

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人提交口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的注册申报资料，同时规范该类产品的技术审评要求。

本指导原则是对口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的一般性要求，注册申请人应根据申报产品的特性提交注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容应详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、并参考了国外法规与指南、国际标准与技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，不包括审评、审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

一、适用范围

本指导原则适用于口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备，其管理类别为 III 类，分类编码为 6830。

二、产品解释

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 (Dental Cone-beam Computed Tomography , 本文简称“CBCT”) 是一种通过 X 射线锥形束计算机体层摄影的扫描方式 , 以重建的三维影像的轴位、冠状位、矢状位以及三维立体影像的方式显示口腔颌面部乃至整个头颅的正常组织和病变组织结构的 X 射线影像设备 , 也包括组合了口腔颌面锥形束体层摄影 (标配) 和/或口腔颌面曲面体层 X 射线摄影 (获得口腔颌面部的曲面体层影像) 和/或头影测量摄影 (获得头颅正侧位的二维影像) 和/或手腕部 X 射线摄影 (获得手腕部的二维影像) 的设备。

利用 CBCT 的三维数据进行重建可以获得曲面体层图像 , 在本文中被认为是 CBCT 的一项图像后处理功能 , 而不认为是一种曲面体层 X 射线摄影功能。

本指导原则未包括口腔颌面曲面体层 X 射线摄影、头影测量摄影、手腕部 X 射线摄影部分的技术评价内容 , 这些内容将被纳入相应的技术指导原则。本指导原则也未包括耳鼻喉科的临床应用的技术评价内容。如申报的 CBCT 产品带有上述内容 , 应在遵循本指导原则的基础上 , 同时遵循相关要求。

三、技术审查要点

(一) 产品名称的要求

应使用“口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备”作为产品名称。

(二) 产品的适用范围

适用范围应表述规范 , 并包含预期使用环境、诊断目的、适用人群、适用部位等。CBCT 的适用范围可描述为“产品通过 X

射线锥形束计算机体层摄影，供医疗机构作口腔颌面部 X 射线影像诊断用”。

(三) 综述资料

1. 工作原理的描述

应当论述患者进行 X 射线摄影的检查步骤，详细描述不同扫描方式下的工作原理。

2. 整机描述

(1) 整机图示应提供整机布置图、整机结构示意图。整机布置图应包含申报的所有组成。整机结构示意图应指明申报部件具体位置，如图 1 所示。不同配置（如选配不同型号的 X 射线管、不同型号的影像接收器等）的产品，应按照不同配置分别提供整机图示。

