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： | 何滨 |
| 提议日期: | 2020年7月29日 |

批准：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 部门 | 推荐部署 | 签名 | 日期 |
| 市场 | □是 □否 □有条件的 |  |  |
| 研发 | □是 □否 □有条件的 |  |  |
| 注册 | □是 □否 □有条件的 |  |  |
| 委员会主席 | □是 □否 □有条件的 |  |  |

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 | **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。 **创伤类**：a)部分骨盆骨折微创治疗；b)骶髂螺钉固定；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。 **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)髋关节穿刺；f)骨折端药物注射；g)上、下肢矫形等。 | **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。 **创伤类**：a)部分骨盆骨折微创治疗；b)骶髂螺钉固定；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）。 |
| 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≤1.0mm，角度误差≤1° | 线性误差≤1.5mm，角度误差≤1° |
| 6 | 术中定位时间 | ≤10s（二维&三维） | ≤10s（二维&三维） |
| 7 | 术后反馈精度 | 线性误差≤1.0mm | 线性误差≤1.5mm |
| 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| 说明A： | （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》； |
| （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。