文件编号：MS-003.10W004

MS-003

技术可行性分析报告

|  |  |
| --- | --- |
| 编制/日期： |  |
| 复核/日期： |  |
| 批准/日期： |  |

**目录**

[1. 产品概述 1](#_Toc11867)

[1.1. 项目背景 1](#_Toc24758)

[1.2. 产品组成 1](#_Toc26819)

[2. 系统实现方案及关键技术 2](#_Toc16446)

[2.1. 系统基本功能 2](#_Toc9329)

[2.2. 系统实现过程及工作原理 2](#_Toc9382)

[2.3. 关键技术与可复用技术 3](#_Toc15886)

[3. 关键技术分析 5](#_Toc621)

[3.1. 图像分割技术 5](#_Toc10104)

[3.1.1. 技术说明 5](#_Toc13842)

[3.1.2. 技术难点 5](#_Toc21637)

[3.1.3. 现有技术基础 6](#_Toc4120)

[3.1.4. 解决方案 6](#_Toc30604)

[3.1.5. 小结 6](#_Toc5588)

[3.2. 自动规划技术 7](#_Toc4996)

[3.2.1. 技术说明 7](#_Toc19853)

[3.2.2. 技术难点 7](#_Toc4116)

[3.2.3. 现有技术基础 7](#_Toc6343)

[3.2.4. 解决方案 7](#_Toc26439)

[3.2.5. 小结 8](#_Toc30124)

[3.3. 矢状面平衡评估技术 8](#_Toc448)

[3.3.1. 技术说明 8](#_Toc2285)

[3.3.2. 技术难点 8](#_Toc15772)

[3.3.3. 现有技术基础 8](#_Toc7067)

[3.3.4. 解决方案 9](#_Toc15724)

[3.3.5. 小结 9](#_Toc21694)

[3.4. 空间运动评估技术 9](#_Toc18407)

[3.4.1. 技术说明 9](#_Toc29883)

[3.4.2. 技术难点 9](#_Toc1607)

[3.4.3. 现有技术基础 10](#_Toc18624)

[3.4.4. 解决方案 10](#_Toc7786)

[3.4.5. 小结 10](#_Toc32474)

[3.5. 点云配准技术 10](#_Toc20276)

[3.5.1. 技术说明 10](#_Toc1880)

[3.5.2. 技术难点 11](#_Toc10435)

[3.5.3. 现有技术基础 11](#_Toc22186)

[3.5.4. 解决方案 11](#_Toc1904)

[3.5.5. 小结 12](#_Toc13024)

[3.6. 机械臂手眼标定技术 12](#_Toc28598)

[3.6.1. 技术说明 12](#_Toc21105)

[3.6.2. 技术难点 12](#_Toc6773)

[3.6.3. 可靠性分析 13](#_Toc32249)

[3.6.4. 安全性分析 13](#_Toc15405)

[3.6.5. 解决方案 13](#_Toc13571)

[3.6.6. 小结 13](#_Toc10015)

[3.7. 磨锉安全区域规划技术 14](#_Toc5667)

[3.7.1. 技术说明 14](#_Toc10109)

[3.7.2. 技术难点 14](#_Toc3310)

[3.7.3. 现有研究基础 14](#_Toc12814)

[3.7.4. 解决方案 14](#_Toc7307)

[3.7.5. 小结 15](#_Toc235)

[3.8. 机械臂控制技术 15](#_Toc5108)

[3.8.1. 技术说明 15](#_Toc22347)

[3.8.2. 技术难点 16](#_Toc8483)

[3.8.3. 现有技术基础 16](#_Toc11375)

[3.8.4. 解决方案 16](#_Toc8894)

[3.8.5. 小结 17](#_Toc16174)

[4. 可复用技术分析 18](#_Toc21496)

[5. 结论 20](#_Toc24248)

# 产品概述

## 项目背景

人工关节置换术是治疗关节终末期疾病的最有效手段。接受关节置换手术的患者中，老年人数量庞大。随着2021年我国60岁以上人口占比突破18.7%，我国已步入严重老龄化社会，关节置换手术的需求呈现逐年增长的态势。而传统关节置换手术过多地依赖于医生经验，存在手术操作不够精准、无法形成标准化、复杂术式难以普及等不足。

