

受理号: CQZ2100988

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: 苏州微创畅行机器人有限公司

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.....	4
三、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

苏州微创畅行机器人有限公司

二、申请人住所

苏州工业园区凤里街 151 号 3 号厂房部分区域

三、生产地址

苏州工业园区凤里街 151 号 3 号厂房 3 层 A 区

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由导航控制台(导航台车、光学导航设备、显示器)、手术平台(机械臂、手术台车)、手术辅助工具、光学定位标记、脚踏开关和线缆组成。

(二) 产品适用范围

该产品与经验证的膝关节假体联合使用，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

OSR-1000

(四) 工作原理

该产品工作原理为术前规划及术中定位。即术者在术前基于患者情况及术前 CT 图像完成术前规划。术中基于光学导航系统反馈的实时临床参数完成术中评估并调整术前规划，随后机械臂在光学导航系统辅助下完成截骨面定位，术者通过机械臂辅助完成截骨。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括物理性能、软件功能（导航软件、控制软件、使用限制）、操作性能（系统定位精度（位置重复性、姿态重复性和距离准确性）、系统精度（位置准确度和姿态准确度）、机械臂各轴运动范围、机械臂末端启动力、工作空间范围、靶标跟踪响应时间、故障响应时间、台车移动力、台车锁紧力、机械臂保持力、机械臂满载的偏移量、机械臂抱闸锁紧力、噪声、刷新率、最大追踪数量）、网络安全、光学定位标记、手术辅助工具、报警要求、脚踏性能、电气安全、电磁兼容性等。

申请人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）生物相容性

该产品所含手术辅助工具中截骨板、部分靶标支架头端、固定针固定组件、靶标固定螺杆、靶标固定转体、拧紧把手、固定针安装导向器、固定针、骨定位针、滑车平面定位片、旋拧压紧柱与人体骨/组织短期接触；光学定位标记存在脱落风险，按照与骨/组织短期接触进行评价。

申请人根据 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》进行了生物相容性评价，证明产品生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

光学定位标记以无菌状态提供，采用辐照灭菌。申请人提交了灭菌过程确认报告，证实产品无菌保证水平（SAL）满足要求。

手术辅助工具使用前由终端用户进行灭菌。申请人提交了灭菌研究资料，符合要求。

(四) 产品有效期和包装

申请人提供了光学定位标记的有效期研究资料，通过加速老化试验确定产品有效期，其货架有效期为 0.5 年。

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。通过老化测试和关键部件的寿命测试分析等方法确认了产品的使用期限，该产品使用期限为 7 年。

申请人提供了光学定位标记无菌初包装的确认资料，并提交了产品运输包装验证报告，证实包装完整性符合设计要求。

(五) 软件研究

该产品软件包括运动控制软件、电源板嵌入式软件、手术导航软件，软件安全级别均为 C 级，发布版本均为 1，运动控制软件完整版本为 1.3.0.1，电源板嵌入式软件完整版本为 1.1.1.1，手术导航软件完整版本为 1.3.0.10；申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》提交了相应级别的软件描述

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。

申请人根据《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，证明该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

(六) 有源设备安全性指标

该产品符合以下安全性标准：

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 0709-2009《医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》

YY 1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。该项研究采用前瞻性、多中心、单组目标值设计，在五家医疗机构开展临床试验。

该项研究入组 106 例，以临床成功率（即术后出院前下肢力线与预期规划偏移的角度 $\leq 3^\circ$ 临床成功的例数占完成手术例数的百分比）为主要评价指标；股骨远端外侧角、胫骨近端内侧角、KSS 评分（治疗后与基线差值）、WOMAC 评分（治疗后与基线差值）为次要评价指标；研究期间发生的所有不良事件及术后植入关节假体的位置情况作为安全性评价指标。

该研究临床试验结果为：

主要评价指标，FAS 集 106 例，临床成功 105(99.06%)例；PPS 集 105 例，临床成功 104(99.05%)例。FAS 集与 PPS 集中，临床成功率的 95%可信区间分别为[94.86%， 99.98%][94.81%， 99.98%]。下限均大于目标值 89%，临床试验结论成立。

次要评价指标结果如表所示

评价指标	FAS	PPS
股骨远端外侧角	90.58 \pm 2.08 $^\circ$	90.57 \pm 2.09 $^\circ$
胫骨近端内侧角	89.93 \pm 1.49 $^\circ$	89.92 \pm 1.50 $^\circ$

WOMAC 评分	-16.09±18.61	-16.06±18.69
KSS 评分-功能评分	22.59±23.48	22.29±
总分		23.38
KSS 评分-临床评分	74.52±	74.42±
总分	9.58	9.57

安全性评价指标：SS 集 106 例受试者，不良事件发生率 50.94%，严重不良事件发生率 3.77%，均判定与申报产品无关。临床试验中未发生器械缺陷。

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，并可降低患者和医师的 X 射线辐射风险。

(二) 风险评估

该产品主要风险为：

- 1.光学定位系统受到遮挡无法定位的风险，通过软件提示、用户培训进行风险控制。
- 2.机械臂非预期运动的风险，通过优化设计进行风险控制。

3. 一次性使用器械未按要求一次性使用，重复性使用器械灭菌不彻底，未按照说明书进行清洁消毒等，造成交叉感染，通过用户培训进行风险控制。

4. 用户操作不规范导致的风险，通过用户培训进行风险控制。上述风险均在说明书中予以提示。

产品禁忌证：

任何具有不适宜采用传统膝关节置换手术的相对或绝对禁忌症患者，同样不适用于采用膝关节置换手术导航定位系统辅助膝关节置换手术。

微创膝关节置换手术导航定位系统的患者选择应该基于手术医师对患者具体情况的判断，在准备行导航辅助 TKA 前，手术医师应考虑下述情况：

1. 髌关节连接的完整性是完成骨注册的必要条件；
2. 手术区域附近的金属物品会影响 CT 扫描的质量，进而影响手术规划的精度；
3. 伴有感染或近期感染的患者不适合手术；
4. 严重骨质疏松的患者会影响假体稳定性；
5. 患者体型会影响手术复杂性，术前应评估患者 BMI；
6. 韧带结构缺失或不稳可能会影响术后关节稳定性；

7.显著的畸形（如屈曲挛缩、固定膝内外翻等）对手术的影响应被仔细评估；

8.无法使用指定全膝关节置换系统进行手术的患者不能使用本系统进行手术；

9.其他医生认为可能影响手术正常进行的因素。

（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

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该申请项目适用于创新医疗器械特别审查程序（受理号：CQTS2000027），提供的产品注册申请资料齐全。

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和配套规章，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 4 月 18 日

