



微创 Pioneer PTCA 球囊扩张导管获重新注册证书

近日，由上海微创医疗器械（集团）有限公司生产的产品 Pioneer PTCA 球囊扩张导管获国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁发的重新注册证书。

微创电生理 Columbus™三维标测系统获得 CE 认证

近日，由上海微创电生理医疗科技有限公司经过多年自主研发的 Columbus™三维心脏电生理标测系统...

Hercules™-B 分叉型覆膜支架及输送系统获 2013 年国家重点新产品计划项目

微创集团的 Hercules™-B 分叉型覆膜支架及输送系统获得了 2013 年度国家重点新产品计划项目...

Hercules™球囊扩张导管获得 CFDA 注册证

近日，由微创集团子公司——微创心脉医疗科技（上海）有限公司自主研发的 Hercules™球囊扩张导管获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）注册证。

微创 Cronus™术中支架系统成功续证

由微创集团子公司——微创心脉医疗科技（上海）有限公司自主研发的 Cronus™术中支架系统近日成功获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）的续证。

La Fenice®垂体激素输液泵获重新注册证书

近日，由微创集团子公司——上海微创生命科技有限公司自主研发的 La Fenice®垂体激素输液泵获上海市药品监督管理局（SFDA）颁发的医疗器械重新注册证书。

微创 FOXTROT PTCA 球囊扩张导管获得 CE 认证

近日，由上海微创医疗器械（集团）有限公司自主研发生产的 Foxtrot PTCA 球囊扩张导管获得了 DEKRA Certification B.V. 颁发的 CE 证书。



Contents

微创 Pioneer PTCA 球囊扩张导管获重新注册证书

微创电生理 Columbus™三维标测系统获得 CE 认证

Hercules™-B 分叉型覆膜支架及输送系统获 2013 年国家重点新产品计划项目

Hercules™球囊扩张导管获得 CFDA 注册证

微创 Cronus™术中支架系统成功续证

La Fenice®垂体激素输液泵获重新注册证书

微创 FOXTROT PTCA 球囊扩张导管获得 CE 认证

微创 Pioneer PTCA 球囊扩张导管获重新注册证书

近日，由上海微创医疗器械（集团）有限公司生产的产品 Pioneer PTCA 球囊扩张导管获国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的重新注册证书。

Pioneer 为快速交换式球囊扩张导管，有着卓越的通过性和跟踪性能，用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术（PTCA）进行冠脉扩张，可为复杂病变提供更多解决方案，且任意规格的两根 Pioneer 导管可在 6F 的导引导管中进行对吻扩张。该产品是微创公司在国内上市的第一个产品，通过不断的技术创新与工艺改进，近年该产品植入量保持在 30% 以上的增幅。

[返回首页](#)

微创电生理 Columbus™ 三维标测系统获得 CE 认证

近日，由上海微创电生理医疗科技有限公司经过多年自主研发的 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统，Anchor™ 体表参考电极及相关尾线已经正式获得 CE 认证，为该系列产品进军国际市场奠定了坚实的基础。

Columbus™ 三维心脏电生理标测系统主要用于诊断和治疗复杂心律失常疾病。复杂心律失常包括室上性心动过速、心房颤动、心房扑动、房性心动过速、室性早搏、室性心动过速等。之所以称其复杂，一是心电图表现复杂，二是治疗难度大。该系统能利用磁场定位所获取的信息建立心腔的三维模型，并将导管在心腔各个部位记录到的心电信号整合在模型的解剖部位上。相比传统的 X 线透视下的导管消融，Columbus™ 三维心脏电生理标测系统能将心内心电图与空间结构结合起来，帮助术者更好地完成复杂心律失常的导管消融治疗，同时也大幅度减少医生和患者暴露在 X 线下的时间。

微创电生理公司总裁孙毅勇博士表示：“Columbus™ 三维心脏电生理标测系统除了覆盖目前市面上进口同类产品的已有功能外，还实现了与微创集团配套消融导管的弯形显示，能更好地展示导管所在部位和形态；同时还结合了多道电生理仪的功能，便于实时观察术中心电信号的改变。该系统是国内第一套自主研发的基于精确磁定位技术的三维心脏电生理标测系统，也是该领域目前获得 CE 认证的唯一国产系统。这不仅标志着微创集团在治疗复杂心律失常的产品研发方面取得了重要进展，也是公司向有源医疗器械领域拓展的里程碑。”

