

受理号: CQZ2100812

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 膝关节置换手术导航定位系统

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 骨圣元化机器人(深圳)有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

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.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

骨圣元化机器人（深圳）有限公司

二、申请人住所

深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路 1301-33 号 101

三、生产地址

广东省深圳市南山区粤兴二道 10 号香港中文大学深圳研究院大楼第 8 层 805 室

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由机械臂系统、导航仪系统、主控台车系统、手术电动工具组成。

（二）产品适用范围

该产品与经验证的膝关节假体及定位工具联合使用，在成人全膝关节置换手术中，用于膝关节假体和手术工具的导航定位。

（三）型号/规格

YUANHUA-TKA

（四）工作原理

术前在手术规划软件中导入患者下肢 CT 数据，经图像分割后生成股骨和胫骨三维模型，并基于该模型进行手术方案的规划，包括选择假体型号，假体安装位置和角度，各截骨面截骨量等。

术中医生在患者骨性结构上置入固定钉，安装股骨和胫骨示踪器，通过注册配准模块，完成患者实际膝关节与术前骨模型的配准，通过术中规划功能，由医生根据患者的实际病情对

截骨规划进行微调。医生手握机械臂末端的摆锯，在机械臂系统辅助下完成膝关节股骨端和胫骨端的截骨操作。截骨过程中，在导航仪系统和机械臂系统的配合下，摆锯的运动范围限制在预定安全边界之内，可防止对周围软组织的损伤。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括导航定位综合误差、机械臂绝对定位误差、机械臂重复定位误差、机械臂负载能力、机械臂工作范围、机械臂启动力、术野范围、刷新率、最大跟踪数量、手术电动工具（摆频、耐腐蚀、锯片装夹拉力、锯片轴向窜动量、摆锯外壳温度、表面粗糙度）、导航仪摄像头及支臂的移动范围、导航仪显示器移动范围、主控台车显示器移动范围、台车的移动和固定力、工作噪声、软件功能、响应时间、提示功能、急停开关、内部电源、网络安全、脚踏开关、电气安全、电磁兼容性等。

申请人参考 YY/T 1712-2021《采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统》、YY/T 0752-2016《电动骨组织手术设备》标准针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，同时提交了产品技术要求与检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）产品有效期和包装

申请人依据《有源医疗器械使用期限指导原则》提交了产品稳定性研究资料。通过寿命试验、加速老化试验、机械测试等方式确定了产品使用期限，该产品使用期限 10 年。

申请人提交了包装验证资料，通过运输试验，振动测试、碰撞试验等方式，证实包装完整性符合设计要求。

(三) 软件研究

该产品软件包括膝关节置换手术规划软件、膝关节置换术中导航软件。软件级别为 C 级，发布版本均为 1，完整版本均为 1.1.0；申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，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。

申请人按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，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。

(四) 动物试验

申请人采用 6 只羊模型开展动物试验。主要评价指标为截骨精确性，接受标准为截骨厚度误差小于 $\pm 1\text{mm}$ ，截骨角度误差小于 $\pm 2^\circ$ ，次要评价指标为软件操作性能评分。试验结果验证了产品的操作性、精确性及使用的安全性，表明产品能够达到预

期设计要求。

(五) 有源设备安全性指标

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

GB 9706.15-2008《医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》

YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》

YY 1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价，采用前瞻性、多中心、随机平行对照（对照组使用传统手术方法）、优效性的试验设计，在 5 家临床机构开展临床试验。

主要评价指标为术后 5 天力线恢复准确率，次要评价指标为术后 5 天和术后 90 天假体植入精度、术后 90 天关节功能评价、手术时间、总出血量、整机功能性评价。

临床试验共入组 179 例单侧全膝关节置换手术成年患者，主要评价指标 PPS 集试验组术后 5 天力线恢复准确率为 86.4%，对照组为 65.6%，两组率差及 95%置信区间为 20.8%[8.7%，33.0%]，FAS 集试验组术后 5 天力线恢复准确率为 85.4%，对照

组为 65.6%，两组率差及 95%置信区间为 18.9%[6.7%，31.2%]，两组率差的 95%置信区间下限均大于原先设定的优效界值，临床试验结论成立。

次要评价指标结果为术后 5 天和术后 90 天假体植入精度中 HKA、FFC、LTC 测量值与理想值的偏差的组间差异有统计学差异，试验组优于对照组，FTC、LFC 测量值与理想值的偏差两组间无统计学差异。试验组与对照组术后 90 天 KSS 评分（客观评分、满意度评分、功能活动评分）、WOMAC 评分（总分、疼痛评分、僵硬评分、功能受限评分）均比术前评分存在明显改善。试验组手术时间长于对照组，两组间存在统计学差异。总出血量两组间无统计学差异。试验组的整机功能性、稳定性、便携性评价均为 100%合格。

安全性评价试验组共有 61 例受试者发生 147 例次不良事件，不良事件发生率 68.58%，对照组共有 66 例受试者发生 142 例次不良事件，不良事件发生率 73.3%，两组间无统计学差异。试验组共有 4 例受试者发生 4 例次严重不良事件，严重不良事件发生率 4.5%，对照组共有 3 例受试者发生 3 例次严重不良事件，严重不良事件发生率 3.3%，两组间无统计学差异。试验组有 1 例与器械相关严重不良事件。

四、产品受益风险判定

(一) 受益评估

该产品主要受益为：与经验证的膝关节假体及定位工具联合使用，在成人全膝关节置换手术中，用于膝关节假体和手术工具的导航定位。

(二) 风险评估

该产品主要风险为：

1. 机械臂非预期运动可能对患者产生伤害，通过脚踏开关、急停开关等设计进行风险控制。
2. 光学导航仪不能准确定位导致影响手术精度，危害患者安全风险，通过软件提示、用户培训等进行风险控制。
3. 用户操作不规范导致安全风险，通过用户培训进行风险控制。以上风险及相关警示、注意事项等均已在说明书中进行相关信息提示。

产品禁忌证：

不适合膝关节置换术的患者，无法通过图像完成规划与定位的膝关节置换术。

(三) 受益-风险的确定

综上，根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，产品临床受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该申报产品属于创新医疗器械项目，创新审查受理号 CQTS2100124。申请人的注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 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，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2022 年 4 月 18 日

