

产品开发提议

项目编号: MS-001

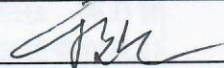
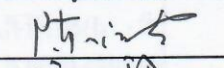
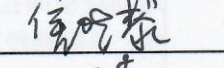
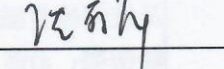
项目名称: 骨科手术机器人导航系统

产品名称: 骨科手术导航与反馈系统

提议人: 陈云

提议日期: 2020年7月29日

批准:

部门	推荐部署			签名	日期
市场	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 有条件的		2020.07.29
研发	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 有条件的		2020.07.29
注册	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 有条件的		2020.7.29
委员会主席	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 有条件的		2020.07.29

附件:

附件 A 《立项书》

附件 B 《市场分析报告》

客户分析，包括目标市场分析（含国内外已上市产品情况）

附件 B 《市场分析报告》

提议产品的预期用途

用于骨外科开放或经皮手术手术的导航定位。

提议产品的法规适用类别说明（医疗器械类产品必填）

III类

《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）》附件《医疗器械分类目录》（2018 年 8 月 1 日起施行）

产品初始设计目标

编号	指标项目	理想目标	最低目标
1	主要功能	手术规划、术中定位、术中监测、术后反馈	手术规划、术中定位、术中监测、术后反馈
2	组份	机械臂台车、机械臂、前端器械、机械臂控制软件、三维手术导引与反馈软件、软件台车	机械臂台车、机械臂、前端器械、机械臂控制软件、三维手术导引与反馈软件、软件台车
3	适应症	<p>脊柱类：a)经皮椎弓根螺钉；b)脊柱转移性骨肿瘤治疗；c)椎体后凸成形术；d)椎间孔镜入路定位、导航；e)微创经椎间孔入路腰椎减压植骨融合术；f)后路经肌间隙入路腰椎管减压及椎间植骨融合。</p> <p>创伤类：a)部分骨盆骨折微创治疗；b)髌髌螺钉固定；c)足踝部微创治疗（钢针固定等）；d)股骨颈微创治疗（螺钉置入术）；e)腕骨坏死、骨折等微创治疗；f)髓内钉远端锁钉；g)胫骨平台骨折内固定。</p> <p>其它：a)软组织异物摘除；b)骨刺摘除；c)断钉取出；d)肩关节穿刺；e)腕关节穿刺；f)骨折端药物注射；g)上、下肢矫形等。</p>	<p>脊柱类：a)经皮椎弓根螺钉；b)脊柱转移性骨肿瘤治疗；c)椎体后凸成形术。</p> <p>创伤类：a)部分骨盆骨折微创治疗；b)髌髌螺钉固定；c)足踝部微创治疗（钢针固定等）；d)股骨颈微创治疗（螺钉置入术）。</p>
4	适配 C 臂机	西门子 Compact L, Varic, Orbic; 奇目平板	西门子 Compact L; 康达平板
5	术中定位精度	线性误差 $\leq 1.0\text{mm}$ ，角度误差 $\leq 1^\circ$	线性误差 $\leq 1.5\text{mm}$ ，角度误差 $\leq 1^\circ$
6	术中定位时间	$\leq 10\text{s}$ （二维&三维）	$\leq 10\text{s}$ （二维&三维）
7	术后反馈精度	线性误差 $\leq 1.0\text{mm}$	线性误差 $\leq 1.5\text{mm}$

8	术后反馈时间	≤10min	≤10min
9	电气安全、EMC、环境要求及网络安全 ^A	符合相关要求	符合相关要求
10	有效期	8 年	8 年
11	语言	中文 & 英文	中文
12	注册要求	NMPA, CE & FDA	NMPA

(1) 产品电气安全应符合 GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB 9706.15-2008 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1.并列标准：医用电气系统安全要求》；