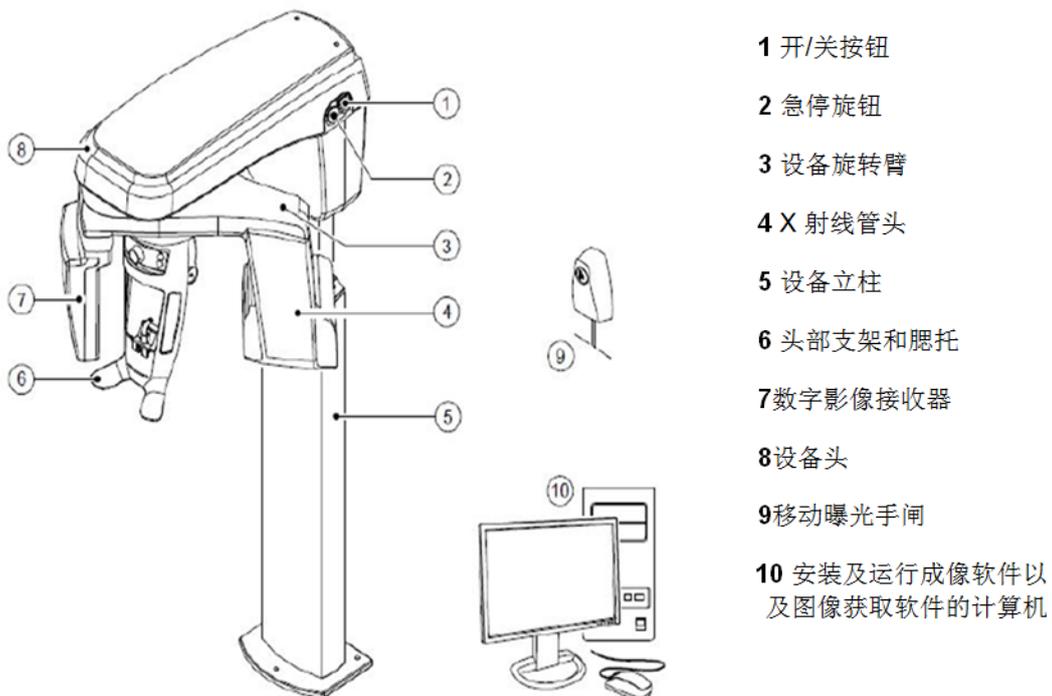


图 1 CBCT 整机结构示意图

(2) 整机综述应至少描述：

①描述工作状态、贮存状态、运输状态下的温度、湿度、气压范围。

②描述检查项目 ,如 CBCT 摄影能够检查包括完整的上下颌 (full upper and lower jaw)、头颅。

③描述成像条件和重建过程。成像条件包括扫描视野范围、采集图像帧数、影像接收器像素、曝光条件 (管电压、管电流、曝光时间、曝光模式 (连续/脉冲))、各种影像接收器端生成的数据信息、重建体素尺寸、重建视野、体素矩阵、灰阶 ;重建过程包括重建算法和重建时间。

④产品硬件及软件功能描述

注册申请人应列出主机控制面板全部按钮及按钮功能释义 ;控制面板操作界面的功能及其功能释义 ;应列出影像工作站软件的各项功能纲要 ;应描述 CBCT 扫描旋转角度 ;应明确是否具有根据 CBCT 获得的三维数据重建曲面体层影像的功能。

⑤整机配置说明

整机配置应覆盖所有组合情况。同一型号的整机考虑根据 X 射线管、影像接收器等主要部件的不同组合方式划分为不同的配置。

例如某一型号 AAA 的 CBCT 含 X 射线管 (标配 , 其中含 X1、X2 两种配置)、数字化平板探测器 (标配 , 其中含型号 Y1 (中视野尺寸)、Y2 (小视野尺寸) 两种配置) , 则 AAA 型号的

配置至多包括 X1+Y1、X2+Y1、X1+Y2、X2+Y2 等 4 种配置，并以实际申报组合情况确定最终配置。

⑥CBCT 摄影的扫描视野通常分为小视野(8cm×8cm 以下)、中视野 (8cm×8cm—15cm×15cm 之间)、大视野 (15cm×15cm 以上) 等三种视野。临床应用中产品的扫描视野范围通常对应着常用的扫描检查部位。

一般情况下，小视野一次仅能够扫描到部分上颌 (含牙列) 或部分下颌 (含牙列) 或颞下颌关节部，中视野一次能够同时扫描到上下颌部 (含牙列)，大视野一次能够同时扫描到上下颌部 (含牙列)、颞下颌关节部、头颅颌面部其他部位。

注册申请人应根据申报产品的实际情况，列表描述产品的不同配置的不同扫描模式、影像接收器 (型号与尺寸) 与适用部位的对应情况。表 1 以⑤“整机配置说明”中带 X 射线管 X1 的 2 种配置举例：

表 1 不同配置下扫描视野与适用部位的对应关系

配置	扫描模式	影像接收器	适用部位 (以下均为举例)
配置 1: X1+Y1	CBCT 摄影	型号: Y1 尺寸:	上下颌部 (含牙列)
配置 2: X1+Y2	CBCT 摄影	型号: Y2 尺寸:	部分上颌 (含牙列) 或部分 下颌 (含牙列) 或颞下颌关 节部

(四) 研究资料

1.产品性能研究

(1) 应提供曝光条件研究资料

产品的曝光条件(包括管电压、管电流、加载时间、曝光模式(连续/脉冲)等)直接影响成像质量和剂量。在研究资料中,注册申请人应:

①明确产品曝光条件的总体范围,并提供产品曝光条件与成像性能、剂量的对应关系;

