

受理号：JQZ2200262

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：前列腺穿刺定位设备

产品英文（原文）名称：iSR'obt Mona lisa

产品管理类别：第三类

申请人名称：Biobot Surgical Pte Ltd

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.....	6
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

Biobot Surgical Pte Ltd

二、申请人住所

Woodlands Sector1, 2 Woodlands Spectrum, #03-10,
Singapore 738068

三、生产地址

Woodlands Sector1, 2 Woodlands Spectrum, #03-10,
Singapore 738068

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由台车(含工作站、脚踏开关)、机械臂(含超声探头固定器)、床栏稳定器、落地支架稳定器组成。

(二) 产品适用范围

产品用于协助外科医生在经直肠超声的引导下对成年男性患者进行经会阴前列腺穿刺活检。

(三) 型号/规格

Dx-B00

(四) 工作原理

产品对磁共振(MRI)图像和超声(US)图像分别进行3D建模,再进行US-MRI模型融合,实现病灶点以3维形式呈现,并映射到实时手术场景中。再通过机械臂定位技术,自动到达规划的入针点,调整入针方向,为医生完成前列腺穿刺活检手术提供引导和定位。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

提供了产品性能研究资料,如与超声探头的兼容性测试报

告、图像融合试验报告、图像坐标与笛卡尔坐标统一的验证报告、定位精度验证报告等。产品技术要求中包含了产品性能、软件功能、网络安全要求等。

(二) 生物相容性

不适用。

(三) 消毒

机械臂和床栏稳定器与落地支架稳定器覆盖无菌套，不接触患者，采用 70% 的异丙醇进行擦拭，提供了该方法确定的依据。

(四) 产品有效期和包装运输

采用加速老化的方式，验证有效期为 5 年。通过模拟运输试验，提交了运输稳定性研究资料。

(五) 动物研究

通过对比格犬的前列腺实施定位及穿刺，验证申报产品的安全性有效性。

(六) 软件研究

参照《医疗器械软件注册审查指导原则》(2022 年修订版) 提交了软件描述文档，包含 4 个软件组件，UroBiopsy (发布版本 6)、UroFusion (发布版本 4)、UroReview (发布版本 1)、UroConnect 发布版本 1。

(七) 有源设备安全性指标

指标参考了相关的国家、行业标准,包括: GB9706.1-2020、YY 9706.102-2021、YY/T 1057-2016。

三、临床评价概述

该临床试验采用前瞻性、随机对照、非劣效性的研究方法,评价前列腺穿刺定位系统引导下前列腺穿刺活检的安全性与有效性,对照组采用 MRI-TRUS 认知融合,超声引导下经会阴穿刺(靶向穿刺+系统穿刺)的方法,非劣效界值为-15%。试验组与对照组分别入组 94 例。

主要评价指标为前列腺癌阳性检出率, FAS 集和 PPS 集结果均为: 试验组 62.37%, 对照组 52.13%, 两组率差为 10.24%, 95% 置信区间下限为-3.87%, 大于非劣效界值。次要评价指标包括: 靶向穿刺阳性检出率、Gleason \geq 7 分的前列腺癌检出率、靶向穿刺的采样效率、穿刺手术时间、穿刺并发症、器械性能评价(试验组)、肿瘤核芯占穿刺组织的最大比例。两组无统计学差异。

试验组不良事件、严重不良事件发生率分别为 20.43%、1.08%, 与器械相关不良事件发生率为 1.08%, 该不良事件为血尿, 为该类疗法常见并发症, 申请人提供的临床文献数据显示血尿发生率为 6.50%~4.6%, 申报产品血尿发生率未超出此类

产品正常水平；对照组不良事件、严重不良事件发生率分别为23.40%、3.19%，无与器械相关的不良事件发生。两组不良事件发生情况无统计学意义。

综上，申请人提交的临床评价资料符合技术审评要求。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品属于同品种首个产品。申请人的注册申报资料符合现行要求，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，经系统评价后，建议准予注册。

2023 年 5 月 9 日