

受理号: CQZ2401482

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 脊柱外科手术导航定位设备

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 中欧智薇(上海)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.....	10
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

中欧智薇（上海）机器人有限公司

二、申请人住所

上海市闵行区紫月路 468 号一层 102 室

三、生产地址

上海市闵行区紫月路 468 号一层 102 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由机械臂系统、台车、手术辅助套件和附件组成。

(二) 产品适用范围

该产品适用于成人脊柱外科手术过程中手术器械和植入物的导航定位。

(三) 型号/规格

Pecker Spine

(四) 工作原理

该产品采用光学导航技术，术前由医生利用患者图像数据制定手术计划，建立图像坐标系与患者坐标系的映射关系，术中引导医生移动支撑臂至预定手术目标附近，再由定位平台自动进行定位定向，辅助医生在成人脊柱外科手术过程中进行手术器械和植入物的导航定位。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括机械臂定位装置性能、系统精度、跟踪装置性能、系统有效工作空间、系统负载位移、软件功能、软件

接口和用户访问控制、电气安全、警示提示功能、患者释放、光辐射安全要求等。

申请人针对上述性能指标提交产品性能研究资料，以及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

该产品的动态追踪器与人体接触性质的分类为外部接入医疗器械，接触部位为组织/骨，接触时间为短期接触。

该产品的探针与人体接触性质的分类为表面接触医疗器械，接触部位为完好皮肤，接触时间为短期接触。

申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行生物学评价，通过生物学试验证明产品生物相容性风险可接受。

(三) 清洁、消毒、灭菌研究

终端用户使用时，需要对系统部件进行定期清洁和消毒。清洁和消毒方法在说明书中进行规定。

该产品的手术辅助套件和反光标记球由终端用户进行灭菌，手术辅助套件的灭菌方式为压力蒸汽灭菌，反光标记球的灭菌方式为等离子低温灭菌。申请人提供灭菌确认报告，证明产品无菌保证水平符合要求。

手术辅助套件为重复使用工具，申请人提交灭菌耐受性验证报告，验证最大灭菌重复次数为 50 次。

(四) 产品有效期和包装

该产品使用期限为 7 年。申请人提交可靠性分析、寿命试验等研究资料。申请人规定产品包装方式，提交环境试验、运输稳定性试验等研究资料，证实包装完整性符合设计要求。

(五) 软件研究

该产品软件安全性级别为严重级，由脊柱手术规划软件、脊柱手术导航软件、光学定位仪固件和机械臂固件组成。脊柱手术规划软件的发布版本为 1，完整版本为 1.0.0.45；脊柱手术导航软件的发布版本为 1，完整版本为 1.0.0.45；光学定位仪固件的发布版本为 1，完整版本为 1.01.09.04；机械臂系统固件的发布版本为 1，完整版本为 1.7。

申请人依据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，按照严重级别提交软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境评估报告、GB/T 25000.51-2016 测试报告，证明该产品所含软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，按照严重级别提交网络安全研究报告，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) 有源设备安全性指标

该产品符合以下安全性标准:

GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求》

YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第 1-2 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验》

YY 9706.277-2023 《医用电气设备 第 2-77 部分: 采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求》

申请人提交相应检测报告, 证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价, 临床试验目的是评价申报产品用于手术器械和植入物导航定位的有效性和安全性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、随机、单盲、平行对照、非劣效性检验, 选择的对照器械为骨科手术导航定位系统, 重要的入选标准为年龄 18-75 周岁, 需要进行脊柱椎弓根螺钉内固定者, 重要的排除标准为脊柱手术禁忌证者; 合并脊柱肿瘤或结核者; 全身性疾病不能耐受麻醉或手术者。

临床试验在 4 家临床机构开展, 计划入组 104 例, 实际入组 104 例受试者, 其中, FAS 集试验组 51 例, 对照组 51 例;

PPS 集试验组 51 例，对照组 49 例；SS 集试验组 51 例，对照组 51 例。

临床试验的主要有效性评价指标为出院前的椎弓根螺钉置钉准确率，次要评价指标为出院前的置钉入点偏差、置钉止点偏差和整体误差、以及一次性置钉成功率、术中出血量、透视次数、椎体穿透率、器械使用情况及便利度、手术时间；安全性评价指标性能评价（器械安全性、稳定性）、不良事件以及出院前的生命体征、实验室检查等。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：椎弓根螺钉置钉准确率（FAS）分析结果可见，试验组和对照组受试者的椎弓根螺钉置钉准确率分别为 100.00%（51/51）和 100.00%（51/51）。试验组和对照组受试者的椎弓根螺钉置钉准确率差值及 95%置信区间为 0.00%（-7.07%，7.07%）。95%置信区间下限为-7.07%，大于非劣效界值-10%。椎弓根螺钉置钉准确率（PPS）分析结果可见，试验组和对照组受试者的椎弓根螺钉置钉准确率分别为 100.00%（51/51）和 100.00%（49/49）。试验组和对照组受试者的椎弓根螺钉置钉准确率差值及 95%置信区间为 0.00%（-7.07%，7.34%）。95%置信区间下限为-7.07%，大于非劣效界值-10%。FAS 和 PPS 集，非劣效假设成立。

次要评价指标：置钉入点偏差、置钉止点偏差和整体误差-轴状位(FAS/PPS)分析可见, 试验组在轴状位“置钉入点偏差”、“置钉止点偏差”和“整体误差”均低于对照组, 两组间差异有统计学意义。置钉入点偏差、置钉止点偏差和整体误差-矢状位(FAS/PPS)分析可见, 试验组在矢状位“置钉入点偏差”、“置钉止点偏差”和“整体误差”均低于对照组, 两组间差异有统计学意义。

一次性置钉成功率分析可见, FAS集中试验组和对照组一次性置钉成功率分别为 100.00% (255/255) 和 97.92% (235/240), 试验组成功率高于对照组, 两组间差异有统计学意义。PPS集中试验组和对照组一次性置钉成功率分别为 100.00% (255/255) 和 99.12% (226/228), 试验组成功率高于对照组, 两组间差异无统计学意义。

透视次数(FAS/PPS)分析可见, 试验组透视次数小于对照组。

其它指标两组间无差异。

安全性评价:

1. 器械性能指标-器械安全性(SS)分析可见, 试验组和对照组“整机系统连接部件有无断裂”、“使用过程中部件有无松动脱落, 导致工作异常”、“整机系统有无漏电情况”结果 100.00%

评价为“无”。器械稳定性（SS）分析可见，试验组和对照组“机械臂在固定状态下有无出现松动等情况”、“器械有无启动异常情况”、“使用过程中有无自动中断或关机情况”、“软件系统有无死机等情况”结果 100.00%评价为“无”。

2. 不良事件发生率（SS）分析可见，试验组和对照组不良事件发生率两组间差异无统计学意义。

3. 生命体征、实验室检查各指标在两组间差异均无统计学意义。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品主要受益

该产品的临床主要受益为：用于成人脊柱外科手术过程中手术器械和植入物的导航定位。

（二）产品风险

该产品的临床风险主要包括：（1）光学定位仪由于遮挡而导航定位失效的风险；（2）定位平台无法到达预定位置的风险；

（3）用户使用不规范导致的风险。以上风险通过软件提示、用户培训和说明书提示等措施进行控制，风险在可接受范围内。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对目前已知及可预测风险采取风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用该产品，在正常使用条件下该产品可达到预期性能。经综合评价，在目前认知水平上，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，该产品为创新医疗器械（CQTS2300456），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 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。

2025 年 6 月 20 日