

# 植入器械产品研发设计

杨莹

2012-9-14

- 1. 心血管和心律失常植/介入器械国内外产品**
- 2. 国内研发设计现状**
- 3. 研发设计，加工技术和行业标准**
- 4. 前景和未来发展关注点**

# 心血管植/介入器械进口产品

强生，美敦力，波科，雅培等

球囊 - Sprinter美敦力，Maverick波科

高压球囊 - Extensor，Quantum™ Maverick

裸支架 - Driver，MicroDriver美敦力，VeriFLEX波科

药物洗脱支架 - Endeavor Sprint美敦力，Taxus波科

裸支架 **MicroDriver**  
美敦力

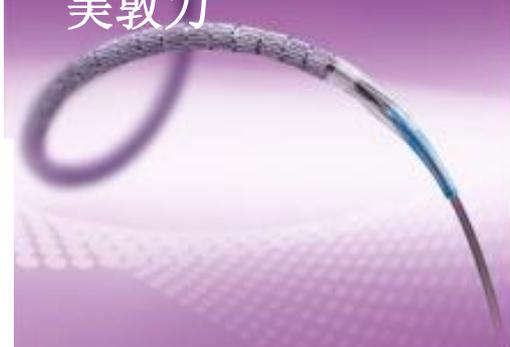


**Taxus (波科)**



TAXUS® Liberté® Long Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System

**Endeavor Sprint**  
美敦力



美敦力

球囊 - **Sprinter**



XIENCE Everolimus Eluting Coronary Stent System

[Indications & Important Safety Information >>](#) [IFU \(Full Version\) >>](#)

**Xience PRIME**

Everolimus Eluting Coronary Stent System

雅培



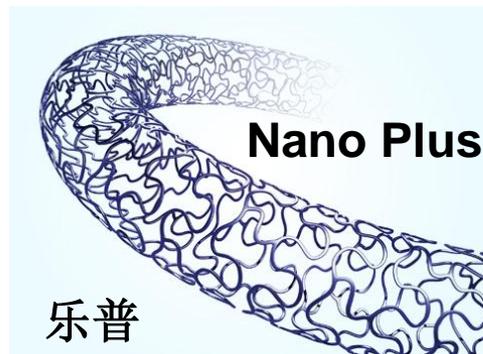
# 心血管植/介入器械国产产品

微创医疗；乐普医疗；吉威；辽宁生物医学材料研发中心

球囊 - Pioneer微创，Hoper乐普，垠艺

裸支架 - Mustang微创

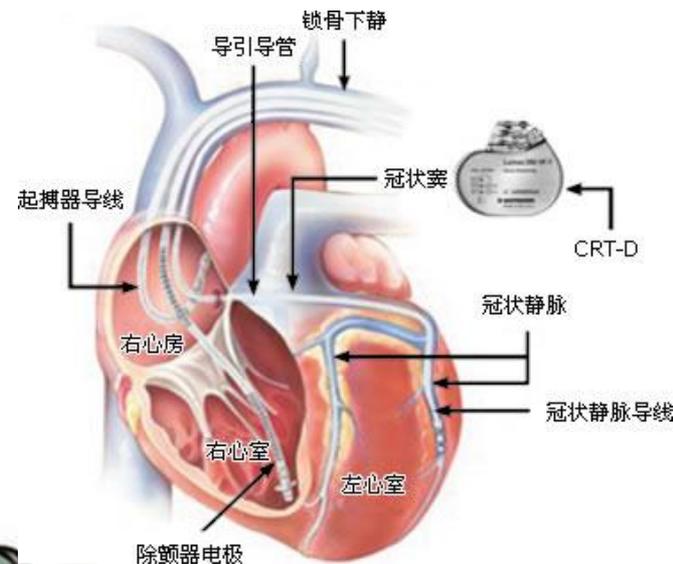
药物洗脱支架 - Firebird II微创，Excel吉威，Nano Plus乐普和垠艺