②提供针对成人的推荐曝光条件,以及对应的成像性能和剂量;如果产品声称适用于儿童,应给出针对儿童的推荐曝光条件。推荐曝光条件应考虑剂量控制。

在注册检测中,应包括至少一种成人的推荐曝光条件;如果产品声称适用于儿童,还应包括儿童的推荐曝光条件。

(2) 提供检测时使用的体模研究资料,推荐使用符合国内和/或国外标准中规定的测试体模进行试验;如使用厂家自己规定的特定体模进行测试,应注意体模应覆盖声称的适用人群(如儿童),明确体模信息,如技术规格、体模图示、测试方法说明。

(3) 提供性能指标的确定依据。CBCT 摄影的性能指标建议参照 YY/T 0106、YY/T 0795 中相应条款。不适用的条款及试验方法应明确不适用的合理理由。如果采用了标准外的替代指标和试验方法,应提供该方案的合理性依据。

2.生物相容性评价研究

与患者皮肤或口腔粘膜直接接触的应用部件 ,如头托、颌托、面颊夹、耳夹、咬合叉、椅面等 ;与使用者皮肤直接接触的 ,如控制面板等 ,均应提供接触部件名称、部件材料、接触性质 (接触类型、接触时间) , 并应根据 GB/T 16886.1 系列标准或 YY/T 0268 标准进行生物相容性评价。

3.清洗和消毒研究

关于接触到患者的设备表面的清洗、消毒说明 ,以及所有可能需要清洗、消毒的设备表面的清洗、消毒说明 ,以避免疾病传播。

与患者皮肤或口腔粘膜直接接触的应用部件 ,如头托、颌托、面颊夹、耳夹、咬合叉、椅面/床面等 ,需要清洗或消毒。应提供推荐的清洗和消毒方法 , 推荐使用的试剂 , 确定依据 (如《口腔诊疗器械消毒灭菌技术规范》等) 及其效果的验证报告。

4.产品有效期和包装研究

注册申请人应提供整机的使用期限、确定依据及验证报告 ,注册申请人通过分析影响整机有效期的因素确定整机的有效期。

产品包装应符合 YY/T 1099 的要求 ,并提供符合性的自检报告。

5.临床测量功能研究资料

提供产品可进行的各种临床测量的项目名称 ,描述测量方法、临床意义及准确性 (如几何尺寸精度) 的验证报告。测量项目例

如：三维立体影像/二维影像范围内的任意两点的距离测量和任意三点所形成的角度的测量，如测量根管充填物距根尖孔的距离、测量神经管长度等。

6.注册申请人声称的产品特点的研究资料

应对产品数据表（或产品市场宣传手册，DATA SHEET）和技术说明书中声称的新技术的实现原理进行描述。描述至少包括新技术名称，专利登记号或软件登记证书（如适用）；应明确新技术提供的性能和功能；新技术是否改变了临床预期用途；新技术的安全性（可以通过新技术的设计说明书+风险分析报告+临床不良事件+潜在故障的预防措施等加以分析）。应提供申报产品与同类型产品差异部分的设计规格要求和系统验证报告。应提供新增功能或临床应用的设计规格要求和系统验证报告。

如降低剂量、自动曝光控制、去除金属伪影等，至少应提供如下资料：

（1）降低剂量功能，应描述使用该功能与普通模式相比，降低剂量使用的方法，每种模式下的评价结果。

（2）自动曝光控制功能，应描述实施自动曝光控制的方法、每种自动曝光控制运行模式下的评价结果。考虑非实时控制或实时控制两种情况。如果自动曝光控制系统具有一种以上的运行模式，如最高影像质量和最低患者剂量，应当在所有自动曝光控制运行模式下提供影像曝光加载条件、对应的剂量。应涵盖广泛的

患者体型，如果产品预期用于儿童，应包括儿童体型。

(3) 去除金属伪影功能，注册申请人应描述去除金属伪影的实现框架，并提供去除效果的验证资料。

(4) 如产品支持拍摄定位片功能，注册申请人应说明定位原理，并对其定位的准确性进行验证并提供验证资料。拍摄定位片功能是一种通过拍摄定位片以后，在定位片上圈选扫描范围，设备自动调整扫描位置的功能。