说明 A： (2) 产品电磁兼容试验应符合 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》的要求；

(3) 产品环境试验应符合 GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》的要求；

(4) 产品网络安全应符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求。

备注：新产品提议在某些情况下可以产品包/项目集的方式提出；此时，项目编号填入项目集中所有涉及的项目编号。

立项书

项目编号: 20200729

项目名称	骨科手术机器人手术导航系统	项目周期	2-3 年
项目来源	临床需求	目标成本	800 万
市场背景	<p>目前 50%-60% 的骨科手术可通过微创的方式进行, 医生行微创手术面临以下痛点: 1.视野受限, 缺乏直观数字化的手术信息; 2.难以确定最佳手术入路; 3.手术操作不稳定; 4.术中极大依赖 C 臂机透视, 辐射大。临床需要一个可进行虚拟手术规划、精准定位手术通道的产品, 帮助医生实现精准入路、稳定操作, 同时最大程度避免辐射伤害。</p> <p>目前我国年平均骨创伤病例约 3000 万例, 其中 79.35% 的患者需要手术治疗。据 iData 预测, 预计到 2023 年, 中国的微创手术市场价值将是 2018 的两倍。据 Transparency market Research, 骨科(脊柱)手术机器人 2026 年全球市场规模预计可达 3.2 亿美元, 在 2017 年至 2026 年期间预计将以 17.5% 的复合增长率增长。未来 2-3 年内, 中国各类手术机器人装机总量逼近 200 台/套、年手术总量逼近 10 万台是大概率事件。</p>		
项目概况	<p>本项目预期用于骨科(脊柱、创伤)手术中的病灶定位和手术通道的建立, 预期功能如下: 1.能够对目标解剖结构进行 3D 重建, 供医生进行手术规划; 2.机械臂根据规划结果建立微创手术通道; 3.医生通过激光监测患者的体位移动; 4.医生通过 3D 反馈功能对植入的螺钉进行全方位效果评估; 5.为了保证精度, 需将设备与病人骨骼进行刚性固定; 6.软件具有人工智能技术; 7.配准环节具有精度提示功能; 8.该项目需配合某固定型号 C 形臂 X 光机使用。</p> <p>本项目主要由机械臂台车, 三维手术规划台车组成。预期技术参数如下: 定位线性误差≤ 2.0 mm, 定位角度误差$\leq 1^\circ$, 六自由度机械臂。</p> <p>本项目具有定位精度高、操作便捷、无创配准等特点, 预期可以提升微创手术的精度, 减少术中感染率, 降低术中辐射量。</p> <p>项目预期成果: 获得 CFDA 三类注册证。</p>		
可行性分析	<p>本项目核心技术包括 C 臂机空间标定、目标体三维重建、多模态图像配准、机械臂控制技术。其中, C 臂机空间标定及多模态图像配准技术已自主研发完成, 目标体三维重建技术正在开发, 机械臂将外购 UR 机械臂, 在此基础上做联动控制。</p> <p>拥有较为完善的工艺体系和质量管控体系, 前期拥有千万级社会资本注入, 保证项目顺利实施。</p>		
立项评审	<p>任志 陈时 林贵 李</p>		
<p>总经理批示: 同意立项</p> <p>签名: 2020 日期: 2020.07.29</p>			

项目编号：MS-001

市场分析报告

2020.07

1、骨科微创手术背景

社会现代化进程的加快导致骨科疾病日益增多。目前我国年平均骨创伤病例超过 2000 万例，其中 79.35% 的患者需要手术治疗。预计到 2050 年前后，我国老年人口数将达到峰值 4.87 亿，占总人口的 34.9%，老年人是骨质疏松的高发人群，一旦骨组织受伤，其受损程度严重于年轻人，多需要进行手术治疗。骨科疾病的 growth 趋势对医疗服务的质量与可及性提出了更高的要求。

传统骨科手术通常需要广泛切开肌肉组织、充分暴露骨骼部位，且手术操作极度依赖医生经验，存在手术精准性低、风险大、感染率高、术后恢复不佳等问题。据文献报道，关节内骨折（以胫骨平台骨折为例）切开复位的感染率为 2%-11%，由于骨折不愈合、伤口感染的二次手术率高达 12.7%，而术后功能恢复至术前水平的患者仅占全部患者的 86.7%。椎弓根钉植入失误率可达 14%-55%，其中 7% 以上出现神经损伤。

