AMP VIEW CHIGE 受理号: CQZ2300166

# <sup>受理号: CQZ2300166</sup> 医疗器械产品注册技术审评报告

HARRAM

产品中文名称: 关节置换手术模拟软件产品管理类别: 第三类由语 1 47 11

A PARTY OF THE PAR

360.00

O.C.

M. Chide ord. Ch

ATHER HARDEN STATE OF THE PARTY OF THE PARTY

in cude do cu

上直接手术模拟软件 山管理类别:第三类 申请人名称:北京长木谷医疗科技有限公司 WIND WHITE THE CHARLES THE CHA

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

## RINIP ALIE III. 目

A THE RESIDENCE OF THE PARTY OF

A REPORT OF THE PARTY OF THE PA

10. 10.	XIV.		HARP	THE PARTY OF THE P	A MAN C	uge.	X 0,00	
in cude of	(O.	人 人 地 既 既 前 评 受益 既 觉 风 险 则 定	目	录	WINL WALL		moe	) de
in che	基本信息	人名称			MILL			
S Villian	二、申请, 三、生产; 技术审评;	人住所 地址 既述		\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\		-10,	3 4	A STATE OF THE STA
ANIE	二、临床	人 化 地 既 既 研 所 评 受 意见 意见	inge or o.	SC MAN CA			4	4
	三、临床 四、产品 综合评价	评价概述 受益风险判定 意见		70°0,			6	
A CO		MIRA		Ande ord	uge.	Se do co		
(φ.	A TOP OF THE PROPERTY OF THE P		ANPRI	.DA	ANIP ALL	, va	96.00.	,
N.cmde.or	2).cl	S.C.		And the second	and Print	WAN C	Way.	nde
7	XX SON	3. ×	NIV NIV		H <sub>1</sub>		Nun'.	-

STANDARY OF THE STANDARY OF TH

# 基本信息

MARKE

# ni crode crock

360.00

NEW YORK

S. C. S. C.

ATHER HARDEN STATE OF THE PARTY OF THE PARTY

DAY KING THE COLUMN THE PARTY OF THE PARTY O

M.cinde.ord.cin

基本信

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

北京市北京经验

2201 SHANN 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)

一小日贸试验区高端产业 **三、生产地址** 北京市北京经验 北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 5 号楼 301元 AND WHILL WARE CHARLES THE CHA 单元

STANDARY OF THE PARTY OF THE PA

AMP REFERENCE OF THE PARTY OF T

AMP AIR III III CHARLE CHARLE

AMP All Hill Innin crade area of the control of the

www.chde.ord.ch

#### 技术审评概述

Munichde

White Chide of O. C.

HUBIAN

#### 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

A PARTY OF THE PAR

软件读取DICOM 3.0 CT数据中的图像信息,进行三维重建 三维骨骼的模型并将图像的写证。 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

识别髋、膝关节上的各个解剖关键点并标记出来。 生使用软件内预置的关节假体测量模标 "况,根据患者情况调量" 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。

WAN CLUCK

#### 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

#### (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。

NINH CHOCK

#### 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, 对昭知 出血量试验组为 2017 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。

HARPERIN

Why chose

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 wind chole ord. 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

inde old ch

综上,申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措 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,综合剩合 ET 

## NR PARTIE MANN, CINCLE 综合评价意见

AMP ASIN

IN A HAR THE WIND CHILD OF CHILD CH THE REAL PROPERTY OF THE PARTY in chide ord. 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,

一、四八器械监督管理条例》(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、经对由注:"申报资料进行系统证从 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 サール 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 wind chai MANN CLUGE OLD CL 议予以注册。

2023年10月16日 ANN ANN CHOCK OF STREET WANT OF STREET STREE

win chide



M. chide ord. ch