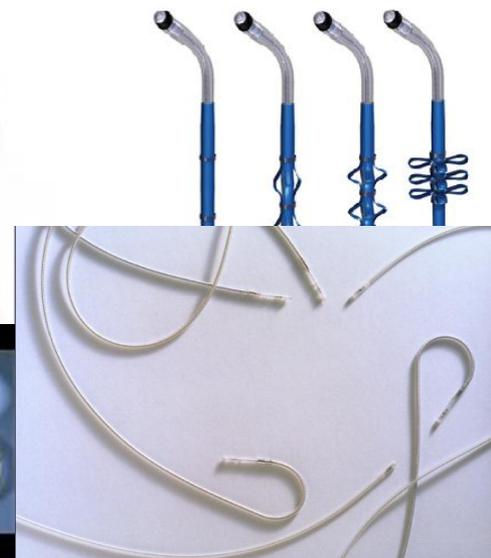
# 心律失常植入器械进口产品

美敦力，波科，圣尤达， 百多力

起搏器和起搏电极 - 治疗缓慢型心律失常  
除颤器和除颤电极 - 治疗快速型心律失常  
三腔转复除颤器和左心室电极导线  
- 心力衰竭心脏再同步治疗



美敦力全系列的产品



# 心律失常植入器械产品

## 圣尤达产品



Dual Coil



Tip Ring RV SVC

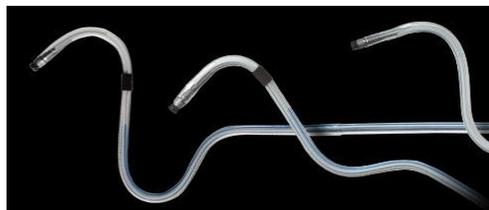
Single Coil



DF-1 Header



SJ4 Header



## 射频消融和诊断导管 - 各类快速性心律失常和心律衰竭的治疗 - 美敦力, 圣尤达, 强生

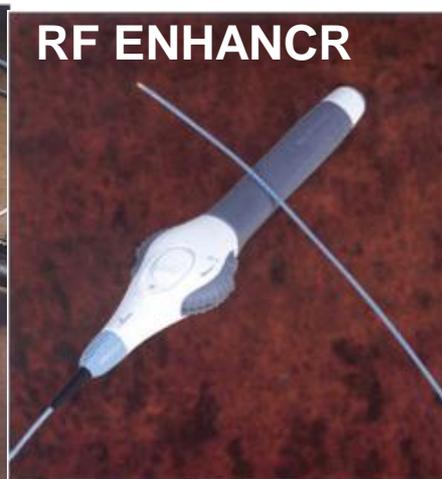
- 四极固定弯曲导管 - TORQR美敦力
- 十极可调冠状窦弯曲诊断导管 - MARINR CS系列
- 单向温控消融导管 - RF ENHANCER
- 多功能温控消融导管 - RF CONTACTR
- 双向温控消融导管 - RF CONDUCTR® MC
- 双重弯温控消融导管 - RF CONTACTR
- 射频消融系统0 - ATAKR II 4803 射频消融仪



