

受理号：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：第三类

申请人名称：上海霖晏医疗科技有限公司

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.....	6
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

上海霖晏医疗科技有限公司

二、申请人住所

上海市浦东新区瑞庆路 528 号 9 幢甲号 1 层、2 层

三、生产地址

上海市浦东新区瑞庆路 528 号 9 幢甲号 1 层、2 层

技术审评概述

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的导航。

(三) 型号/规格

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，可以配合增强现实专用眼镜进行手术导航。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

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、电气安全等性能指标要求。

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，完整版本分别为：1.6.0.7 和 1.0.0.7，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 级占比 97.2%，对照组 A 级为 83.3%，试验组优于对照组，且具有统计学差异。置钉时间试验组平均值为 16.33 分钟，对照组为 30.32 分钟，试验组优于对照组且均有统计学差异。X 线透视次数试验组均值为 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器械的系统精度对比（距离精度、角度精度），基于 sowbone 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 具新鲜大体颈椎，观察了置钉优良率、头侧关

节突关节的关节面突破程度、置钉时间、X 线透视次数、AR 眼镜使用感受等。结果显示，试验组置钉优良率为 100%，对照组为 99.1%，置钉时间试验组为 3 分钟，对照组为 3.51 分钟，X 线透视次数试验组为 5 次，对照组为 7.29 次，AR 眼镜使用感受均为良好，无眩晕，模糊等不良感受。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，注册申报资料齐全，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。

2024 年 4 月 10 日