

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 林赞 李</p>		
<p>总经理批示: 同意立项</p> <p>签名: 2020 日期: 2020.07.29</p>			