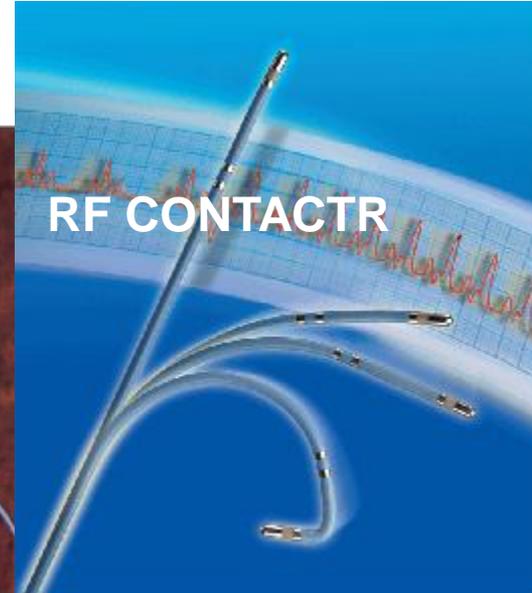
TORQR美敦力



MARINR美敦力



RF ENHANCER



RF CONTACTR

# 心律失常治疗器械产品

电生理电极导管 - 上海微创医疗；深圳惠泰，乐普医疗，北京心诺普，  
射频消融系统 - 锦江电子锦江电子，河南华南医电，等

标测导管 - Rithm ID心诺普，EasyFinder微创

消融导管 - Rithm Rx心诺普FireMagic

可控射频消融电极导管 - TRIGUY心诺普，FireMagic微创

冷盐水射频消融导管 - Rithm cool心诺普



VITION-100C

锦江射频消融系统



APC 惠泰



# 国内植/介入器械研发设计现状

研发全新产品 - 少量  
研发现有市场产品 - 大量

## RESEARCH 科研

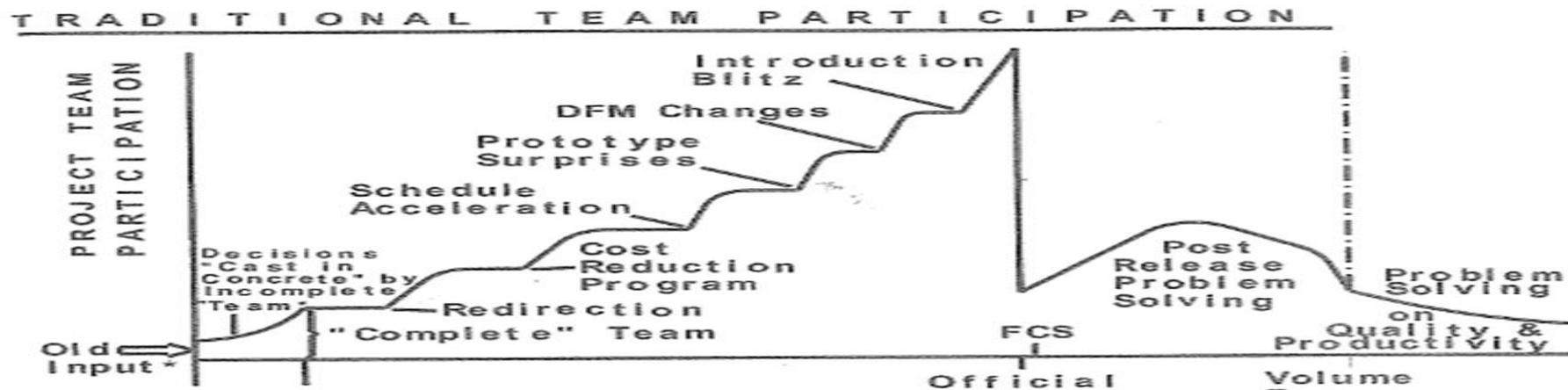
前期物理化学机理研究  
前期有效性包括动物实验研究

## DEVELOPMENT 产品开发

中期产品设计，工艺研发，验证，功能有效性  
安全性验证，以及动物实验验证

## MANAGEMENT 产品维护

产品生命过程中质量管理  
和维护，以保证产品的有效性和安全性



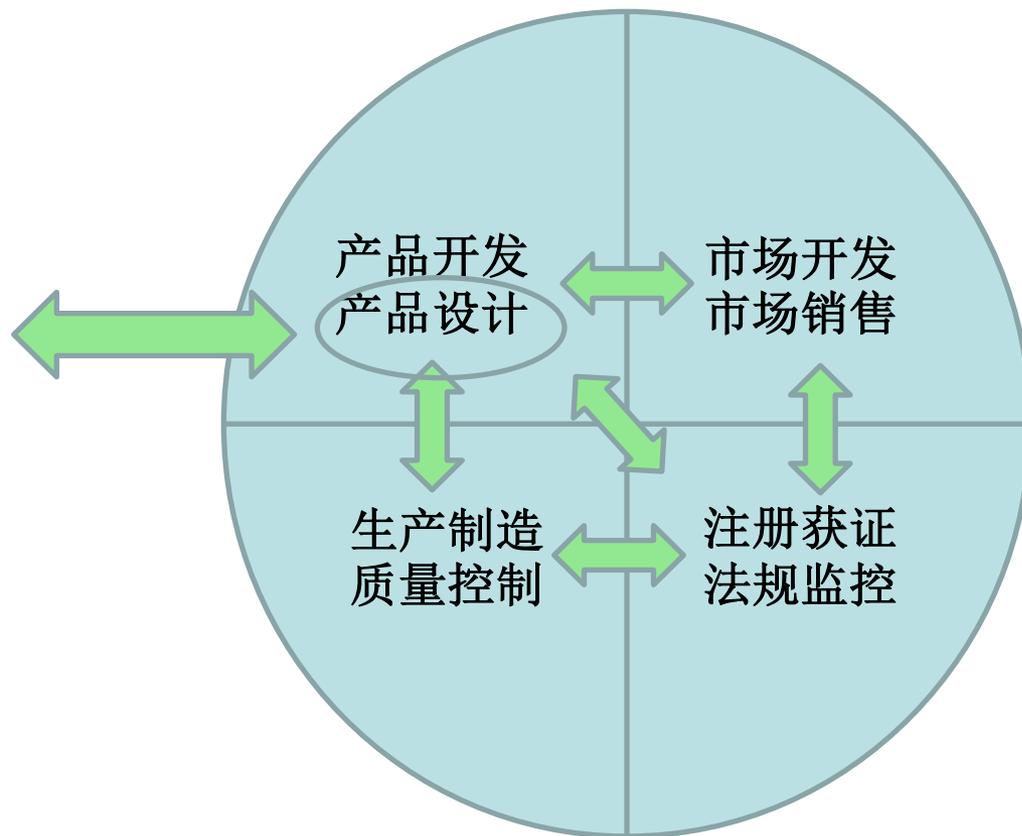
- 设计原理 - 器械功能与国际市场基本相同
- 原材料基本依赖进口
- 零件加工部分依赖进口 - 沟通和进口手续
- 质量验证体系逐渐与国际接轨
- 法规和监督机构要求迅速与国际接轨，可能更严
- 产品研发周期长