现代医疗水平的进步及治疗理念的更新，使骨科手术治疗逐渐趋向微创化、精细化、规范化方向发展。相比于传统骨科标准手术，微创骨科具有更小手术切口，更佳的内环境稳定，更轻的全身和局部反应，更快的骨组织愈合，更短的功能恢复时间，及更好的心理效应。经皮/微创手术，闭合复位与固定，早期康复已经成为骨科医师追求的终极目标。

由于微创手术中术者的视野及操作空间存在局限性，易造成不必要的手术损伤和人为失误，因此，骨科微创手术对医疗装备、医生的手术经验和技巧等要求较高。智能辅助设备的缺乏使得复杂微创术式只在少数大型医疗机构中开展，在广大基层医疗机构中难以普及。随着我国老龄化问题的日益严重、医疗资源不均衡，以上难题尤为突出。

得益于医学影像技术、运动学建模方法、医疗器械机构学、机

机器人学、人工智能安全算法和人机交互学等方面的技术发展，手术机器人已应运而生并开始全面推广。机器人微创手术是机器人外科手术最重要的发展方向。机器人微创手术技术一方面实现了复杂手术的微创化、提高了手术操作的精度与质量、增强了手术安全性，另一方面将计算机的强大信息处理、判断能力与医生的丰富经验相结合，在手术运动操作中融入各种数字化手术诊断信息、计算机辅助判断与监控、实时操作评估与约束，将外科手术带入全新的发展阶段，因此，机器人微创手术被誉为第三次外科手术革命。

2、国内外竞品现状

计算机辅助技术借助医学影像设备重建出人体病灶的三维影像模型，帮助医生进行术前路径规划，并结合空间定位技术，引导特定的手术器械经过体表或者自然腔道对病灶进行微创诊疗。

1990 年代后 Steimann 等将计算机辅助技术引入脊柱等骨科手术，现有临床上主要以图像引导手术产品为主，如 Medtronic、Mazor、BrainLab、Rosa、天玑等。现在部分产品已在国家药品监督管理局（NMPA）完成注册（表 1）。

临床应用经验已表明该方法具有可视化、数字化的优点。目前已应用于国内外骨科、神经外科等领域，有望极大地促进骨科手术向真正意义上的外科微创化目标发展。

传统骨科手术前，医生需阅读大量扁平化的影像资料，并借助深厚的解剖学知识及空间想象能力，才能形成手术预判和决策。在计算机辅助的手术中，医生可通过三维重建及手术规划技术，对解剖结构进行全面清晰的观察，克服因种族差异和遗传变异形成的人体骨骼解剖形态的个体化差异，从而进行数字化的手术规划与决策。手术过程中，医生借助计算机虚拟手术路径的引导，可避免通过反复透视、不断调整穿刺方向才能建立微创通道的弊端，高精度地完成术前规划，

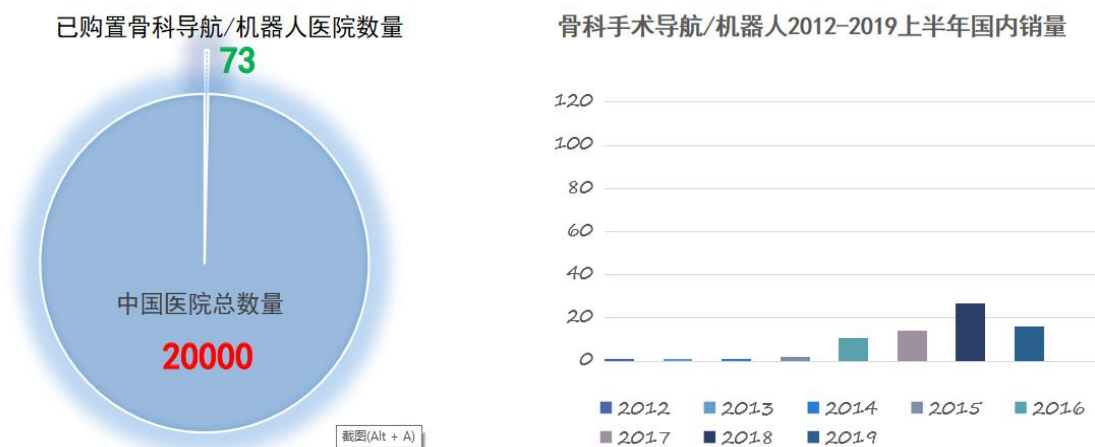
提升微创手术通道建立的效率和精度，同时降低医患辐射。计算机辅助技术在骨科微创手术中发挥了越来越重要的作用。