随着医学影像技术、虚拟现实技术及机器人技术的不断发展，手术机器人应运而生，并在手术操作的灵活性、稳定性及精确性方面显示出了明显优势。关节置换手术机器人通过辅助医生实现高精度的骨组织磨钻、切削等过程，精准定位并放置人工关节等，提升手术操作的精准化、安全化，并保证手术效果的可重复性。

## 产品组成

本产品是一款有源接触人体的医疗器械。该产品主要由执行台车（机械臂的载体）、导航台车（工作站及系统软件）、操作台车所组成。联合配套工具包使用。

# 系统实现方案及关键技术

## 系统基本功能

本系统预期用于髋关节置换手术过程中的手术工具和髋关节假体的导航定位。系统涉及的基本核心功能如下：

1. 术前图像处理及手术规划，含CT分割、重建、关键解剖结构标注、臼杯规划、股骨柄规划及规划评估等。
2. 术中点云配准。
3. 机械臂辅助下执行手术规划，含股骨导航、髋臼磨锉、臼杯安放等。
4. 术后验证。

## 系统实现过程及工作原理

1. 术前对病人针对病灶进行术前CT扫描。
2. 在系统软件中导入该术前CT，并进行术前图像处理，如CT分割、患者解剖结构特征标注、3D模型重建及虚拟矫正，术前的髋关节长、联合偏距等关键信息计算等。
3. 使用系统软件进行臼杯规划、股骨规划及规划的空间运动评估。其中臼杯规划时，使用矢状面平衡评估技术来衡量臼杯规划的好与坏。操作者通过3D视图、2D断层/透视图等多种交互手段来观察、调整规划。最后使用虚拟复位、空间运动评估等方法来确认假体规划的结果。
4. 在手术准备环节，先进行机械臂自检及无菌包裹。然后再进行机械臂的在线标定（统一机械臂与光学导航系统的坐标系）、手术器械的检测与标定及患者追踪器的安装。
5. 术中股骨配准、截骨及开髓操作。使用探针获取股骨给定区域/目标特征点的粗配准/精配准的点云，与股骨CT数据提取的点云进行点云配准，计算出CT坐标系与光学导航系统坐标系间的变换关系。根据规划，使用探针描绘出截骨线，并进行截骨操作。最后使用开髓工具进行股骨开髓操作，并使用髓针示踪器进行髓针追踪，以达到规划的目标。
6. 术中髋臼配准、磨锉、安放操作。使用探针获取髋臼给定区域/目标特征点的粗配准/精配准的点云，与髋臼CT数据提取的点云进行点云配准，计算出髋臼CT坐标系与光学导航系统坐标系间的变换关系。根据规划，计算出磨锉的安全运动区域。自由拖动机械臂至磨锉的安全运动区域后自动开启虚拟边界保护模式。操作者在保护模式下进行髋臼磨锉。磨锉过程中有深度提示与保护，方便操作者掌控磨锉的过程。磨锉完成后进行臼杯安放。安放过程中，光学导航系统实时检测臼杯安放的深度。
7. 复位验证。使用探针捕获髋臼边缘检测点，计算髋臼中心及角度。安装股骨示踪器，在股骨柄追踪模式下进行复位操作，计算术后的髋关节长度和联合偏距参数。
8. 如验证结果满足手术要求，则手术结束，并打印输出手术报告。

## 关键技术与可复用技术

根据系统实现过程及工作原理梳理出系统所涉及的关键技术与可复用技术，分别如下：

**关键技术**

1. 图像分割技术；
2. 自动规划技术；
3. 矢状面平衡评估技术；
4. 空间运动评估技术；
5. 点云配准技术；
6. 机械臂手眼标定技术；
7. 磨锉安全区域规划技术；
8. 机械臂控制技术；

**可复用技术**

1. 三维重建渲染及可视化交互技术；
2. 仿真模拟技术；
3. 图像标注及虚拟复位技术；
4. 光学导航技术；
5. 工具器械标定技术；
6. 硬件台车设计；

# 关键技术分析

## 图像分割技术

### 技术说明

图像分割是医学图像处理的重要环节。医学上，图像分割是对正常组织或病变组织进行特征提取、定量分析和三维重建等后续操作必不可少的步骤。另外，许多图像引导手术也需要以图像分割作为前提。在髋关节置换手术中，利用图像准确分割出骨盆区域和股骨区域，对髋关节置换手术中配准以及手术规划起着至关重要的作用。