# 植入医疗器械产品研发设计

- 产品开发的核⼼部分
- 实现功能有效性和安全性关键

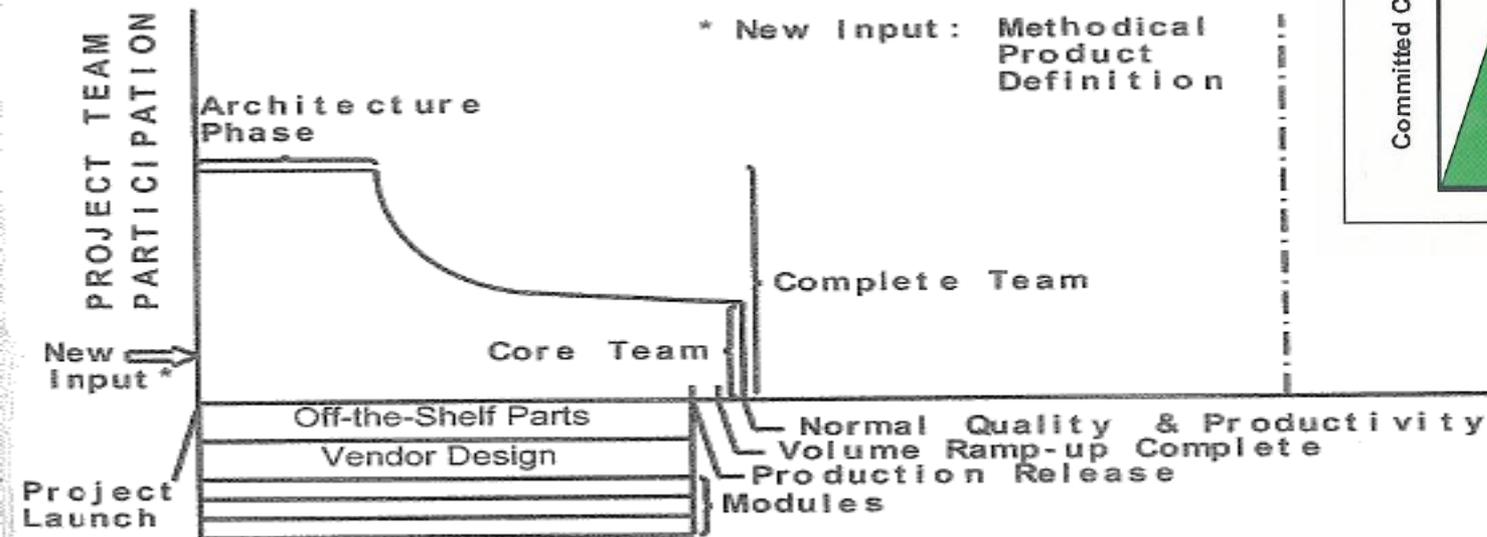
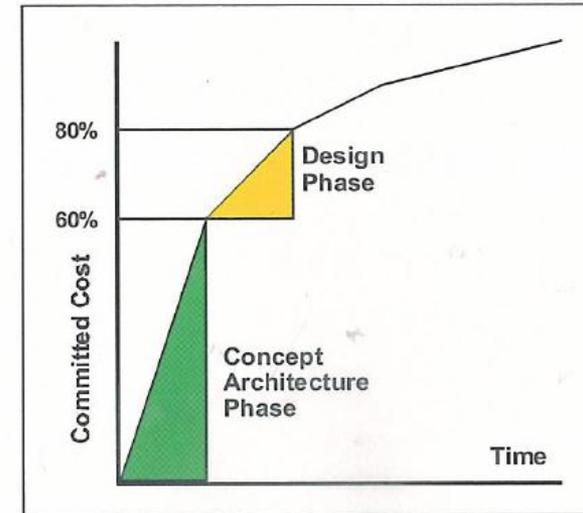
产品设计 - 市场开发  
- 生产制造  
- 质量控制  
- 注册法规