7.剂量的说明

注册申请人通常选取剂量与面积之积 (DAP)、空气比释动能 (KERMA)、CTDI (或 DI 或 CBCTDI) 等指标反映设备的剂量。

(1) 设备包含多种摄影模式时，应针对每种摄影模式分别进行评价。

(2) 注册申请人应描述焦点、X 射线照射野尺寸、患者摆位以及影像接收区域的几何关系，并对显示的剂量读数的准确性进行确认并提供验证资料。

①应在设备或随机文件中公布 DAP 和 KERMA，其误差不得超过 50%；

②设备或随机文件如显示 CTDI 读数，应按照 GB9706.18 或厂家自定义的方法进行验证；

(3) 注册申请人应明确剂量测量方法、测试体模并提供选

用该测量方法、该体模的合理依据。应描述测试体模的规格尺寸、材料。注册申请人应明确测试过程中使用的曝光条件，包括管电压、管电流、加载时间、限束器（如长矩形、长圆形）、FOV（扫描宽度、扫描高度）、扫描部位（如上颌、下颌）、分辨率（如标准、高清）等，记录发生的剂量值。若曝光条件可调，应给出典型曝光条件的测试值，以及总的剂量范围。

（五）产品适用的相关标准

表 2 列出本产品主要涉及的现行有效的国家/行业标准；如有标准发布或更新，应考虑新版标准的适用性。国家/行业标准中不适用条款应在产品性能研究资料中说明合理原因。

表 2 产品适用的相关标准

GB 9706.1—2007	医用电气设备第 1 部分：安全通用要求
GB 9706.3—2000	医用电气设备第 2 部分诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求
GB 9706.11—1997	医用电气设备第二部分医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求
GB 9706.12—1997	医用电气设备第一部分安全通用要求三并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求
GB 9706.14—1997	医用电气设备第 2 部分 X 射线设备附属设备安全专用要求
GB 9706.15—2008	医用电气设备第 1 部分安全通用要求 1.并列标准 医用电气系统安全要求
GB 9706.18—2006	医用电气设备第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设

	备安全专用要求
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
GB 7247.1—2012	激光产品的安全第 1 部分：设备分类、要求
YY/T 0795—2010	口腔 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件
YY/T 0106—2008	医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0291—2016	医用 X 射线设备环境要求及试验方法
YY/T 1099—2007	医用 X 射线设备包装、运输和贮存
YY 91057—1999 YY 1057—2016	医用脚踏开关通用技术条件
YY/T 1466—2016	口腔 X 射线数字化体层摄影设备骨密度测定评价方法
GB 4943.1—2011	信息技术设备安全第 1 部分：通用要求

(六) 产品注册单元划分

注册单元划分应根据产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围划分。

1.不同技术原理、结构差异较大的口腔 X 射线诊断设备，不能划分为同一单元。

例如 CBCT、曲面体层 X 射线机不能划分为同一注册单元。

例如原注册产品为一台曲面体层 X 射线机，注册申请人在此基础上新增了 CBCT 技术而成为了一台 CBCT，此时注册申请人不应在曲面体层 X 射线机基础上以许可变更的形式新增这台 CBCT，须以产品注册的形式申报这台 CBCT。

2.采用不同型号的 X 射线管头的产品不能划分为同一注册单元。

例如原产品的 X 射线管头型号为 A，注册申请人预期变更型号为 B 的 X 射线管头，此时注册申请人不应在原产品基础上以许可变更的形式新增 B，须以注册的形式申报 B 配置的产品。