计算机断层摄影(computed tomography,CT)成像技术的结果是以序列形式存在的。因此髋关节T图像通常包含上百张医学图像，数据量大。如果使用手动图像分割需要在多张髋关节T图像中进行勾画，工作量大且效率低。因此快速的自动或者半自动分割髋关节CT图像能有效提高髋关节置换手术的效率。

### 技术难点

图像的分割与三维重建是一个包含识别和描绘两大任务的操作处理过程，其目的是将图像中具有特定信息和意义的不同区域分开来，使这些区域不交叉且每个区域都满足预设特定区域的一致性。目前对于髋关节CT图像采用的图像分割方法包括传统分割方法和机器学习方法。

其中，传统分割方法主要是提供待分割目标的前景，利用最优化的方法分割出目标，是目前常用的是图像分割；机器学习方法需要大量数据以及医生的手动分割结果作为测试数据。总之，上述方法需要人工标记和大量的数据进行训练，因此相关技术中髋关节图像分割的速度较慢且分割准确率较低。

另外由于人体组织机构复杂，器官形状不规则，个体间差异较大，且在获取图像时受设备的影响，使得图像更加复杂，增加了图像分割和重建的难度。

### 现有技术基础

1. 技术基础

技术团队曾在历史项目中实现对三维重建后的体数据模型进行分割。

1. 技术研究

预研团队调研并参观过国外著名的医疗图像分割软件：Sectra，对其交互逻辑及底层的实现进行过研究。同时接触国内的类似软件开发厂家——维卓志远，交流相关的技术实现细节。最后公司预研团队参考该软件的交互模式，设计过一版交互式图像分割demo软件。另外，国内外图像分割软件产品中涉及的技术及方法对于我们也有一定的参考价值。

1. 研究经验

技术团队有多名资深医学图像算法工程师，在医学图像分割处理和重建领域有一定的技术积累。

### 解决方案

本系统拟采用交互式的图像分割方式，基于原有的交互式图像分割demo软件，开放更多的调参接口。在分割边界处理上提供多种交互模式，包括三维的种子选取、二维断层的边界处理等，以提升分割的效率和准确率。

### 小结

技术团队在图像分割领域有一定的实践、研究基础，交互式图像分割技术的方案已有一版demo的软件，基本的分割效果可以满足使用要求，因此该技术方案是可行的。

## 自动规划技术

### 技术说明

在髋关节手术规划中需要用户根据假体的型号、规格规划假体相对骨盆的位置。自动规划的目的是帮助用户快速的将假体放置到预设的目标位置。

### 技术难点

由于髋关节手术规划中设计自动规划的目的是为了提升用户初始放置假体的效率，因此对规划的初始数值，如前倾角、外展角等并无严格的精度要求。用户需要通过矢状面平衡评估、运动评估等多种手段去评估、确认最终的规划参数。所以本系统中的自动规划主要的难点在于模型坐标系的统一与变换。

### 现有技术基础

公司在脊柱类的产品中已经有钉道规划的应用，虽然应用方式有区别，但涉及的底层技术是相通的，因此在技术实现上有足够的技术积累。

### 解决方案

根据术前图像处理中所标注的关键特征结构，提取出骨盆髋臼的中心点。以矫正后的骨盆设立参考坐标系，按照预设的前倾角、外展角放置臼杯。软件基于术前股骨CT数据，提取股骨干轴线，并参考臼杯中心自动放置股骨。

### 小结

综合上述因素，臼杯、股骨的自动规划的技术方案是可行的。

## 矢状面平衡评估技术

### 技术说明

全髋关节置换中髋臼杯的方向很大程度上影响术后的关节稳定性。既往髋臼杯植入角度依靠术中经验和传统的角度安全区进行，所有患者使用统一的安全区。髋臼杯安全区来源于1987年Lewinnek医生的一篇文献，其中提出髋臼杯假体位于外展角40±10°，前倾角15±10°的矩形范围之内。但是这个传统安全区已被证明受到骨盆姿态变化和/或患者解剖差异等因素的影响，无法有效预测术后假体脱位。

