产品布局,提升公司核心竞争力。”

微创心脉医疗公司 Hercules-LP 支架系统在印度获批上市

本报讯 (通讯员 夏思萍)近日获悉,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称微创)旗下上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)自主研发的 Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统(以下简称“Hercules-LP 支架系统”)获得印度药物主管当局 Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)的注册批准,这是心脉医疗首款在印度获批上市的产品。Hercules-LP 支架系统于2020年获得欧盟 CE 认证,并在南美、亚洲地区的多个海外国家上市。



度均大于 15mm 的胸主动脉瘤的介入治疗。该产品通过裸段后释放机制,使覆膜支架定位及释放更精准、稳定;同时,首次将胸主动脉覆膜支架的输送鞘直径降低到了 18F,是目前国内市场输送系统外鞘直径最细的胸主动脉支架产品之一,能够使更多患

者受益。此外,Hercules-LP 支架系统覆膜套管跨弓采用 PET 材质软鞘,包裹支架系统轻松跨越弓部;支架大锥度设计选用 0-10mm 锥度,更符合主动脉夹层病理特性;主体段变高,提升了支架整体柔顺性。

据悉,在世界第二人口大国印度,高血压和糖尿病的患病率较高。而高血压和糖尿病又是主动脉疾病的主要诱因,此次 Hercules-LP 支架系统在印度获批上市,相信 Hercules-LP 支架系统将凭借优异的产品性能,造福更多当地患者,为医生和患者提供更优质的胸主动脉疾病治疗解决方案,也为公司进一步开拓海外市场奠定了基础。

本报讯 (通讯员 田梦)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)自主研发的 Fontus 分支型术中支架系统(以下简称“Fontus”)获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的注册证。该产品于2015年入选上海市生物医药领域产学研医合作项目,于2018年获批准进入NMPA的创新医疗器械特别审批程序。Fontus 成为心脉医疗成立以来第 12 款获得 NMPA 注册证的产品。

复杂的急性 Stanford A 型主动脉夹层的治疗一直是主动脉外科领域中的重点及难点,主要治疗方式为孙氏手术,即主动脉全弓置换+支架象鼻术。该术式在游离和重建左锁骨下动脉时极易造成血管和神经损伤,加之主动脉切口位置深,吻合难度高,易造成血管和神经损伤,对术者要求较高。

本次获批的 Fontus 新一代术中支架系统是心脉医疗 CRONUS 术中支架系统(以下简称“CRONUS”)的升级换代产品。与 CRONUS 相比,其独特的单分支结构有效避免左锁骨下动脉的深度游离和吻合,显著简化手术操作;主体支架近端胶原涂层人工血管最长达 100mm,可适应多种术式的需要;支架采用镍钛合金单独支架段,柔顺性更优异;主体支架最长可达 200mm,给予医生更多选择;一体化设计的输送系统,可精准实现主体和分支的定位释放。临床随访 1 年数据显示,与对照组 CRONUS 相比,Fontus 一体化分支设计可显著缩短左椎缺血和脑灌注时间,有利于降低脑损伤发生率,减少喉返神经等神经系统并发症,其临床效果得到了医生团队的充分肯定。

心脉医疗总裁朱清表示:“从国内唯一的 CRONUS 术中支架到全球首款 Fontus 分支型术中支架,产品的自我迭代升级降低了手术难度,缩短了手术时间,减少了神经系统并发症,为复杂主动脉夹层手术的普及提供了更加优秀的器具。未来,心脉医疗将继续致力于开发能解决临床痛点的创新医疗器械,造福更多血液循环疾病患者。”

微创心脉医疗公司 Fontus 分支型术中支架系统 获得国家药品监督管理局批准上市

心脉医疗 Castor 分支型支架获“上海品牌”认证

本报讯(通讯员 田梦)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)自主研发的 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统(以下简称“Castor 分支型支架”)获得上海品牌国际认证联盟颁发的“上海品牌”认证证书。

此次获评“上海品牌”认证的 Castor 分支型支架,作为全球首款通过微创治疗能同时实现腔内修复主动脉和弓部分支动脉的覆膜支架,自上市以来已进入国内近 700 家医院,累计植入近 9000 例,并拓展至海外 6 个国家,其临床应用结果更是发布于国际知名学术杂志《Vascular News》和《Endovascular Today》,充分表明 Castor 分支型支架这一代表着“上海制造”“上海品牌”的高端医疗器械产品的出色性能获得了国内外的认可。



“上海品牌”认证工作是落实市委、市政府关于开展质量提升行动和打响上海“四大品牌”部署的重要举措,按照“政府推动、社会参与、标准引领、市场运作”的运行机制,引入国际通行的市场化第三方评价认证手段,助力打造符合“品牌引领、品质卓越、自主创新、管理精细、社会责任”要求的品牌标杆,构筑代表中国参与国际竞争的高端品牌集群。

此外,心脉医疗主导起草的《分支型覆膜支架及输送系统》团体标准被上海市地方标准审评中心正式纳入“上海品牌”认证标准库,也充分体现了心脉医疗的产品和品牌获得公众的认可。同时,亦将助

力心脉医疗不断提升产品质量及管理,通过开展关键技术攻关和开发更多自主创新的主动脉及外周血管介入治疗领域的新产品,解决临床上的难点和痛点,造福更多血液循环疾病患者。