紧密相关



# 植入医疗器械产品研发设计

- 产品技术性能调研和可行性
- 确定产品技术指标 - 市场定位
- 分析知识产权
- 国内外法规分析
- 确定产品系统要求



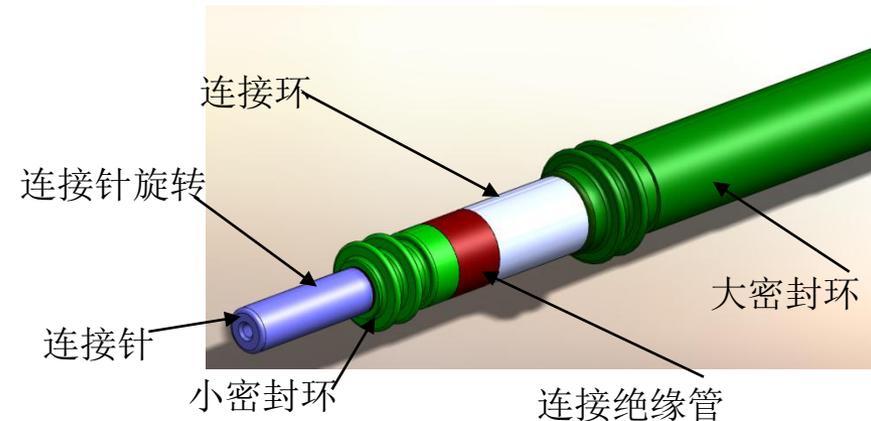
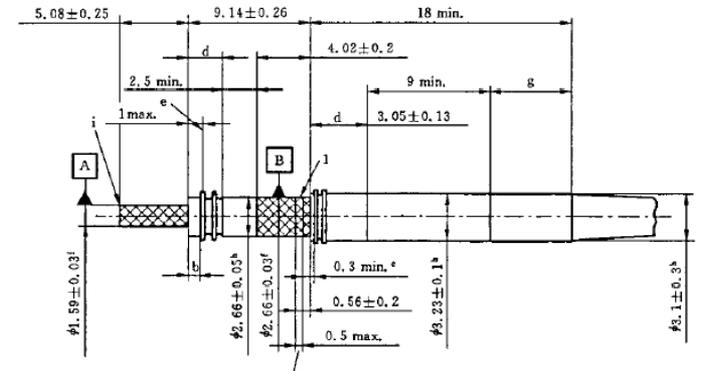
并行工程