Lawrence Dorr医生2018年提出髋关节矢状面功能安全区的概念，并给出了一个建议的髋臼杯假体的矢状面角度的安全范围，即站立位<45°，坐位>41°。

但是现有相关技术中，矢状面角度安全区并未考虑患者的个体化差异，因此对于每位患者来说，现有相关技术中提出的矢状面角度的安全范围过于宽泛，影响患者的手术效果。

### 技术难点

在髋关节置换手术中可获取的参数为前倾角、外展角及骨盆倾角，因此无法直接获取矢状面角度（即AI角），所以需要研究AI角的计算方法。同时需要考虑人体的个性化差异，对于存在矢状面失衡/脊柱僵硬的患者，算法中应当考虑补偿规划参数的问题。

### 现有技术基础

技术团队前期已对矢状面角度计算的方法展开研究，确定了其计算的原理，根据臼杯规划的前倾角、外展角以及站立位的骨盆倾角和坐位的骨盆倾角计算站位和坐位的矢状面角度，将参数统一到矢状面进行臼杯规划评估。同时研究关于矢状面平衡与失衡患者的临床处理机制的文献资料，总结客观规律，并与矢状面平衡评估结合，以适用于患者的个体化差异。

### 解决方案

首先根据矢状面角度计算公式计算站位和坐位的矢状面角度。同时根据坐位与站位的骨盆倾角的变化情况评估患者的骨盆代偿能力，即是否存在矢状面失衡的问题。结合患者的个性化差异来设定合理的臼杯规划参数。最后结合空间运动评估技术来综合考虑患者的假体规划。

### 小结

通过上述解决方案，从关键技术方面解决了矢状面平衡估计功能的实现。预研结果证明该方案是符合产品预期要求的，即该技术方案可行。

## 空间运动评估技术

### 技术说明

假体空间运动评估是对髋关节手术规划的效果进行评估的一种手段。该评估方法主要关心假体在设定臼杯的前倾角、外展角的前提下，股骨与臼杯间的运动仿真情况，以及股骨与骨盆间的运动情况，如站直或坐位时，股骨与臼杯的接触面是否会存在脱位的风险等。通过提供可视化交互的形式给用户直观的感受，方便用户评估当前规划的参数是否合理，以便快速的调整规划参数。

### 技术难点

该技术主要涉及各模型数据的坐标系统一以及空间姿态的实时调整与模型渲染、模型包围盒的交叉区域的检测等。

### 现有技术基础

公司在历史项目中已经成熟使用3D重建技术和多坐标模型的数据统一技术。在机械臂运动仿真、光学导航系统追踪工具器械等的应用中便涉及空间姿态的实时调整与模型渲染。机械臂自碰撞检测的算法模块中便涉及了模型包围盒的交叉区域的检测的具体应用。因此技术团队对空间运动评估技术的开发已经有足够的技术储备。

### 解决方案

首先将各模型数据统一放置到同一坐标系统下。将臼杯中心、股骨头中心及骨盆髋臼中心重合。根据规划的臼杯前倾角和外展角计算出臼杯模型到骨盆模型的变换，并渲染显示。

然后提供可视化交互界面，供用户调整股骨的空间姿态，同时实时检测模型包围盒的交叉情况，当发生碰撞时改变模型的颜色，给用户直观的交互体验。

### 小结

通过上述技术基础和解决方案，空间运动评估技术的开发基本无技术风险。

## 点云配准技术

### 技术说明

点云配准（Point Cloud Registration）指的是输入两幅点云 P(source) 和 P(target) ，输出一个变换使得 P(source) 和 P(target) 的重合程度尽可能高。或者说，对于两个不同视角下的坐标系，比如世界坐标系和相机坐标系，我们需要求出一个变换使得两个坐标系变换到统一视角下。我们这里只考虑刚性变换，即变换只包括旋转、平移。

目前，传统的主流点云配准技术主要包括粗配准和精配准两个阶段。粗配准阶段的目的是，对于任意初始状态的两片点云，使得两片点云大致对齐，给旋转矩阵R和平移向量T提供初值。而精配准是在粗配准的基础上，进行更精确、更细化的配准。总而言之，点云配准的过程就是矩阵变换的过程。