3.适用范围相同，性能指标相近，但技术结构有较大差异的产品不能划分为同一注册单元。

例如站立式、椅座式和床卧式的 CBCT，因机械、电气结构差异较大，不能划分为同一注册单元。

例如采用不同类型影像接收器（CCD+影像增强器、数字化平板型探测器）的设备，不能划分为同一注册单元。

4.用于口咬的一次性保护套不应放在 CBCT 的注册单元。

5.独立的口腔种植手术计划软件不应放在 CBCT 的注册单元；若 CBCT 带有虚拟种植手术功能，应按照口腔种植手术计划软件要求评价该功能。

（七）产品检测单元划分

检测样机的选取应考虑产品功能、性能、预期用途、安全指标、主要部件、结构及其组合方式等，应以不同配置（见上文“整机配置说明”）而非不同型号的结果作为划分检测单元的依据。

1.由于 X 射线管、影像接收器等主要部件在整机中起的作用较大，其不同的配置影响到了整机的安全和性能要求，因此应考虑申报配置的安全和性能检测报告。

2.电磁兼容安全要求须覆盖申报的所有配置。

3.医用电气设备在实施 GB 9706.1 标准全项检测时，应对电磁兼容性按照电磁兼容标准要求实施检测。安规检测报告和 EMC 检测报告应具有关联性。

(八) 书写产品技术要求及检测应注意的问题

1.临床上 CBCT 设备通常与工作站 (包括主机、显示器) 等其他设备连接或结合使用，因此：

(1) 不管申报的产品组成中是否包括工作站计算机等其他硬件，须提供系统符合 YY 0505、GB 9706.15 的检测报告；同时检测报告备注送检工作站型号，并截图软件版本号。

(2) 注册申请人应描述工作站最低配置和显示器性能指标，并在随机文件中注明“系统符合 YY 0505、GB 9706.15 的要求”，工作站计算机至少“符合 GB 4943.1 的要求，或具备 CCC 证书”；若申报工作站计算机，注册申请人应明确工作站计算机型号并满足相关要求。

2.产品成像性能指标如分辨率、信噪比等具体数值应与注册申请人提供的境外上市批件 (进口产品适用)、随机文件中的内容一致。

3.CBCT 摄影应按照选取的曝光条件分别评估轴位二维影像、矢状位二维影像、冠状位二维影像的成像性能。

注册检验选取的曝光条件、体模应与“(四) 研究资料 1”的结果一致。

4.当行业标准更新时，成像性能评价的分项目应该与标准同步更新。

5.产品技术要求书写模板详见本指导原则的附录 1。对于产品技术要求的附录 A 产品配置表，应列出主要部件的型号、规格参数和注册申请人。如果通过整机配置分析明确含有多种配置，则应根据多种配置列出附录 A.1 配置 1、A.2 配置 2 等。

(九) 产品说明书与标签

说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号)和相关的国家标准、行业标准的要求。应特别注意：

- 1.详细描述设备操作步骤以及用于患者的方法。
- 2.适用范围与禁忌症

(1) 适用范围

①应明确产品所提供的“诊断”目的，如口腔颌面部 X 射线影像诊断；

②明确适用人群（成人和/或儿童）；

③预期使用环境：应明确使用地点和使用环境，使用环境应包括温度、湿度、海拔大气压范围以及适合国内辐射安全法规的机房屏蔽条件。

(2) 禁忌症：如产品具有禁忌症，应予以说明。并应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如孕妇、哺乳期妇女、儿童）。

3.应明确与设备兼容的附件及其技术规格。

4.应提供包含技术特征的产品参数表。技术特征应与产品技术要求有一致性。如果引起差异是由于测试标准不同，应注明测试标准。

5.技术说明书中应包含产品技术要求中规定的重要性能指标。

6.注意事项、警告以及提示，包括但不限于：

(1) 若产品预期用于儿童人群，应根据临床需求，适当调整曝光参数，降低辐射剂量。应提醒用户对于儿童使用该器械相关的特定风险，增加“儿童未进行临床试验”、“曝光参数及曝光剂量与成人不同”、“儿童检查慎用”等提示，给出针对儿童的推荐曝光条件、对应的剂量测试值，并提供降低儿童辐射剂量所需采取的措施，如自动曝光控制为儿童患者设计并校准。

如果该产品预期不用于儿童人群，标签应当包含不能用于儿童人群的警告说明，以及在产品本身贴上明显的物理标签。

(2) 应提供针对电离辐射防护的说明，包括电离辐射对人体的影响，减少患者和操作人员吸收剂量的措施和系统所采取的减少辐射剂量/剂量率的措施。对于一些 X 射线敏感组织和器官，应明确对敏感组织和器官的防护措施和建议。

