

受理号：CQZ2401131

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：口腔手术导航定位设备

产品管理类别：第三类

申请人：雅客智慧（北京）科技有限公司

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.....	4
三、临床评价概述.....	7
产品受益风险判定.....	10
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

雅客智慧（北京）科技有限公司

二、申请人住所

北京市北京经济技术开发区科创十三街 18 号院 28 号楼 3 层 302（北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团）

三、生产地址

北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 15 号楼 A 座 4 层 401 单元、B 座 4 层 402 单元

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由设备台车(含机械臂)、视觉台车、牙科种植手术定位器包、附件组成。

(二) 产品适用范围

该产品用于成人口腔种植手术、牙体牙髓手术(根尖切除、开窗)、埋伏牙拔除(限前牙区)、自体牙移植(牙窝孔洞制备)过程中手术器械的导航定位。

(三) 型号/规格

DRS-RA-Pro、DRS-RB-Pro、DRS-RA、DRS-RB

(四) 工作原理

该产品术前基于患者口腔 CT 数据,依据手术类型制定相应手术计划。术中经定位器的校准和标定,通过视觉相机获得患者口内手术位置和末端手术工具的相对位置关系,结合术前手术计划,在视觉相机的实时跟踪下控制机械臂的运动,辅助医生完成患者口腔手术过程中手术器械的导航定位操作。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括系统定位精度、有效工作空间、机械臂性能、视觉相机性能、种植装置性能、脚踏开关、软件功能、网络安全、附件性能、噪声、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，包括模型试验（牙体牙髓手术、埋伏牙拔除、自体牙移植）、联合使用研究资料；同时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

该产品所含口腔定位器和校准定位器与患者口腔粘膜、牙齿表面短时接触。

申请人依据 GB/T 16886.1-2022《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，提供了生物学试验报告，证明产品的生物相容性风险可接受，结果符合要求。

（三）灭菌

该产品所含部分附件以非无菌状态提供，使用前由终端用户灭菌，采用高压蒸汽灭菌或低温等离子灭菌。申请人提供了灭菌有效性及耐受性研究资料，结果符合要求。

（四）产品有效期和包装

该产品使用期限为10年。申请人通过加速老化试验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实验测试，证实包装完整性符合设计要求。

(五) 动物试验

申请人采用3只犬模型开展牙体牙髓手术，采用3只小型猪模型开展埋伏牙拔除手术，采用3只犬模型开展自体牙移植手术。评价指标包括产品定位精度、定位达标率、工作稳定性和整机安全性，试验结果表明产品能够达到预期设计要求。

(六) 软件研究

该产品软件安全性级别为严重级别，其中自研软件发布版本为3.0，完整版本为3.0.0.1791；视觉相机软件、机械臂软件、种植机模块软件的发布版本均为1.0，完整版本均为1.0.0.0。

申请人依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》要求，按照严重级别提交了相应软件研究资料，包括自研软件研究报告、部分使用现成软件组件研究报告、外部软件环境评估报告、GB/T 25000.5-2016测试报告，证明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审查指导原则（2022年修订版）》要求，按照严重级别提交了网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

（七）安全性指标

该产品符合以下安全性标准要求：

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

GB 9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》

YY 9706.277-2023《医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求》

申请人提交了医疗器械检测机构出具的检测报告，证明该产品符合上述安全性标准要求。

三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取同公司已上市的口腔种植手术导航定位设备（注册证号：国械注准20213010713）作为同品种产品进行临床评价。

申报产品与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、技术特征（工作原理、型号规格、结构组成）、配用器械、产品功能（病人管理、手术规划、手术操作）、系统定位精度、跟踪定位仪、标定组件、软件功能、安全措施、机械臂系统等方面进行了比对，显示两者在适用范围（增加牙体牙髓手术、拔埋伏牙和自体牙移植手术操作）、使用方法、型号规格、软件版本等方面存在差异。

针对差异,申请人提交了台架试验和动物试验，具体情况如下：

1.与同品种产品的系统精度实测值比对，显示在 X、Y、Z 和角度四个维度结果不劣于同品种产品。

2.缺牙模型试验，包括：

(1) 缺牙模型试验，在 4 组模型中模拟种植体植入，结果显示植入点误差、根尖点误差、角度误差分别 0.49mm、0.53mm、0.77°。

(2) 选择离体牙石膏模型和上颌骨模型分别模拟牙体牙髓手术操作，结果显示根尖切除操作的起点误差、终点误差、角度

误差分别为 0.31mm、0.40mm、0.58°，开窗操作的规划入路终点坐标和术后终点的误差平均为 $0.43 \pm 0.11\text{mm}$ 。

(3) 在 6 组埋伏牙模型中模拟上、下颌的埋伏牙拔除操作，结果显示规划入路终点坐标和术后终点的误差平均为 $0.47 \pm 0.12\text{mm}$ 。

(4) 在 4 组模型中模拟第三磨牙到第一、第二前磨牙的自体牙移植操作，结果显示起点误差为 0.37mm、终点误差为 0.41mm、角度误差为 0.69°，牙槽窝洞制备最长时间 $\leq 3.2\text{min}$ 。

以上模型试验导航定位达标率为 100%，产品使用性能包括软件功能、工作稳定性和器械评价等均为满意。

3. 动物试验，包括：

(1) 在 3 只比格犬中使用申报产品在下颌第二前磨牙和第三前磨牙中模拟开窗+根尖切除手术。结果显示平台偏差、顶点偏差和角度偏差分别为 0.343mm、0.330mm、0.888°。

(2) 在 3 只小型巴马猪的上颌前磨牙区萌出部位模拟埋伏牙的定位孔窝洞的制备，结果显示术前规划终点位置与实际终点位置的距离误差平均为 $0.42 \pm 0.06\text{mm}$ 。

(3) 在 3 只比格犬的第二三前磨牙模拟自体牙移植操作，计算手术规划与完成手术后供体牙的起点位置误差、终点位置误差和角度误差分别为 0.35mm、0.37mm、0.59°。

以上动物试验中软件功能(包括影像数据读取与显示、病人数据管理、入路计划制定、手术计划制定、术中注册配准、手术导航定位、术后评估等)评价等级均为满意,未出现工作异常、器械缺陷等异常情况。

此外,申请人补充了同品种产品上市后的临床数据,证明产品的安全有效性。

综上,申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益

该产品主要受益为:用于成人口腔种植手术、牙体牙髓手术(根尖切除、开窗)、埋伏牙拔除(限前牙区)、自体牙移植(牙窝孔洞制备)过程中手术器械的导航定位。

(二) 产品风险

该产品主要风险包含:

1.电气安全和电磁兼容风险,通过防护型设计、型式检验以及出厂前的安规检验进行风险控制;

2.口腔定位器被遮挡时机械臂末端可能发生非预期偏移,通过设计软件提示、遮挡时机械臂停止运动进行风险控制。

3.机械臂非预期运动导致的风险，通过脚踏开关、保护停止按钮等设计进行风险控制。

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。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可以达到预期性能。经综合评价，在当时认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 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，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2025 年 4 月 10 日