本系统需要对术前CT数据和术中探针采集的患者信息进行点云配准，统一术前与术中的坐标系。为髋关节手术的导航与执行提供系统坐标系，方便数据的计算。

### 技术难点

点云配准已经在图像配准领域有了很深的发展和技术沉淀，也衍生出了许多的点云配准算法变体，如SVD解法、非线性优化迭代法、PL（point-line）ICP算法（点到线）、Point-plane ICP算法（点到面）、NICP算法等。因此如何探索出适合我们的ICP优化算法，确保算法在实际使用中保证一定的算法效率的基础上，提升配准精度和算法的鲁棒性是我们主要的技术突破点。

### 现有技术基础

公司前期已经开展点云配准相关的算法研究，有一定的研究基础。比如历史项目中，我们有视觉下识别空间标识小球与CT中标识小球的配准运算，其本质便是典型的点对点ICP算法的应用。同时预研团队对国内外的相关文献进行了大量调研及技术复现。所以在点云配准技术上，公司研发团队已经有一定的技术积累。

### 解决方案

基于历史项目的技术积累，我们先对光学导航系统采集到的原始点云数据进行最优估计，获取滤波后的采样数据，提升数据源精度，为配准算法提供干净的数据源。然后结合多种特征维度，如曲率、法向量等，设计误差方程。方法中考虑滤除不符合条件的样本点，排除错误采样点的干扰。通过改良的ICP算法，在保证算法效率的基础上提升配准精度及算法的鲁棒性。

### 小结

基于上述的分析可知，公司研发团队应能在本项目中解决ICP算法优化，提升算法的精确性、鲁棒性的问题。虽然在实际临床中，干扰的情况比较复杂，但是通过适配调试，该技术还是可以实现的。

## 机械臂手眼标定技术

### 技术说明

手眼标定系统的准确性直接影响到机器人对目标定位的准确性。手眼标定的作用就是将机器人的行为与机器人视觉传感器有机的结合到一起，通过运算使得机器人的手眼成为一个整体，使得机器人的前端工具可以与眼部获得的外部信息进行智能的动态交互。手眼系统的协调不但能影响机器人正常的定位、抓取等一系列操作，更决定了机器人自动行进时对路线的规划，因此手眼标定技术成为髋关节手术机器人的关键技术之一。

### 技术难点

手眼标定算法的使用和开发，不同的算法的实现方法不同，其算法自身的复杂程度对技术的要求不同。

手眼标定对标定物精度要求较高。

手眼标定过程中的误差传递问题。

### 可靠性分析

传统手眼系统的标定可以归结为对方程AX=XB求解，技术团队针对手眼标定问题已经有了很多成熟的解决办法。

目前的技术主要是通过不同位置拍摄的不同位姿，以此解出方程AX=XB的解。随后将矩阵直积的理论引入到机器人手眼标定中，通过矩阵直积的性质将复杂的矩阵方程转换为线性代数方程的求解，从而减少了计算的复杂程度，使得手眼标定技术更加成熟可靠。

### 安全性分析

技术团队通过采用不同位置拍摄的不同位姿的方法，以此解出方程AX=XB的解，将复杂的模型计算方法简化为简单的计算公式，从而减少计算的复杂度。通过提高标定物的加工精度，减少误差的输入，从根本上解决误差问题，提高技术的安全性。

### 解决方案

技术团队针对髋关节手术机器人，研究专门用于机器人的手眼标定技术。分别在基座及末端安装示踪器，配合光学导航系统进行手眼标定。标定过程中控制机械臂先绕某设定点旋转，然后作平移运动。光学导航系统采样过程数据。最后根据采样点计算出机械臂与光学系统的坐标变换关系。

另外公司研发团队还专门采用三坐标标定手段来精确获取标定板的空间坐标信息，降低数据源的输入误差，从根本上解决误差问题。

### 小结

利用公司技术团队研究的用于机器人的手眼标定技术，使计算过程复杂程度大大降低。通过三坐标标定技术提高标定物的精度，减小了系统误差的输入。前期对机械臂绝对定位精度进行检测，提高了技术质量，保证技术可靠性。

## 磨锉安全区域规划技术

### 技术说明

在机器人辅助的髋关节置换手术的磨锉过程中，正常情况下需要在虚拟边界保护和深度保护的机制下开启髋臼钻进行磨锉。而机械臂被拖动到规划区域前是处于自由拖动模式。所以需要设定一个边界区域，在区域内才允许进入保护模式。另外保护模式下的磨锉深度保护也是基于规划的边界生成的，即磨锉安全区域的边界。因此磨锉安全区域的计算是髋关节置换手术机器人的一个重要的环节。

