**S**理号: C - 7: CQZ2300713

# 医疗器械产品注册技术审评报告 产品中文名称: 脊柱外科手术导航系统产品管理类别: 第三举

HARBER

160.CL

Nicrodo Arthur

un cinde order

O.C.

No control of the con

ATHER HISTORIAN SERVICE SERVIC

McHde ord. Ch

AMP ATTERNATION CINCIPALITY OF THE ORDER OF 上海霖晏医疗科技有限公司 -疗科技

## 目

AMP ALL HARMAN CONTRACTOR OF THE PARTY OF TH

AMP ALE HELDER STATE OF THE STA

AMP ATTEMPT TO THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PART

END CHANGE

7.0. XX		HINL VALUE		Hickory	A OLO.CL
010基	本信息	目:	FINE CALL	A WANTER	3 × × ×
inginge	本信息	<u> </u>			3 Hand Chale
大型 Kund to	、产品概述		7	FML,	4 .4
三	、临床前研究概述, 、临床评价概述 合评价意见				4.6
The	RAJE WIN	ich.	Se. o. o. c.	TO THE PARTY OF TH	
	HAN, ORP A	A LAND C.	Se old Cult	icude order	X
S.C.C.		AND AND THE PERSON NAMED IN COLUMN TO A PERSON NAMED IN CO	Man.	chde ord.	Seoro.cn
O. CL	V		CHAIN HAVE		76. 70.

THE WAR THE STATE OF THE STATE

No of the second second

w.c.ude.oroj.ch

# NAME OF THE PARTY OF THE PARTY

10°C

Mr. chide ord ch

NAME OF THE PARTY OF THE PARTY

No service of the ser

well de ordich

二/疗科技有限公司
.、申请人住所
上海市浦东新区端庆路 528 号 9 幢甲号 1 层、2 层
三、生产地址
上海市浦东新区端庆路 528 号 9 幢甲号 1 层、2 层 上海霖晏医疗科技有限公司 二、申请人住所 上海市浦左
一

THE PERSON NAMED IN STREET

AMP ALL HARMAN CONTRACTOR OF THE PARTY OF TH

AMP AIR HILL IN CHARLE WITH CHARLES AND CH

AMP REFERENCE OF THE PARTY OF T

AMP ATHER HARDING STATE OF THE PARTY OF THE

# PARTITION ENGLE

Municipale of dich

AND AND THE WAY

AMP ATH

# in cude ord.

一、产品概述 (一)产品结构及组成 产品由控制主机、光学追踪仪、导航工具和增强现实专用 眼镜软件(Holonavi AR,发布版本 1.0,选配)组成 (二)产品适用范围

该产品用于成人脊柱外科手术过程中手术器械和植入物 Why chide ord. 的导航。

Holonavi S
(四)工作原理
该产品通过图像配准、导航跟踪等功能实现预期用途,可 期用途 Numicing 以配合增强现实专用眼镜进行手术导航。

,广**品性能研究**该产品性能指标包括光学追踪仪、增强现实专用眼镜、导
航性能、导航附件、软件功能、网络安全、电气安人体
标要求。 ANIR ALIE HISTORY ANNI CHA 4 WANTED THE CITY OF THE PARTY OF

AL ALLEN TO THE PARTY OF THE PA

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

该产品所含部分工具与人体接触,申请人按 GB/T 16886.1 提交了生物相容性研究资料,符合要求。

# (三)灭菌研究

该产品所含部分工具由最终用户灭菌,采用高温高压湿热灭菌或过氧化氢低温等离子体灭菌。提交了灭菌验证资料,符合要求。

# (四)产品有效期和包装

该产品的使用期限预期为8年,申请人提交了使用期限和包装验证资料,证实使用期限和包装性能满足设计要求。

# (五)软件研究

产品包含导航软件、AR 软件,发布版本分别为 1.6、1.0, 均为严重级别。申请人根据医疗器械软件注册审查指导原则 (2022 年修订版)提交了相应级别的软件研究报告,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审查指导原则(2022年修订版)提交了网络安全研究报告,制定了网络安全事件应急响应预案,证实该产品现有网络安全风险可控。