# 样品开发阶段 - 设计/加工技术

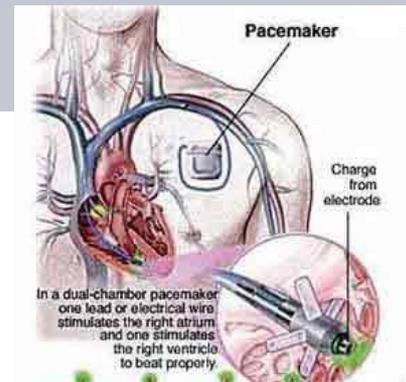
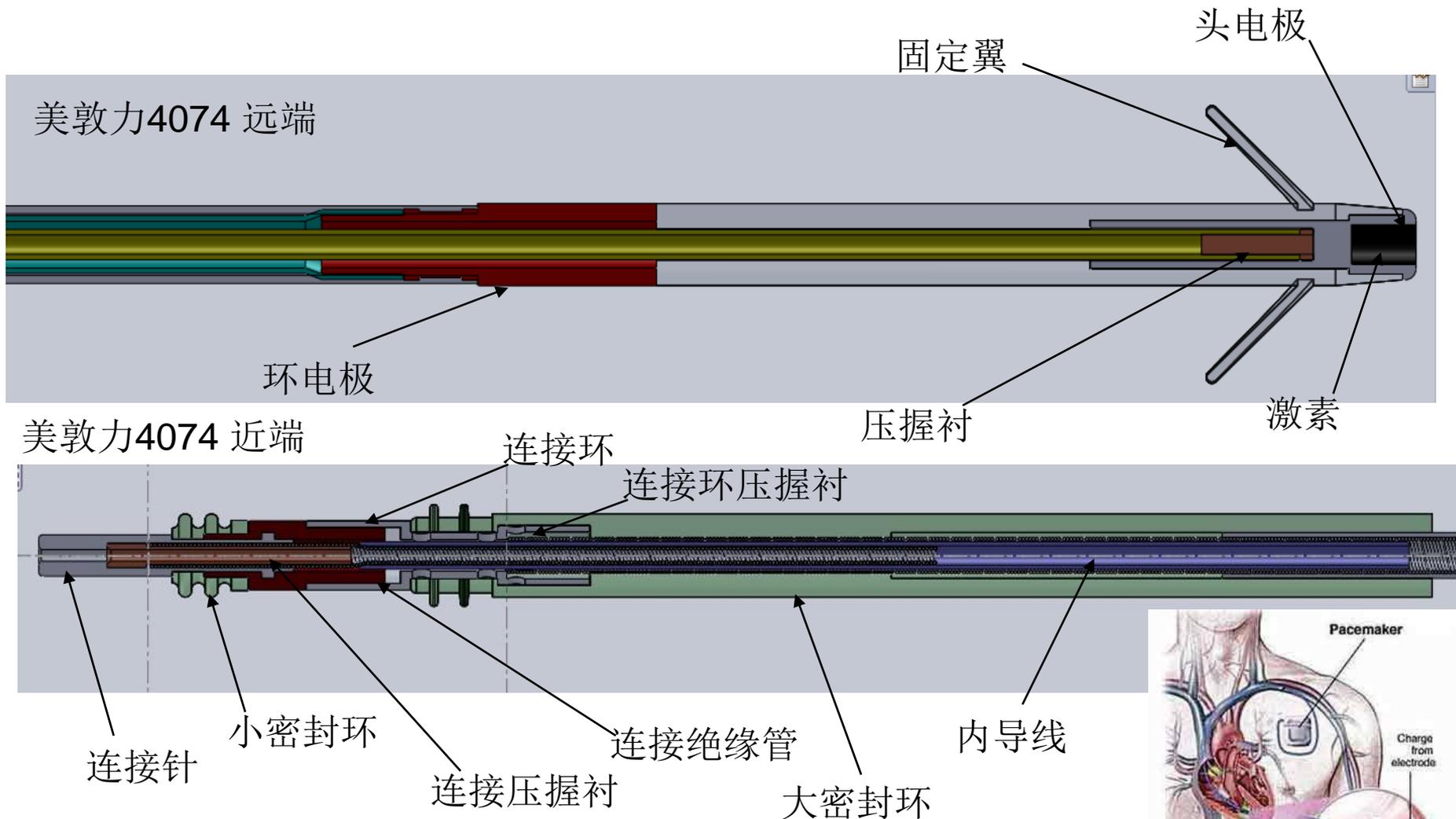
- 材料选择
- 设计结构（多种）- 设计指南
- 工艺选择 - 建立工艺制造夹具
- 符合国内外法规要求
- 自主知识产权申报专利
- 产品危害分析和风险管理
- 功能初检和预动物实验

## 重要输出:

- 建立设计文档(DMR)  
(Design Master Record)
- 记录更新历史
- 前期阶段性实验测试报告(DHF)  
(Design History Files)

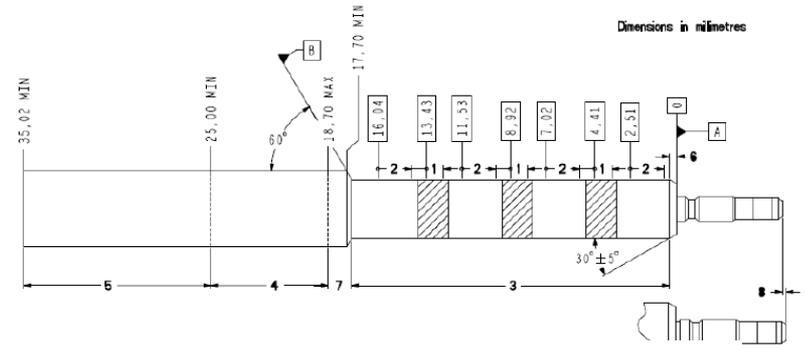
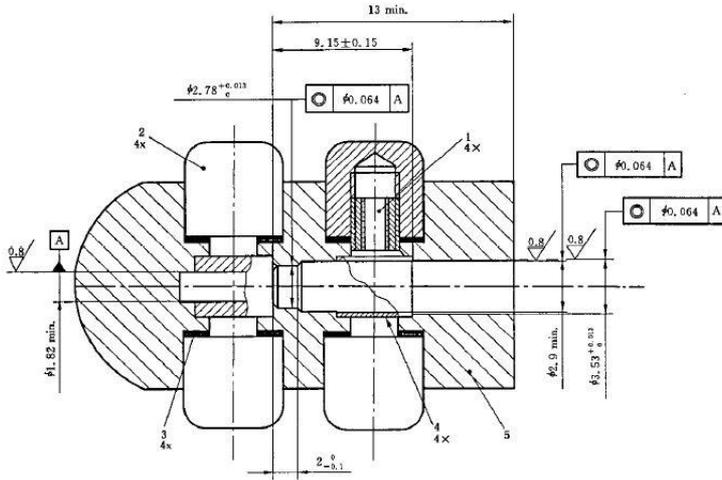