[返回首页](#)

Hercules™-B 分叉型覆膜支架及输送系统获 2013 年国家重点新产品计划项目

近日，微创集团的 Hercules™-B 分叉型覆膜支架及输送系统获得了 2013 年度国家重点新产品计划项目，这也是微创集团第 5 次获批国家重点新产品计划项目。

Hercules™-B 分叉型覆膜支架及输送系统主要用于腹主动脉瘤的腔内治疗，该产品适用于近端瘤颈大于 15mm 的肾下型腹主动脉瘤治疗。Hercules™-B 分叉型支架系统是微创公司自主研发的第二代腹主支架产品，在第一代 Aegis 支架的基础上，通过改变支架材料、支架结构等，使产品的操作更简单、产品规格更齐全，进一步提高支架的使用性能，也让客户在治疗腹主动脉瘤的产品上有了更多选择。

Hercules™-B 分叉型支架系统采用分体式设计，由主体覆膜支架(HBB)和分支覆膜支架(HBL)组成。这两个部分通过相应的输送系统从双侧股动脉先后送入病变部位并释放后，在体内连接为一个整体，形成新的血流通路，将动脉瘤隔绝在血液循环系统之外，从而实现动脉瘤的隔绝，达到治疗动脉瘤的目的。

“目前微创集团 Hercules™-B 分叉型支架系统的市场占有率约占国内腹主动脉瘤支架市场的 15%；并已在委内瑞拉、菲律宾、阿根廷、巴西等国上市销售。”微创心脉医疗科技（上海）有限公司总经理苗铮华女士表示：“与同类产品对比，HB 优势主要体现在操作简便、分支导丝易于导入；变高小波段，使其贴壁性强，防内漏效果显著；有加强筋，支撑可靠，防短缩优势明显。”

国家重点新产品计划是国家科技计划体系中科技产业化环境建设的重要组成部分，它以“加强引导、鼓励创新、扶持重点、营造环境”为指导思想，通过政策性引导和扶持，促进新产品开发和科技成果转化及产业化。

[返回首页](#)

Hercules™球囊扩张导管获得 CFDA 注册证

近日，由微创集团子公司——微创心脉医疗科技（上海）有限公司自主研发的 Hercules™球囊扩张导管获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）注册证。该产品的上市填补了国产大球囊产品的空白，打破了国外厂商在该领域的垄断。Hercules™球囊扩张导管的上市，为解决在主动脉瘤及夹层介入治疗手术过程中可能出现的内漏，提供了有效的辅助解决工具。

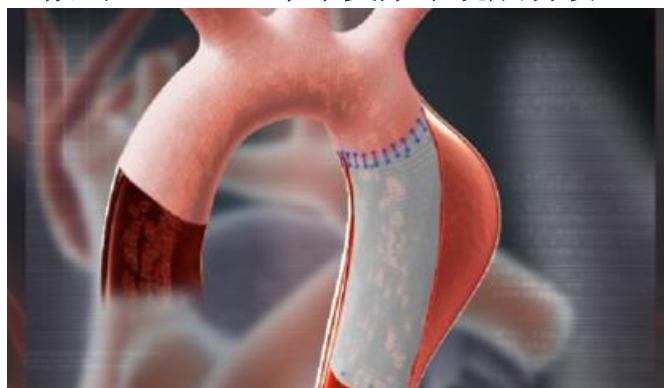
主动脉瘤由主动脉壁局部或弥漫性的异常扩张，压迫周围器官而引起症状，瘤状破裂为其主要危险。常发生在升主动脉、主动脉弓、胸部降主动脉、胸腹主动脉和腹主动脉，一旦确诊发生主动脉瘤，手术是防止瘤体破裂、挽救生命的有效方法。腔内修复术治疗主动脉瘤由于创伤小、出血少、恢复快，正在全球范围内迅速推广。

Hercules™球囊扩张导管主要用于对释放后的覆膜支架进行扩张，使覆膜支架张开得更加充分，让覆膜

支架与血管壁贴合得更加紧密、避免内漏，从而达到更好的近期及远期疗效。该产品结合大动脉覆膜支架为主动脉瘤支架型腔内修复术提供了一套整体化的解决方案，使医生在支架型腔内修复术中的操作更为便捷和灵活。