(3) 提示：显示的灰度值、骨密度值的绝对值不作为诊断依据，去除金属伪影提示风险。

(十) 临床试验资料

本指导原则仅考虑了临床试验的要求,具体见本指导原则附录 2。比如符合如下情况之一,应进行临床试验:

申报产品属于注册申请人的全新产品线,如“注册申请人过去生产的产品为口腔颌面曲面体层 X 射线机,本次申报的产品为 CBCT”;

以及除了上述之外的其他情况:按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求进行临床评价,但不能通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价(参照《医疗器械临床评价技术指导原则》中附表 4)。

(十一) 其他资料

风险管理报告应符合 YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求,具体编写可参照《医用 X 射线诊断设备(第三类)注册技术审查指导原则(2016 年修订版)》中附录 V 章节“风险管理文档”的要求。

软件资料应符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求。

四、参考文献

(一) 医用 X 射线诊断设备(第三类)注册技术审查指导原则(2016 年修订版)(国家食品药品监督管理总局通告 2016 第 21 号)

(二) 医疗器械临床评价技术审查指导原则(国家食品药品

监督管理总局通告 2015 第 14 号)

(三) 医疗器械软件注册技术审查指导原则 (国家食品药品监督管理总局通告 2015 第 50 号)

(四) 《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令第 25 号)

(五) 口腔颌面部 X 射线检查操作规范 (编著 : 中华口腔医学会 , 人民军医出版社)

(六) 口腔颌面锥形束 CT 的临床应用 (主编 : 马绪臣 , 人民卫生出版社)

(七) GB 10149-1988 医用 X 射线设备术语和符号

(八) CE document-Radiation Protection: Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology. Evidencebased guideline

(九) FDA document-Information for Industry: X-ray Imaging Devices-Laboratory Image Quality and Dose Assessment, Tests and Standards

(十) FDA document-Dental Cone-beam Computed Tomography

(十一) IEC 60601-2-63:2012 Medical electrical equipment-part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

五、起草单位

起草单位 : 国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

附录 1

产品技术要求要求模板

医疗器械产品技术要求编号：

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备

1.产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号规格划分说明

1.2 应给出产品每种配置的详细技术规格（见附录 A）。

1.3 软件发布版本

1.3.1 嵌入式软件

1.3.2 工作站软件

1.4 版本命名规则

明确软件完整版本的全部字段及字段含义

2.性能指标

2.1 电功率

2.1.1 最大输出电功率

2.1.2 标称电功率

CBCT 摄影的标称电功率

2.2 加载因素及控制

2.2.1 X 射线管电压

CBCT 摄影的 X 射线管电压调节范围、方式、值偏差

2.2.2 X 射线管电流

CBCT 摄影的 X 射线管电流调节范围、方式、值偏差

2.2.3 加载时间

CBCT 摄影的加载时间调节范围、方式、值偏差

2.2.4 电流时间积

CBCT 摄影的电流时间积调节范围、方式、值偏差

2.2.5 防过载

2.3 成像性能

CBCT 摄影

适用人群	成像性能	轴位	矢状位	冠状位
成人	空间分辨率			
	图像信噪比			
	低对比度分辨率			
	灰度均匀性			
	重建时间			
	选层厚度			
儿童	同上			

注：扫描模式（见 2.5.5）、扫描视野（见 2.5.6）、三维体素（见 2.5.7）如有多种选择，应分开制定。

2.4 机械装置性能

2.5 工作站软件功能

2.5.1 患者管理功能（如新增患者）

2.5.2 图像管理工具 1（如放大、反转、标记、加亮、合并、保存）

2.5.3 图像管理工具 2（如图像尺寸测量）

2.5.4 DICOM3.0 要求

注册申请人应在随机文件中提供 DICOM 3.0 标准的符合性声明。

2.5.5 扫描模式的选择

2.5.5.1 基本或普通扫描模式

2.5.5.2 高分辨率或高清晰扫描模式

2.5.5.3 低剂量，短扫描或快速扫描模式

2.5.5.4 连续两次不同高度位置的扫描叠加以增大竖直方向视野的模式

2.5.6 扫描视野的选择

2.5.7 三维体素的选择

2.6 产品技术特点 (与注册申请人声称及产品特点相关)

