

受理号：CQZ2100751

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：髌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：杭州键嘉机器人有限公司

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 .....	5
三、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	10

## 基本信息

### 一、申请人名称

杭州键嘉机器人有限公司

### 二、申请人住所

浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 305、306 室

### 三、生产地址

浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 2 幢

B2-1-109 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、光学定位系统、导航控制系统、术前规划软件（Ariel，发布版本 1）、脚踏开关、加密装置、附件组成。

其中，附件包括：末端定位工具、三针骨盆夹具、三针股骨夹具、骨盆阵列连接器、被动标识点尖针、股骨阵列连接器、末端定位工具阵列、股骨阵列、髌骨阵列、基座阵列、导向组件、髌臼锉手柄、髌臼杯撞击器、髌臼杯撞击平台、被动标识点组件、快速安装组件、关节假体植入转接头、末端组件消毒盒、导向组件消毒盒。

### (二) 产品适用范围

该产品仅与经验证的髌关节假体和手术工具联合使用，在成人髌关节置换手术过程中用于手术工具和髌关节假体的导航定位。

### (三) 型号/规格

JT-001

### (四) 工作原理

该产品临床使用流程包括术前计划、术中注册和术中引导。术前计划由医生基于患者 CT 图像数据完成三维图像重建,制定手术计划并确定安全边界。术中注册通过光学定位,建立图像坐标系与患者坐标系的映射关系。术中引导按照手术计划自动引导机械臂到达预定位置,并在安全边界内完成预设操作,辅助医生进行手术工具和髌关节假体的定位。

## 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(含末端定位工具、导向组件位姿的准确性和重复性)、机械臂(含有效操作力、最大空间及有效工作空间、碰撞防护、关节活动范围、锁定、协作力、运动速度)、末端执行机构(含窜动量、温升、夹持力)、脚踏开关、附件、台车、双目相机、响应时间、提示、软件功能、网络安全、电气安全(含电磁兼容)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,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) 生物相容性研究

该产品部分附件(含三针骨盆夹具、三针股骨夹具、被动标识点尖针、导向组件、髌臼锉手柄、髌臼杯撞击器、关节假

体植入转接头)与人体皮肤或骨/组织短期接触。

申请人依据 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,并提交了生物学评价报告,符合要求。

### **(三) 灭菌**

该产品附件以非无菌状态提供,使用前由终端用户进行灭菌。其中,被动标识点组件、快速安装组件采用环氧乙烷灭菌,其余附件采用高温高压灭菌。

申请人提供了高温高压灭菌、环氧乙烷灭菌有效性和耐受性验证资料,符合要求。

### **(四) 产品有效期和包装**

该产品使用期限为 8 年。申请人通过可靠性分析、实时老化试验、加速老化试验等方式确定了产品使用期限,并按《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了使用期限研究资料,符合要求。

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、随机振动测试、随机冲击测试、堆码测试、棱跌落试验等方式验证了包装的完整性和可靠性。

### **(五) 软件研究**

该产品软件安全性级别为 C 级,包含术前规划软件(Ariel)、

术中导航软件（Oberon），前者发布版本 1，完整版本 1.0.2.20210707；后者发布版本 1，完整版本 1.0.1.20210415。

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应的软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，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。按照《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，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定网络安全事件应急响应预案。

#### （六）安全性指标

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》

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《医用脚踏开关技术条件》

### 三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。该研究采用前瞻性、多中心、随机对照的试验设计，在西安交通大学第二附属医院等三家具有资质的医疗机构开展临床试验。

该研究以髌臼杯置入准确率为主要评价指标，选择前倾角偏差、外展角偏差、双下肢长度差异、髌臼杯型号偏差、偏心距、手术时间、Harris 功能评分等指标为次要评价指标。

该研究入组受试者共 104 例，全分析集为 99 例。试验组（行髌关节置换手术导航定位系统辅助全髌关节置换术）的髌臼杯置入准确率显著优于对照组（行传统人工全髌关节置换术）的髌臼杯置入准确率。试验组髌臼杯置入准确率为 80.85%，38 例髌臼杯位于安全区范围内；对照组髌臼杯置入准确率为 50.00%，26 例髌臼杯位于安全区内。试验组与对照组两组率差为 30.85%，具有统计学差异（ $p=0.001$ ）。

该研究以试验器械相关不良事件发生率、关节脱位发生率、器械缺陷来评估安全性。试验期间未发生试验器械相关的不良事件，试验组和对照组术后关节脱位发生率均为 0%，未发生器械缺陷。

该研究结论为：试验组的髌臼杯置入准确率显著优于对照组的髌臼杯置入准确率，表明试验器械在髌臼杯置入精确度方面显著优于传统人工髌关节置换手术，有效性指标符合髌关节置换术的临床要求。安全性评价结果表明，试验器械在全髌关节置换手术中的安全性可被临床接受。试验器械具有良好的安全性和有效性，可以在临床上应用、推广。

#### 四、产品受益风险判定

该产品主要受益为：仅与经验证的髋关节假体和手术工具联合使用，在成人髋关节置换手术过程中用于手术工具和髋关节假体的导航定位，并可降低医生与患者术中 X 射线辐射暴露的风险。

该产品主要风险为：（1）光学定位系统受到遮挡无法定位的风险，通过软件提示、用户培训进行风险控制；（2）机械臂非预期运动的风险，通过急停设计进行风险控制；（3）安全边界控制功能失效的风险，通过锁定设计、软件提示进行风险控制；（4）用户操作不规范导致的风险，通过用户培训进行风险控制。上述风险均在说明书中予以提示。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2100008），注册申报材料齐全，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，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报材料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 4 月 2 日