然而，计算机辅助技术设备复杂、操作程序繁琐、学习时间较长，一般只能由经验丰富的医师操作使用，技术推广受到限制。在早期临床应用中，该技术还容易出现影像漂移现象，即手术过程中由于组织结构移位导致的导航系统影像与真实位置的误差，该现象发生率高达 66%。此外，进口设备使用及维护成本昂贵，难以同我国现有的手术室环境完全融合（需额外配备术中三维成像设备），适用范围有限，难以大规模普及。

3、政策引导产业发展

近年来，随着我国医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟，以及医改、分级诊疗、扶持国产设备等国家政策的推动，我国医疗设备开始逐步走向国产化、高端化征程。国务院十三个五年规划纲要中，明确将手术机器人列为“高端装备创新发展工程”中重点发展目标，集群产值有望突破万亿元。

国内骨科手术机器人历年市场销售情况



据招标网公示信息，截至2019.05，骨科手术导航/机器人中标数量仅73家

4、项目分析

本项目核心技术包括 C 臂机空间标定、目标体三维重建、多模态图像配准、机械臂控制技术。其中 C 臂机空间标定和目标体三维重建技术已自主研发完成，多模态图像配准技术正在进一步开发，机械臂将外购 UR 机械臂，在此基础上做联动控制。我司拥有较为完善的工艺体系和质量管控体系，且有用千万级资本可用于该项目，保证项目能够顺利开展和实施。

表 1 竞品比对表

国产产品

产品名称	骨科手术导航系统	骨科手术导航定位系统	脊柱外科导航系统	手术导航系统
注册人	北京天智航医疗科技股份有限公司	北京天智航医疗科技股份有限公司	上海复旦数字医疗科技有限公司	深圳安科高技术股份有限公司
注册证编号	国械注准 20193011897	国械注准 20163542280	国械注准 20163541112	国械注准 20163542376
管理类别	III	III	III	III
型号规格	GD-S	TiRobot	SpineNav-01	ASA-630V
结构及组成	由工作站、定位系统 2、V 型标尺和附件组成，其中工作站由操作台、计算机、显示器、图像采集模块、控制数据线、电源箱组成，定位系统 2 由机身、控制模块、运动模块、定位模块组成，附件包括校验杆、指示杆、校验套筒、测深尺。	由主机、机械臂、手术计划与控制软件、光学跟踪系统、主控台车和导航定位工具包组成，其中导航定位工具包包含有基座、跟踪器、连接器、标定器、引导器、套筒、固定器，型号规格详见附件。	该产品由红外线定位装置（含反光球）、脊柱外科导航软件（SpineNav，版本号 1.0）、导航手术器械（含导航探针、脊椎椎骨开口器、开路器、脊柱夹具、参考架）、脚踏开关组成。	由计算机、光学跟踪定位系统（Polaris Spectra）、C 型臂定位靶罩、C 型臂定位靶罩转接器、专用仪器车、骨科手术导航软件（OrthoGuide，发布版本 1.0）、附件组成，附件包括病人跟踪器、手术器械跟踪器和导航专用工具。
预期用途	与 C 型臂 X 射线诊断设备配合，辅助完成骨盆环损伤骶髂关节螺钉内固定手术中的导针定位和把持。	用于在脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术中以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位。	该产品适用于脊柱（不含颈椎）外科螺钉植入手术的术前和术中引导，提供参考性的引导信息。该产品在洁净手术中由经培训合格的执业医师使用。	用于脊柱外科、骨科手术的术前方案规划以及术中实时引导，不适用于不需要 C 形臂 X 射线机定位的关节置换手术。
备注	原注册证编号：国食药监械（准）字 2014 第 3541476 号	/	/	/

