受理号：CQZ2300166

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：关节置换手术模拟软件

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称：北京长木谷医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

NMPA器审中心技术审评报告公开 www.cmde.org.cn

目　录

基本信息.....3
一、申请人名称.....3
二、申请人住所.....3
三、生产地址.....3
技术审评概述.....4
一、产品概述.....4
二、临床前研究概述 5
三、临床评价概述.....6
四、产品受益风险判定.....7
综合评价意见.....8

基本信息

一、申请人名称

北京长木谷医疗科技有限公司

二、申请人住所

北京市北京经济技术开发区荣华南路 2 号院 1 号楼 22 层 2201（北京自贸试验区高端产业区亦庄组团）

三、生产地址

北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 5 号楼 301 单元

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

产品由安装程序和授权文件组成。软件的功能模块包括用户管理模块、三维重建显像模块、基于深度学习的骨骼分割模块、骨骼髓腔中心线提取模块、基于深度学习的识别和测量模块、假体模板匹配模块。

（二）产品适用范围

本产品在医疗机构使用，对符合DICOM3.0标准格式的CT图像进行三维重建、分割、自动识别解剖位点，辅助医师进行成人的髋关节、全膝关节置换手术模拟。本产品供经培训合格的医师使用，不能单独作临床诊疗决策依据。

（三）型号/规格

AIJOINT 发布版本：1.0

（四）工作原理

软件读取DICOM 3.0 CT数据中的图像信息，进行三维重建生成三维骨骼的模型并将图像的冠状面、矢状面、横断面及三维骨骼模型显示出来。软件采用深度学习算法，使用画刷工具自动识别图像每层的不同骨骼，将三维模型自动分割为不同的

骨块；识别髋、膝关节上的各个解剖关键点并标记出来。

医生使用软件内预置的关节假体测量模板，模拟实际假体植入情况，根据患者情况调整假体的规格和尺寸以及放置位置。软件使用测量工具测量患者关节尺寸参数，或以X射线模式预览植入髋臼杯及股骨柄后的效果，导出手术计划报告供医师参考使用。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、版权保护、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境、必备软硬件环境、用户差错防御、质量要求，其中临床功能包括图像数据导入、显示、三维重建和骨骼分割，矫正，模板测量，结果显示和导出报告。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）软件研究

该产品软件发布版本为 1.0，完整版本为 1.0.0.0。软件安全性级别为严重，申请人根据医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件研究资料，证实该产品软件设计开发过程规范可控，

综合剩余风险均可接受。

申请人根据医疗器械网络安全指导原则提交了网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价，采用前瞻性、多中心、随机、单盲、平行对照、优效性设计，对照组为传统手术计划，即基于 X 光片、CT 影像髋关节和膝关节术前计划。共入组 160 例受试者（试验组、对照组 1:1）。

主要评价指标采用术前计划的完全准确率，定义为术前规划假体规格与术中实际使用假体规格的完全相同的百分比。次要评价指标为术前规划准确率（术前规划假体规格与术中实际使用规格相差 1 个号以内），器械性能评价，术前规划是髋关节球头、髋臼内衬/膝关节垫片的完全准确率，手术时间，术中出血量。安全性指标为不良事件及器械缺陷情况。

临床试验结果显示，主要评价指标术前计划的完全准确率，试验组为 93.42%，对照组为 10.39%，组间差值为 83.03%，95%置信区间为[74.23%，91.84%]，下限高于优效界值 0。次要评价指标术前规划准确率,试验组为 97.37%,优于对照组的 58.44%;试验组器械性能评价满意率为 100%; 试验组术前规划时髋关节

球头、髋臼内衬/膝关节垫片的完全准确率为 97.37%，组间无统计学差异；手术时间，试验组为 104.54min，对照组为 108.81min；出血量试验组为 204.74ml，对照组为 223.18ml，组间无统计学差异。临床试验主要评价指标非劣效假设成立。

综上临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

产品对符合 DICOM3.0 标准格式的 CT 图像进行三维重建、分割、自动识别解剖位点，辅助医师进行成人的髋关节、全膝关节置换手术模拟。本产品供经培训合格的医师使用，不能单独作临床诊疗决策依据。

（二）产品风险

手术模拟软件常见风险等。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在当前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品属于创新医疗器械(创新审查受理号: CQTS2200029)，注册申报资料齐全，符合现行要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2023 年 10 月 16 日

医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED
hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES
医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER
医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE
MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE