

受理号: CQZ2201250

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 膝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: 北京天智航医疗科技股份有限公司

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.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

北京天智航医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

北京市海淀区西小口路 66 号东升科技园 C 区 1 号楼二层
206 室

三、生产地址

北京市海淀区西小口路 66 号东升科技园 C 区 1 号楼二层
206 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由主机、主控台车、导航定位工具包组成。

(二) 产品适用范围

该产品与经验证的膝关节假体和手术工具联合使用，在成人全膝关节置换手术过程中用于膝关节假体和手术工具的导航定位。

(三) 型号/规格

TiRobot Recon

(四) 工作原理

该产品从工作原理上分为手术规划、空间映射，以及手术路径定位。

手术规划包括术前规划和术中规划调整。术前，在软件上载入患膝术前 CT 扫描图像，进行股骨和胫骨分割，并建立统一的坐标系。术中，可基于即时采集的力线和间隙平衡等参数微调力线恢复角度和假体位置。空间映射即将患者图像坐标系映射到机械臂坐标系下。控制机械臂准确运动到规划位置，此时引导器所在的平面即为手术路径，医生在该引导器的导向下

进行截骨操作。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品的物理性能和机械性能指标包括定位精度、软件功能、导航定位工具、机械臂有效操作力、活动范围、协同控制、碰撞停止、光学跟踪、启动力与制动力、脚踏开关、网络安全、电气安全、电磁兼容等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，同时提交了产品技术要求与检验报告，检验结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

该产品导航定位工具包中的跟踪器（TR1-137103、TR2-137113、TR3-136108）与人体骨/组织短期接触。

申请人根据 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》标准进行了生物相容性评价，证明产品生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品的导航定位工具包以非无菌状态提供，由终端用户进行灭菌。其中，跟踪器、引导器、固定器采用过氧化氢等离子低温灭菌；连接器、交互开关、引导器采用高温蒸汽灭菌；

连接器 LK10、引导器可采用上述两种灭菌方法。

申请人提供了灭菌过程确认报告，证明产品无菌保证水平符合要求。

(四) 产品有效期和包装

申请人依据《有源医疗器械使用期限指导原则》提交了产品稳定性研究资料。通过老化测试和关键件的寿命测试分析等方法确认了设备的使用期限为 8 年。

申请人提交了产品包装研究资料，包括前代同类产品的斜面冲击测试、跌落测试、振动测试、压力测试等，评估验证了包装的完整性和可靠性，证明产品的包装完整性和可靠性符合设计要求。

(五) 软件研究

该产品软件由手术计划与控制软件、机械臂控制软件、相机（NDI Polaris Vega）固件组成。其中手术控制与计划软件为自研软件，完整版本为 1.1.0；机械臂控制软件为现成软件，完整版本为 1.0.0；相机固件为现成软件，完整版本为 1.0.0。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》要求，提交了相应级别的自研软件研究报告，证明申报产品软件设计开发过程规范可控，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)》要求,提交了自研软件网络安全研究报告,证明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) 有源设备安全性指标

该产品符合以下安全标准:

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

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求

YY/T 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

申请人提交了相应检测报告,证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

本次申报通过临床试验路径开展临床评价,采用前瞻性、多中心、随机、开放、平行对照、优效性设计,对照组为传统膝关节置换手术,共入组 116 例,试验组、对照组 1:1。

主要评价指标为 HKA 角偏离率,次要评价指标包括假体组件位置偏差(α 角、 β 角、 γ 角、 δ 角、 ρ 角)、KSS 临床评分改

善情况、KSS 功能评分改善情况、KOOS 评分改善情况、手术时间、截骨过程时间、设备性能满意度、整机运行稳定性满意度评价等。安全性指标为不良事件情况等。

临床试验结果显示,主要评价指标 HKA 角偏离率,FAS 集,试验组为 6.90%, 对照组为 42.11%, 组间差值为-35.21%, 95% 置信区间为[-49.52%, -20.83%], 上限低于优效界值 0。PPS 集, 试验组为 1.96%, 对照组为 40.00%, 组间差值为-38.04%, 95% 置信区间为[-51.34%, -24.54%], 上限低于优效界值 0。次要评价指标假体组件位置偏差、KSS 临床评分改善情况、KSS 功能评分改善情况、KOOS 评分改善情况、截骨过程时间,以及安全性指标不良事件等组间无统计学差异。临床试验主要评价指标优效性假设成立。

四、产品受益风险判定

(一) 受益评估

产品受益: 该产品与经验证的膝关节假体和手术工具联合使用, 在成人全膝关节置换手术过程中用于膝关节假体和手术工具的导航定位。

(二) 风险评估

产品风险:

1. 机械臂非预期运动可能对患者产生的伤害，通过脚踏开关，急停开关等设计进行风险控制。
2. 光学跟踪相机受到遮挡，不能准确定位，通过软件提示、用户培训等进行风险控制。
3. 用户操作不规范导致安全风险，通过用户培训进行风险控制。以上风险及相关警示、注意事项等均已在说明书中进行相关信息提示。

产品禁忌证：

膝关节翻修患者，存在活动性感染病灶的患者，包括膝关节急慢性局部感染或全身感染的情形；存在髋部疾病的患者，包括髋关节发育异常、严重脱位和髋部骨折。

（三）受益-风险的确定

综上所述，根据申请人提交的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，产品临床受益大于风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品属于创新医疗器械项目，创新审查受理号 CQTS2000134。申请人提供的产品注册申请资料齐全，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与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议予以注册。

2023 年 7 月 11 日