

受理号：CQZ2000065

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：骨科手术导航定位系统

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	7
综合评价意见	8

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、手术计划与控制软件、导航定位工具包（含跟踪器、连接器、标定器、引导器、套筒、固定器）、影像设备跟踪器组成。

(二) 产品适用范围

在脊柱外科和创伤骨科（仅 TiRobot ForcePro Superior 适用）开放或经皮手术中，用于手术器械或植入物的定位。

(三) 型号/规格

TiRobot ForcePro Superior、TiRobot ForcePro Spine

(四) 工作原理

该产品通过空间映射、手术路径规划、手术路径定位实现其预期用途。其中，空间映射用于配准图像坐标系与患者坐标系，以建立坐标系映射关系；手术路径规划基于图像确定入针点和出针点，以形成进针路线；手术路径定位控制机械臂到达预定规划位置，辅助医师进行手术器械或植入物的定位。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括定位精度、图像失真、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、电气安全等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并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

该产品与人体接触方式为外部接入器械，接触部位为骨/组织，接触时间为短期接触。

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》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、标定器、引导器、固定器采用过氧化氢等离子低温灭菌，套筒采用压力蒸汽高温灭菌，连接器可采用上述两种灭菌方法。

申请人提供了终端用户灭菌研究资料，符合要求。

(四) 产品有效期和包装

该产品有效期为8年。申请人通过可靠性分析、加速老化试验等方式确定了产品有效期。

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、跌落测试、振动测试、压力测试等方式验证了包装的完整性和可靠性。

(五) 软件研究

该产品包含4个软件组件，软件安全性级别均为C级，发布版本均为1，完整版本均为1.0.0。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应级别的软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证明该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技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，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) 其他

该产品符合以下强制性标准要求：

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》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、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 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，证明该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人采用同品种比对路径开展临床评价，选取自家已上市产品作为同品种医疗器械。

申请人按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提交了临床评价资料，证明申报产品与同品种医疗器械基本等同，二者差异不会对申报产品的安全有效性产生不利影响。

四、产品受益风险判定

该产品主要受益为：保证定位精度，缩短手术时间，减少X射线辐射损伤，减轻患者损伤。

该产品主要风险为：机械臂非预期运动可能对患者产生伤害，通过急停装置进行风险控制，并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

申请人申请境内三类医疗器械产品注册，该产品为优先医疗器械，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680号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2014年第4号）等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评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。

2021年1月21日