# 解剖和模拟美敦力4074被动电极设计 - 示例



- **YY/T 0491-2004 心脏起搏器—植入式心脏起搏器用的小截面连接器**
- **YY/T 0492-2004 植入式心脏起搏器电极导管**
- **ISO 5841-3 Implants for Surgery-Cardiac Pacemakers. Part3:Low-Profile Connectors [IS-1] for implantable pacemakers**
- **ISO14708-1:2000(E) (EN 45502-1:1997) Active implantable medical devices Part 1. General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer**
- **ISO14708-2:2005(E) (EN 45502-2-1:2003) Active implantable medical devices — Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat brady-arrhythmia (cardiac pacemakers)**
- **含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则**
- **植入式心脏起搏器产品注册技术审查指导原则**

# 标准测试方法建立 - 起搏电极示例



ISO TC 150/SC 6

Date: 2009-07-15

ISO/FDIS 27186:2009(E)

- KEY
- 1 Pristine contact zone
  - 2 Pristine seal zones
  - 3 Lead connector body
  - 4 Strain relief zone
  - 5 Grip zone
  - 6 Chamfer zone
  - 7 Transition zone
  - 8 Total axial pin move

NOTE The diameter dimension is defined as the mean value of three measurements taken at locations oriented approximately 120° apart around the principal axis of the lead connector.

Figure 1 — Four-pole lead connector body

根据YY/T 0491-2004 附录A要求测试电极导管连接器电阻抗。

标准要求的试验内腔



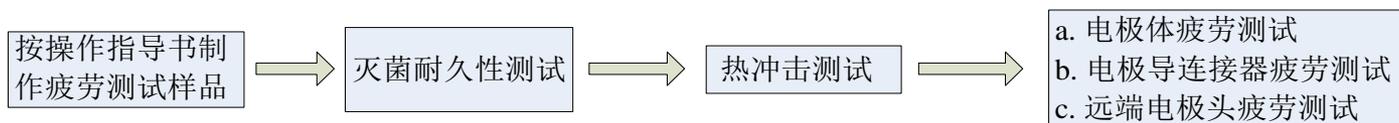
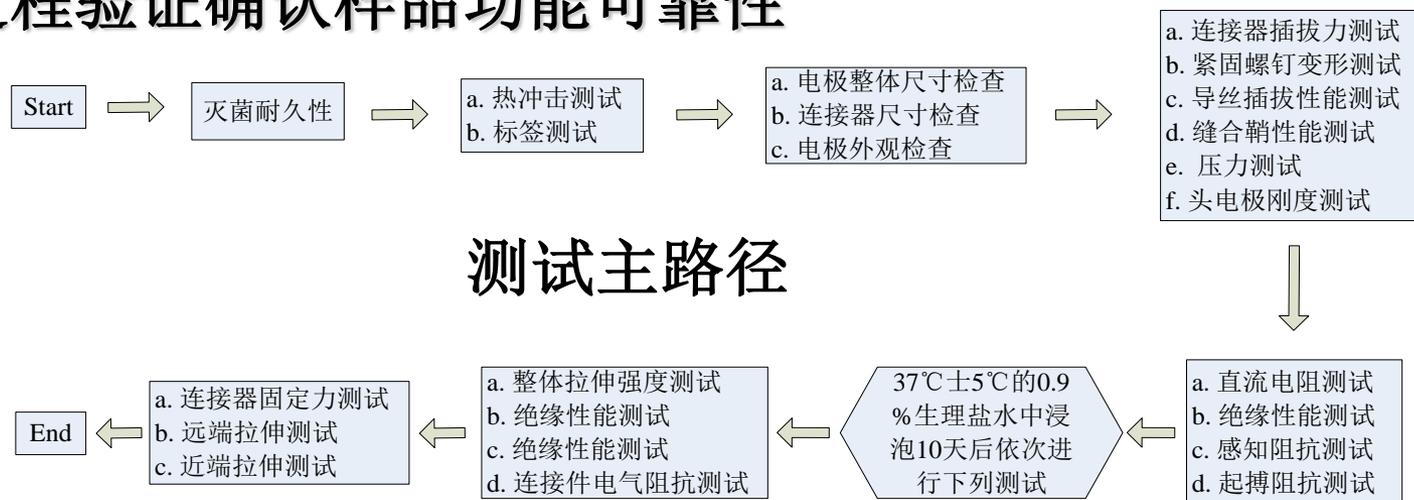
自制试验内腔