# (六)增强现实专用眼镜研究资料

增强现实专用眼镜型号为 Hololens 2。申请人在产品技术要求制定了眼镜的性能,包括定位精度要求、导航位置偏移,角度误差,三维模型的显示能力,渲染帧率,空间定位观察功能,运动定位信息,最大响应时间,平均响应时间,网络传输速率,网络延迟等要求。申请人还提交了性能研究资料,包括:定位精度、定位功能、传输速率、AR 导航稳定性和一致性等验证资料。

# 三、临床评价概述

申请人通过临床试验和同品种对比路径开展临床评价。

临床试验采用前瞻性、多中心、随机、单盲、平型对照、 优效性设计,对照组为传统射线引导下的常规徒手操作,共入 组 150 例受试者(试验组、对照组 1:1),试验中主要验证了 胸椎、腰椎部位。

主要评价指标为椎弓根螺钉置入优良率,次要评价指标为 头侧关节突关节的关节面突破程度、置钉时间、手术出血量、 手术时间、X 线透视次数、AR 眼镜使用感受等,安全性指标 包括器械缺陷率和不良事件情况等。

临床试验结果显示,主要评价指标椎弓根螺钉置入优良率,FAS集,试验组为98.0%,对照组为91.7%,组间差值为6.3%,95%置信区间为[2.9%,9.8%],下限高于优效界值0。

PPS 集, 试验组为 99.1%, 对照组为 91.7%, 组间差值为 7.3% 95%置信区间为[4.1%, 10.6%],下限高于优效界值 0。

次要评价指标头侧关节突关节的关节面突破程度 A 级占 次数试验组均值为 7.29 次, 对照组为 13.25 次, 试验组优于对 照组,且具有统计学差异。手术时间试验组为 180.73 分钟,对 照组为169.89分钟,试验组长于对照组,且具有统计学差异。 其他评价指标组间无统计学差异。临床试验主要评价指标优效 假设成立。

对于颈椎的适用范围,申请人提供同品种临床评价,选择 已上市脊柱外科手术导航系统(注册证号: 国械注进 20183010510)作为同品种对比器械。与同品种对比器械在基 本原理、结构组成、适用范围、使用方法方面相同, 在性能参 数、软件算法方面存在差异。申请人针对差异提交了与同品种 模型的置钉精度测试,基于尸体试验的置钉精度验证(颈椎)。 尸体试验使用4具新鲜七件亚拉 节突关节的关节面突破程度、置钉时间、X 线透视次数、AR 照组为99.1%,置钉时间试验组为3分钟,对照组为3.51分钟, 一7一 X线透视次数试验组为 5 次,对照组为 7.29 次,AR 眼镜感受均为良好,无眩晕,模糊等不良感觉综上,临床证从 八,AR 眼镜使用 受。 要求。 之此次数试验组为 5 次,对照组为 7.2 感受均为良好,无眩晕,模糊等不良感受。综上,临床评价资料符合技术<sup>1</sup> AND REPORT OF THE PARTY OF THE

AMP ALE HARMING CHARLES THE CH

AL HARLES

AMP ALL HARMING CONTROL OF THE PARTY OF THE

ANIR ALLE INTERNAL CHARLES OF THE PARTY OF T

AMP REFERENCE OF THE PARTY OF T

AMP ATHER HARDING STATE OF THE PARTY OF THE

END OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO PERSON

2 Attached ord. AMP All Innin chale and a series of the seri

AMP ALL INTERNAL CONTROL OF THE PARTY OF THE

ATAIN TO THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF T THE REPORT OF THE PARTY OF THE

NAME OF THE PARTY OF THE PARTY

No of the second second

well de ordich

一天医疗器械注册,注册申报资料齐 一、付合现行要求。 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" 第47号)等相关医疗器械法知<sup>元</sup>" 安全性和右<sup>元</sup>" 一一四大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证 "以注册。 上册中主 NINA CRIC 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 之以子 2024年4月10日 NINFALLE WINN CHIDE

A HARLES IN

And All Man Child on the Child of the Child

ANN VIEW WAY CLUBE OLD STATE OF STATE O

AMP ATHE MANNIER CRICK