[返回首页](#)

微创 Cronus™术中支架系统成功续证



由微创集团子公司——微创心脉医疗科技（上海）有限公司自主研发的 Cronus™术中支架系统近日成功获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）的续证。

Cronus™术中支架系统主要用于 DeBakey I 型及部分 DeBakey III 型主动脉夹层的开胸手术治疗。通过升主动脉及全主动脉弓人工血管替换加 Cronus™术中支架植入，代替了传统的“象鼻干”手术，实现一次手术完成传统二次手术的治疗目的，避免了病人的二次手术开胸，减轻了患者的痛苦，提高了手术的成功率，降低了病人的死亡率。微创 Cronus™术中支架产品为全球唯一，市场占有率达 100%。

自 2003 年我国首例 Cronus™术中支架系统成功应用临床至今已有 10 年。据统计，“主动脉弓替换加支架象鼻手术”将主动脉手术总体死亡率由 20%降低到 4.34%；能独立开展手术的中心从 1 家发展到 100 余家；年手术量从个位数发展到近 2000 例。手术技术已经从国内推广到国外，临床应用总量达到 8000 余例。

在临床应用中，Cronus™术中支架系统得到了业界同行的认可，推动了我国主动脉外科的发展，使主动脉手术数量和质量都有了显著提升，尤其在主动脉夹层外科诊疗方面表现突出。

[返回首页](#)

La Fenice®垂体激素输液泵 获重新注册证书



近日，由微创集团子公司——上海微创生命科技有限公司自主研发的 La Fenice®垂体激素输液泵获上海市药品监督管理局（SFDA）颁发的医疗器械重新注册证书。与第一次注册相比，此次重新注册的产品增加了振动报警等功能，并在产品说明书中增加了使用图片及文字表述，以更符合法规及市场的要求。

La Fenice®垂体激素输液泵主要用于特发性低促性腺激素性腺功能减退症（Idiopathic Hypogonadotropic Hypogonadism, IHH）（也称为卡尔曼综合征）的治疗，是微创生命科技根据中国医生和患者的需求自主研发的产品。近年来，我国不育症的患病率已攀升到 12.5%，其中卡尔曼综合征的男性发病率约为 1/2000，女性约为万分之一。虽然我国对于此类病症的诊断已处于世界领先水平，但一直缺少合适的治疗方案。该产品是国内首创的 GnRH 激素输液泵，填补了目前国内同类产品的市场空白。

La Fenice®垂体激素输液泵通过模拟人体 GnRH 的脉冲分泌，皮下持续脉冲微量输注戈那瑞林（LHRH），来刺激脑垂体分泌促黄体生成素（LH）和

卵泡刺激素（FSH，从而使 IHH 患者恢复正常的生理调节机能，促进并维持 IHH 患者第二性征发育，恢复生育能力。因此，垂体激素输液泵也被称之为“人工下丘脑”。这一治疗可促进并维持第二性征的发育、恢复生育能力、改善成人生长激素缺乏、提高骨密度、降低心血管事件发生风险的可能。

目前，微创已开始在全国推广垂体激素泵疗法。除上海瑞金医院内分泌科以外，微创已陆续在河北、河南、新疆、陕西、广东、广西、北京、青岛等地较有影响力的医院建立中心，并开始了激素泵的临床应用。

[返回首页](#)

微创 FOXTROT PTCA 球囊扩张导管 获得 CE 认证

近日，由上海微创医疗器械（集团）有限公司自主研发生产的 Foxtrot PTCA 球囊扩张导管获得了 DEKRA Certification B.V. 颁发的 CE 证书，为该产品进军国际市场提供了前提条件。

Foxtrot PTCA 球囊扩张导管适用于冠状动脉支架的置入后扩张。在进入支架扩张术时代后，因支架贴壁不良而导致晚期再狭窄与支架内血栓的风险越来越受到重视。研究表明，支架贴壁不良程度与压力有很大的关系，在较高的压力下使用非顺应性球囊扩张可以有效的使支架得以充分、均匀的扩张，如今，利用高压球囊进行后扩张在临床上已成为提高支架贴壁性的常用辅助手段。

[返回首页](#)