2.6.1 降低剂量

2.6.2 去除金属伪影

2.7 外观要求

2.8 环境试验要求

2.9 安全要求

2.9.1 产品应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.3-2000、GB 9706.11-1997、GB 9706.12-1997、GB 9706.14-1997、GB 9706.15-2008、YY 0505-2012 的要求。产品安全特征见附录 A。

2.9.2 激光安全应符合 GB 7247.1-2012 的要求。

2.10 脚踏开关的要求

2.11 剂量

2.11.1 DAP

2.11.2 KERMA

2.11.3 如适用，显示 CTDI 值

2.12 如适用，自动曝光控制

通过改变一个或多个加载因素实现的自动曝光控制，应在说明书中说明这些加载因素的范围以及这些加载因素之间的相互关系。

2.13 如适用，设备带有骨密度评价功能

3.检验方法

3.1 电功率

3.1.1 最大输出电功率

3.1.2 标称电功率

依据 CBCT 摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2 加载因素及控制

3.2.1 X 射线管电压

依据 CBCT 摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.2 X 射线管电流

依据 CBCT 摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.3 加载时间

依据 CBCT 摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.4 电流时间积

依据 CBCT 摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.5 防过载依据相关试验方法进行检验，结果应符合

3.3 成像性能

依据 CBCT 摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.4 机械装置性能依据相关试验方法进行检验

3.5 软件功能

对工作站软件操作界面进行逐项检查，核实其能否正常工作，结果应符合。

3.6 产品新特点

3.6.1 核实降低剂量功能是否达到了注册申请人宣称的降低了一定范围的剂量。

3.6.2 核实去除金属伪影是否达到了去除金属伪影的效果。

3.7 外观

3.8 依据 YY/T 0291 进行环境试验，结果应符合

3.9 安全

3.9.1 依据 GB 9706.1-2007、GB 9706.3-2000、GB 9706.11-1997、GB 9706.12-1997、GB 9706.14-1997、GB 9706.15-2008、YY 0505-2012 的试验方法进行检验，结果应符合。

3.9.2 依据 GB 7247.1-2012 的方法进行检验，结果应符合。

3.10 依据脚踏开关的要求进行检验，结果应符合

3.11 剂量相关

3.11.1 DAP

3.11.2 KERMA

3.11.3 CTDI 按照 GB9706.18 或注册申请人自定义的方式进行测试。

3.12 如适用，自动曝光控制

3.13 依据 YY/T 1466 评价骨密度

(注：根据产品实际情况判断以上条款适用性)

附录：A、产品安全特征 (11 项)、电气绝缘图、电气绝缘表格

B、测试用体模描述

附录 A

产品技术特性和规范

描述名称	组件描述	规格参数	备注
X 射线管头 (型号)	高压发生器	电源条件（额定电网电压、相数、频率） 高压发生器型号或唯一标识 最大电功率、标称输出电功率、高压模式（连续/脉冲）， 管电压范围、管电流范围、加载时间范围、电流时间积范围、 单次曝光时间（脉冲式曝光适用）以及准确度要求、 逆变方式	非组合式 X 射线发生器另行说明
	X 射线管	型号、阳极类型（固定/旋转）、阳极热容量、最大连续热耗散、 标称管电压、焦点标称值、靶材、靶角	
	-	固有滤过	
	限束器	限束器的型号、数量、形状（圆柱形/方形）、尺寸、类型（ 可变/固定）、最大 X 射线辐射野、最小 X 射线辐射野、 光野指示装置、附加滤过	

