

受理号：CQZ2201432

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：骨盆骨折复位手术导航定位系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京罗森博特科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

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.....	11

基本信息

一、申请人名称

北京罗森博特科技有限公司

二、申请人住所

北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫2号楼3层304
(东升地区)

三、生产地址

北京市大兴区华佗路50号院16号楼1层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由主控台车、机械臂台车、导航定位工具组成。

(二) 产品适用范围

该产品用于成人骨盆骨折手术中骨折复位以及手术过程中手术工具、骨针及螺钉植入物的导航定位。

(三) 型号规格

RR01

(四) 工作原理

该产品基于术前的患者 CT 图像数据，对患者骨盆骨折复位手术进行手术规划；术中结合 CBCT 图像进行配准，通过光学跟踪系统，对机械臂、导航定位工具、患者的位置进行定位跟踪；在光学跟踪系统实时跟踪下，控制机械臂的运动，辅助医生完成患者骨盆骨折复位手术，同时提供骨折复位及复位后固定手术过程手术工具、骨针及螺钉植入物的导航定位。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括配准精度、位置准确度、位置重复性、定位精度、复位精度、最大工作空间、机械臂负载能力、

机械臂有效操作力、机械臂保护操作力、台车制动力、光学跟踪装置性能、机械臂复位移动速度、机械臂启动力、复位力、软件功能、网络安全、机械接口性能、定位附件、保护功能、噪声、激光安全、电气安全（含电磁兼容）等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，包括机械臂运动精度、复位把持工具性能、点云配准精度、复位路径等研究资料。同时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）生物相容性研究

该产品导航定位工具所含固定针、患者示踪器与人体皮肤组织、骨组织短期接触。申请人依据 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，提供了生物学试验报告，结果符合要求。

（三）灭菌

该产品导航定位工具以非无菌状态提供，使用前由终端用户进行灭菌，采用湿热灭菌方式。申请人提供了湿热灭菌有效性及耐受性研究资料，结果符合要求。

（四）产品有效期和包装

该产品整机使用期限为 10 年。申请人按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，采用加速老化方式进

行了验证，通过对老化过程中及老化后产品功能、性能进行测试，结果符合要求。

申请人对产品包装材料和包装方式进行了实验测试，证实包装完整性符合设计要求。

（五）软件研究

该产品含有三个软件组件：（1）产品软件，发布版本 1.0，完整版本 1.0.0，安全性级别为严重级别；（2）光学跟踪器固件，发布版本和完整版本均为 008.006，安全性级别为严重级别；（3）机械臂固件，发布版本和完整版本均为 5.13.1，安全性级别为严重级别。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，提交了自研软件研究报告、部分使用现成软件组件研究报告、外部软件环境评估报告、GB/T 25000.51-2016 自测报告，证明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。

按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，提交了自研软件网络安全研究报告、部分使用现成软件组件网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

（六）安全性标准

该产品符合以下安全性标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、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》

申请人提交了医疗器械检测机构出具的检测报告，证明该产品符合上述安全性标准要求。

三、临床评价概述

申请人选择同品种比对和临床试验路径进行临床评价，所选同品种产品为已上市产品（国械注准 20213010095）。

申报产品与同品种产品的主要差异为结构（同一供应商不同机械臂型号规格）、部分性能（机械臂有效操作力等）、临床应用（通过机械臂辅助医生完成复位操作）等存在差异，针对差异性申请人提交了模型实验（12例模型初步验证系统的功能和性能，结果为闭合复位成功率为100%，螺钉植入满足临床需求，复位精度平均2.17mm，满足复位精度要求、定位要求和操作可行性）、大体试验（10例大体验证系统性能和临床操作可行性，结果为复位成功率均为100%，螺钉植入满足临床需求，复位精度平均2.02mm，满足复位精度要求、定位要求和操作可行性）和临床试验资料。临床试验目的是评价北京罗森博特科技有限公司生产的骨盆骨折复位手术

导航定位系统的有效性和安全性优效于传统手术方法。临床试验为多中心、随机、开放平行对照、优效临床试验。对照组为传统手术方法。

试验方案：该试验在 6 家临床机构开展，计划入组 92 例患者（试验组 46 例/对照组 46 例），89 例患者纳入了 PPS（试验组 43 例/对照组 46 例），92 例患者纳入 SS（试验组 46 例/对照组 46 例）。主要评价指标为骨盆闭合复位优良率的病例百分比，次要评价指标为复位精度、透视次数、功能评分、骨折愈合率、整机功能性稳定性便捷性评价和试验组配套工具包使用评价等。安全性评价指标为试验过程中不良事件发生率和器械缺陷发生率等。

试验结果：实际完成患者 FAS 集和 PPS 集中试验组和对照组相比较，FAS 集试验组的优良率为 93.5%，对照组为 47.8%，差值 95%置信区间为（5.011，83.351），95%CI 下限大于 0，试验组优效于对照组，PPS 集试验组的优良率为 95.3%，对照组 47.8%，差值 95%置信区间为（6.453，83.351），95%CI 下限大于 0，试验组优效于对照组。次要评价指标：FAS/PPS 集中复位精度均值和标准差试验产品与对照产品无组间统计学差异；FAS/PPS 集中医生在 X 线暴露下的透视次数显著低于对照组；两组 Majeed 评分差异无统计学意义；两组骨折愈合率均为 100%；试验组器械功能性、稳定性评价为满意，便捷性评价一例评为一般，其余均为满意；试验组配

套工具包使用评价均为满意。安全性评价指标：试验组不良事件发生率低于对照组，差异无统计学意义，试验组未发生器械缺陷。

综上，申请人提交的临床评价资料符合目前审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

该产品主要受益为：用于成人骨盆骨折手术中骨折复位以及手术过程中手术工具、骨针及螺钉植入物的导航定位。

（二）产品风险

该产品主要风险包含：

- 1.软件配准精度不能满足临床的风险，通过软件设计、说明书提示进行风险控制。
- 2.机械臂非预期运动所导致的风险，通过急停功能等产品设计进行风险控制。
- 3.光学跟踪系统受到遮挡，无法实时跟踪定位的风险，通过软件提示、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。

（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，用户按照产品说明书使用产品，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：CQTS2200123），注册申报材料齐全，符合要求。

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材料进行系统评价，申报产品符合安全性和有效性的要求，基于现有认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，建议准予注册。

2023 年 12 月 1 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