

受理号：CQZ2201499

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：髌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：杭州柳叶刀机器人有限公司

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	5
三、 临床评价概述	7
四、 产品受益风险判定	9
综合评价意见	10

基本信息

一、申请人名称

杭州柳叶刀机器人有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市余杭区中泰街道绿泰路5号4幢5楼508

三、生产地址

浙江省杭州市余杭区中泰街道绿泰路5号4幢5楼508

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由机械臂台车、主控操作台车、光学追踪台车、脚踏开关、医用电动骨钻和手术工具组成。

(二) 产品适用范围

该产品仅与经验证的髋关节假体和手术工具联合使用，在成人髋关节置换手术过程中，用于手术工具和髋关节假体的导航定位。

(三) 型号/规格

RobPath-THA-001

(四) 工作原理

产品光学定位系统通过识别特定的反光标记物，获得标记物在定位系统自身坐标系下的位置，实时获取手术器械、患者及机械臂的空间位置。

图像配准算法用来获取各坐标系的空间转换关系，该算法从患者骨骼表面获取特征点，与患者术前 CT 图像进行匹配，建立图像与患者间的坐标系映射关系，实现图像引导下的机械臂定位。

机械臂控制算法根据患者图像规划的手术目标位置进行定位，结合安全边界保护程序和图像实时反馈，实现髌臼的磨挫，及后续的假体安放。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括定位精度（位置准确度、位置重复性、系统精度、模拟使用精度）、机械臂（含有效操作力、最大空间及有效工作空间、机械臂启动力、机械臂力反馈）、末端执行机构（扭矩、夹持力）、脚踏开关、手术器械、台车、跟踪装置、响应时间、提示功能、软件功能、网络安全、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，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

该产品部分器械（直型磨削杆、直型敲击杆、标记钉植入器、克氏针导向器、标记钉、克氏针、光学探针等）与人体皮肤组织、骨短期接触。

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。

(三) 灭菌

该产品附件以非无菌状态提供，使用前由终端用户进行灭菌。其中，反光球采用低温等离子灭菌，其余附件采用高温高压灭菌。

申请人提供了高温高压灭菌、低温等离子灭菌有效性和耐受性验证资料。

(四) 产品有效期和包装

该产品使用期限为10年。申请人通过可靠性分析、实时老化试验等方式确定了产品使用期限，并按《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了使用期限研究资料，符合要求。

申请人对包装材料和包装方式进行了规定，通过斜面冲击测试、随机振动测试、随机冲击测试、堆码测试、棱跌落试验等方式验证了包装的完整性和可靠性。

(五) 软件研究

该产品软件安全性级别为严重，发布版本为2，完整版本为2.2.0.0。

申请人按照医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件描述文档，证实该产品软件设计开发过程规范受控，剩余风险均可接受。按照医疗器械网络安全指导原则提交了网络安全描

述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，已制定网络安全事件应急响应预案。

(六) 其他

该产品符合以下标准要求：

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/T 1057-2016《医用脚踏开关技术条件》

三、临床评价概述

申报产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验为前瞻性、多中心、对照试验设计。试验目的是验证申报产品用于髋关节置换手术的术前计划、术中导航定位和术后验证的有效性和安全性。对照组为采用传统手术访视（常规手术器械）进行髋关节置换手术。

试验方案：

临床试验在5家临床机构（南京大学医学院附属鼓楼医院、东南大学附属中大医院、浙江大学医学院附属第二医院、安徽医科大学第二附属医院、西安市红会医院）开展，计划入组120

例，实际入组121例患者，FAS集119例，PPS集109例，SS集119例。

临床试验主要评价指标为髋关节置换手术准确率。次要评价指标为术后Harris评分优良率、股骨偏心距差值、下肢长度差值、手术时间、手术出血量、术后住院时间、器械使用便利度，安全性指标为器械安全性和稳定性、生命体征、实验室检查、并发症发生率、不良事件。

试验结果：

主要评价指标：术后髋关节置换手术准确率FAS集试验组和对照组分别为前倾角96.61%和43.33%，差值及95%置信区间为53.28%（39.92%，66.64%），PPS集试验组和对照组分别为前倾角96.36%和40.74%，差值及95%置信区间为55.62%（41.62%，69.63%）。FAS集和PPS集的95%置信区间下限均大于0。

次要评价指标：术后Harris评分优良率、股骨偏心距差值、下肢长度差值、手术时间、手术出血量、术后住院时间、器械使用便利度，FAS集和PPS集分析结果显示，试验组和对照组差异无统计学意义。

安全性评价：试验组和对照组不良事件发生分别为48和55例次，差异无统计学意义。

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

该产品主要受益为：该产品仅与经验证的髋关节假体和手术工具联合使用，在成人髋关节置换手术过程中，用于手术工具和髋关节假体的导航定位。

该产品的临床主要风险包括：

（一）光学追踪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。

（二）机械臂非预期运动的风险，通过急停设计进行风险控制。

（三）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。

综上，可认为该产品受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2200053），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 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及配套规章，经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2023 年 8 月 7 日