进口产品

产品名称	手术导航系统 Treatment Guidance System	脊柱和创伤手术导航系统 Spine and Trauma Treatment Guidance System	脊柱外科手术导航系统 Spine Treatment Guidance System	脊柱外科手术导航系统 Navigation System
注册人	Medtronic Navigation, Inc.	Medtronic Navigation Inc.	Medtronic Navigation, Inc.	Fiagon GmbH
代理人	美敦力(上海)管理有限公司	美敦力(上海)管理有限公司	美敦力(上海)管理有限公司	北京杰富瑞科技有限公司
注册证编号	国械注进 20163542291	国械注进 20173546223	国械注进 20183010510	国械注进 20163542673
管理类别	III	III	III	III
型号规格	S7, Fusion	I7	S8 Spine	Fiagon, SPINE
结构及组成	由工作站、红外定位系统、电磁定位系统、导航软件、参考架、反射球、探针、定位标志组成，详见附页。	由导航主机台车、导航接口单元（包含导航继电单元和红外定位系统）、电磁定位系统、显示屏、吊臂接口、导航软件、导航手术工具及配件组成，部件清单详见附页。	由主机台车、摄像台车、脚踏开关、StealthStation S8 应用软件和导航手术工具组成，部件清单详见附页。	由主机、导航传感器、导航工具、患者定位器及附件组成，详见附页。
预期用途	适用于颅侧神经外科手术、脊柱手术、耳鼻喉手术、矫形外科手术过程中的解剖结构定位。	用于脊柱和创伤开放或经皮手术过程中对解剖结构进行光学或电磁定位。	用于脊柱外科开放式或经皮手术过程中对解剖结构进行光学定位。	用于脊柱外科手术过程中解剖结构的电磁定位。
备注	/	/	/	/

进口产品

产品名称	骨科手术导航系统 Robotic Arm Interactive Orthopedic System	骨科手术导航系统 Stryker Navigation System for Computer Assisted Surgery	外科手术导航系统 Image Guided Surgery System	外科手术导航系统 Image Guided Surgery Platform
注册人	美国美骨外科公司 MAKO Surgical Corp.	Stryker Leibinger GmbH & Co.KG	Brainlab AG	Brainlab AG
代理人	史赛克（北京）医疗器械有限公司	史赛克(北京)医疗器械有限公司	博医来（北京）医疗设备贸易有限公司	博医来（北京）医疗设备贸易有限公司
注册证编号	国械注进 20143015526	国械注进 20163700600	国械注进 20183541534	国械注进 20183542135
管理类别	III	III	III	III
型号规格	RIO (系统版本 3.0)	NAV3	Curve Dual Display	Kick
结构及组成	/	由工作平台、软件（SpineMap 3D 2.0, OrthoMap Precision Knee 5.0, OrthoMap Express Knee 2.0, OrthoMap 3D 2.0, FluoroMap 1.0, OrthoMap Versatile Hip 2.0）、指引器、追踪器、校准装置、适配器组成，详见附件。	由摄像机、摄像机推车、工作站及监视器推车(配有两个 26 吋触摸屏监视器)组成。	该产品由伸缩式摄像头支架、摄像头、摄像头推车、监视器推车、触摸屏监视器、监视器支架组成，软件功能模块包括 Cranial 2.1、ENT 2.1、Spine & Trauma 3D 2.0、Spine & Trauma 2D 3.1、Fluoro Express 3.1、Hip 6.0、Knee 2.6。
预期用途	该产品仅与经过验证且经中国批准上市的骨科植入系统和手术工具联合使用，辅助外科医生进行膝关节和髋关节手术，包括单髁膝关节置换手术、髌股骨膝关节置换手术和全髋关节置换手术。	用于脊柱手术、膝关节手术、骨肿瘤手术、骨科植入手术、髋关节手术的导航定位。	用于神经外科、耳鼻喉外科、脊柱外科及创伤、髋关节外科及膝关节外科手术的导航。	该产品是一种术中影像引导定位系统，用于实现微创手术，适合神经外科、耳鼻喉外科、脊柱外科及创伤、髋关节外科、膝关节外科手术的导航。
备注	原注册证编号为：国械注进 20143545526	/	原注册证编号：国食药监械(进)字 2014 第 3540544 号	原注册证编号：国食药监械(进)字 2014 第 3540777 号