### 技术难点

需要了解磨锉安全区域规划的原理和计算方法。

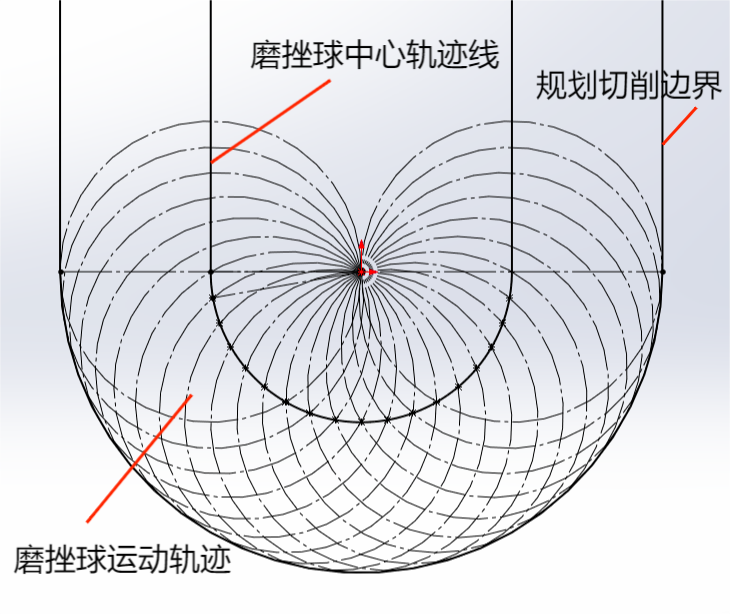
### 现有研究基础

技术团队对磨锉的工作原理及磨锉区域进行研究，了解其磨锉安全区域的定义和计算的原理，发现其本质是铣削加工的刀具路径计算的原理。所谓的安全区域即刀具路径所包围的区域。而刀具路径即磨锉球中心的最外沿的运动边界。

### 解决方案

根据规划的臼杯的中心位置、臼杯的方向及臼杯直径计算出切削边界。然后根据磨锉球的直径计算出磨锉球中心的运动轨迹。其运动轨迹的计算方法如下：

将磨锉球当作切削工具，其旋转产生的边界即工具的切削边界，切削区域为以磨锉球半径为半径的球体。因此其磨锉安全区域边界为磨锉球与规划臼杯外璧相切时的磨锉球中心的轨迹线。如下图所示：



磨锉安全区域示意图

### 小结

上述解决方案可以实现磨锉安全区域的计算，算法原理在制造业领域已经非常成熟，而且存在几何解析解，计算的过程也非常的简单。因此其技术是可行的。

## 机械臂控制技术

### 技术说明

髋关节手术机器人的机械臂主要参与髋臼磨锉与安放环节。人机协作操作是机械臂使用的主要功能。因此对机械臂的人机协作性要求很高，如自由拖动时，机械臂能预测操作者的移动意图。在不同的工作区域或者时间点，机械臂具备不同的刚性。在安放环节，需要结合视觉实现机械臂空间定位的视觉伺服控制等。机械臂控制技术的好坏直接影响手术的流畅性和最终的手术的效果。

### 技术难点

机械臂的自由度越高，其带来的控制难度会越大，而且增长关系为指数增长。本系统所需的机械臂控制除了常规的正运动学、逆运动学以外，还涉及了动力学控制。比如基于阻抗控制理论的主动柔顺控制。虽然行业内关于主动柔顺控制的研究非常多，但是真正将其稳定、可靠的运用到产品上，甚至是医疗产品上的却不多。如何实现满意的柔顺控制是本项目中机械臂控制技术的最大的难点。

### 现有技术基础

公司历史项目中均使用了UR5/UR5e协作型机械臂，对协作臂有一定的了解，具有较丰富的使用经验。同时对多自由度关节型串联机器人的底层原理及机械臂的运动学、动力学的控制原理有比较深刻的理解。

项目前期根据髋关节机器人的使用要求进行了机械臂选型。分别对比UR、KUKA iiwa、珞石协作机械臂，最后选用负载大（14Kg）,力检测精度高，力控算法稳定，市场占有率较高的KUKA iiwa。该协作机器人提供了多种运动控制模式，如位置控制模式、关节空间阻抗控制模式、笛卡尔空间阻抗控制模式等。其提供的控制算法基本可以满足本系统的开发需求。