内腔制作夹具

# 样品验证阶段 - DHF

- 测试验证方案，设计测试夹具
- 零件进货检验测量工具和测量方法
- 有统计学意义检测抽样数量和过程能力验证分析方法
- 测试验证样品的功能有效性和安全性
- 工艺过程验证确认样品功能可靠性



## 部件测试

## 建立生产管理和质量管理文档

- 采购零件设计图，接受检验标准
- 进货检验方案
- 工艺流程图 / 制造操作指导书 / 操作跟踪流转单
- 出厂检项目和标准



## 保证产品的质量

—— 高质量优秀的产品来于设计，而不是检验



建立文档系统



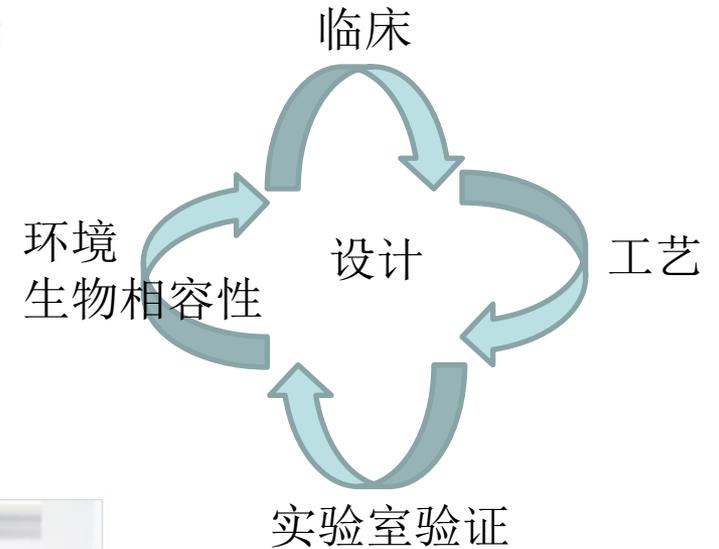
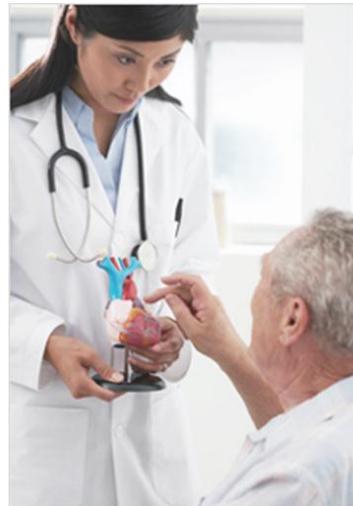
建立质量管理体系

# 产品研发设计 验证

在建立和验证过的生产线上生产的产品  
进行 产品功能再验证

- 自检（项目和难度比形式检验高）
- 型式检验
- 动物实验
- 临床实验

.....



# 前景和未来发展关注点

- 国产产品不断涌现,质量和性能不断提高
- 产学研合作,开发完全新产品正在起步
- ✓ 竞争力在于过硬的产品质量
- ✓ 财力资源充分,人力资源和工艺技术有计划的积累
- ✓ 加强与有经验的国外供应商合作
- ✓ 更有效地利用公开信息 (专利和White paper .....
- ✓ 加强产学研合作是推动医疗器械新产品的主力
- ✓ 致力长期科学研究是开拓新产品的前提 (政府支持)

MicroPort

一个属于医生和病人的品牌



谢谢 Thank U