### 解决方案

由于在不同的手术阶段，系统对机械臂的操作要求存在差异，因此在不同手术阶段采用不同的控制模式，具体如下：

在髋臼磨锉前，机械臂处于自由拖动模式。即使用机械臂的笛卡尔阻抗控制模式，实现磨锉前的机械臂的零力拖动。

当机械臂末端的髋臼锉进入安全磨锉区域后，机械臂需要进入虚拟边界保护模式，因此在基于机械臂的笛卡尔阻抗控制模式下，设定工作区域的阻抗参数，即区域外阻抗大，机械臂的刚性强，区域内阻抗小，机械臂刚性弱，实现磨锉安全区域的边界保护控制和深度边界的保护。

磨锉完成后，安放臼杯时，需要使用机械臂的位置控制模式，结合视觉伺服功能，实现臼杯的实时安放深度的追踪。

该解决方案基于机械臂自带的成熟的机械臂控制技术和算法框架实现了系统所需的各种协作操作要求，不存在技术瓶颈。

### 小结

通过合理的机械臂选型，利用机械臂自带的成熟的机械臂控制技术和算法框架，从关键技术方面解决了机械臂的控制难题，证明该技术方案可行。

# 可复用技术分析

本项目中涉及的可复用技术有三维重建渲染及可视化交互技术、仿真模拟技术、图像标注及虚拟复位技术、光学导航技术、工具器械标定技术、硬件台车设计等，具体分析如下:

三维重建渲染及可视化交互技术可以用于其他三维导航类医疗产品，用于显示、规划及人机交互，均有较扎实的研发基础。主要关键技术基于现有VTK及OpenGL技术，对医学三维图像进行渲染；显示断层图像，并实现鼠标交互；多个断层之间交互存在关联；可以修改显示的窗宽窗位等。结合QT框架，实现软件的图形化交互及交互逻辑控制。在以往的项目中均得到了很好的应用，积累了丰富的实战经验。

仿真模拟技术是指使用术前三维医学影像数据，利用数字重建放射影像技术（即DRR技术）实现术中实时模拟C臂透视图像的功能。该技术亦已经应用于历史项目中，即本公司研发团队已经拥有相关的开发经验，可以快速将该技术移植到本项目中。

图像标注及虚拟复位技术是髋关节手术规划前的图像处理准备工作，为手术规划提供术前的关键参数（髋关节长及联合偏距）参考及矫正后的体位。图像标注及虚拟复位相关的技术实现在历史项目中有过基础的实现，即研发团队可以快速的复用到本项目中，不存在技术实现风险。

光学导航技术是指使用近红外光学导航系统，实现术中工具、患者、规划目标及机械臂的定位、导航。行业内的主流解决方案是采用基于NDI的光学导航系统，结合实际的应用搭建导航平台。在公司的历史产品中，便有基于NDI/艾目易光学导航系统的应用案例。该案例中涉及了体外标识Mark的设计、安装、空间位姿追踪、Mark可视化及位姿数据变换等应用，基本涵盖了本项目中所需的所有应用场景。因此本公司研发团队已经掌握该项技术。

工具器械标定技术是指使用特定标定器将标定器坐标系中的数据转化到目标工具示踪器坐标系中。在髋关节手术机器人里，我们需要对探针的精度进行检测，需要对臼杯安放杆的臼杯位置进行标定。该技术已经应用到历史项目及多个预研项目中。因此本公司研发团队已经掌握该项技术。

硬件台车设计涉及台车的ID设计、结构设计、电子硬件及嵌入式设计等相关的专业设计。经历多代历史产品的开发，与多家ID设计公司有着较深入的合作开发经历，熟悉ID设计的流程。公司内部研发团队对安规、EMC等相关法规的解读到位，核心器件选型、设计经验丰富，完全胜任硬件台车的开发。

综上所述，公司在可复用技术方面的技术积累足以满足MS-003的要求，能够快速进行技术的复用转换，不存在技术瓶颈。

# 结论

本项目所涉及的关键技术、可复用技术等均在技术可控范围之内，也在公司技术团队目前的技术能力范围之内。因此本项目从技术实现方面是可行的。