描述名称	组件描述	规格参数	备注
CBCT 摄影用影像接收器	平板探测器	型号： 探测器的感光器件排列方式（面阵/线阵）、结构（如荧光体+非晶硅光电二极管+TFT 阵列，非晶硒光电二极管+TFT 阵列）、荧光材料（如碘化铯）、探测器外形尺寸、有效视野尺寸、像素大小、采集矩阵（M×N）、帧频、传输形式（有线/无线）	
	影像增强器+CCD	型号： 荧光材料（如碘化铯）、对比度分辨率、空间分辨率、标称入射野尺寸、变野（视野数量）相机：采集矩阵尺寸、最大采集帧速率、像素数量；	
控制装置	曝光手闸	类型（有线/无线）、输入电压	
	主机操作界面	类型（触摸屏式/按键式）	
患者支撑装置	座椅、床	（水平/垂直）运动范围及精度、承重、与人体接触部分的材料、接触部位、接触性质	
辅助定位装置	颌托、头托、扶手、额部固定架、耳夹等	与人体接触部分的材料、接触部位、接触性质	

描述名称	组件描述	规格参数	备注
	激光定位灯	激光灯个数、波长范围、激光发射级别	
机架	机架	a) 立柱升降范围及准确性； b) 旋转架旋转角度范围及准确性； c) 旋转轴平移范围及准确性 d) 头颅摄影探测器平移范围及准确性 e) 源到探测器的距离（SID） f) 源到患者皮肤（焦皮距）的距离（SSD）	
工作站	工作站硬件	对工作站的最低要求：CCC 要求、CPU、内存、硬盘容量、显卡、操作系统、光驱、网卡； 对显示器的最低要求：CCC 要求、屏幕尺寸、类型（CRT/液晶，彩色/黑白）、分辨率（像素矩阵）、最大亮度、对比度	
	工作站软件	临床应用软件名称和临床功能纲要	

附录 2

临床试验要求

(一) 应遵照《医疗器械临床试验质量管理规范》要求开展临床试验工作。

(二) 临床试验过程应遵照《口腔颌面部 X 射线检查操作规范》的摄影前准备和操作程序的要求。

(三) 临床机构应根据入组试验人群的年龄、组织厚度等选择适宜的曝光参数，遵循正当化原则（即：考虑医务人员和受试者所受的辐射危害后，认为辐射的受益大于风险）以及辐射防护的最优化原则（亦称 ALARP 原则，即最低合理可行原则）而获得必要的诊断信息（使用合理可达到的最低辐射剂量），参考注册申请人推荐的典型曝光条件。

(四) 临床试验评价指标

1. 主要评价指标：

临床图像质量与临床诊断要求的符合率（见（五）临床评价标准中的第 1 部分）

2. 次要评价指标

2.1 安全性：机械、电气、辐射等方面的安全性评价

2.2 设备功能稳定性、机器使用便捷性

(五) 临床评价标准

1. 临床图像质量评价：

对于每一幅临床图像，应挑选若干关键解剖结构，评价其清晰度，进而判断该幅图像是否符合临床诊断要求，判断结论为符合或不符合。

关键解剖结构清晰度的直接评价结果为：

- ①清晰可见：解剖学结构的细节清晰可辨。
- ②可见：解剖学结构的细节可见，但不能清晰辨认。
- ③不可见：解剖学结构可大致显示，但细节未显示。

1.1 上颌部位

体层摄影-上颌部位（含牙列）	清晰可见	可见	不可见
上颌窦形状,连续性,窦底与后牙根的关系			
上颌皮质骨完整性,连续性,形状			
鼻腭神经管道及走向			
牙槽突			
腭突			
牙齿形态			
牙本质			
牙釉质			
根管（中 1/3）			
牙髓腔			
牙周膜			

评价标准：上述牙周膜、牙髓腔、根管（中 1/3）达到可见，其他解剖结构达到清晰可见，则认为符合临床诊断要求。

1.2 下颌部位

体层摄影-下颌部位（含牙列）	清晰可见	可见	不可见
下颌皮质骨完整性,连续性,形状			
下颌松质骨细节,骨小梁结构			
下颌管腔道及走向			
颞孔位置,大小			
牙齿形态			
牙本质			
牙釉质			
根管（中 1/3）			
牙髓腔			
牙周膜			

评价标准：上述下颌管、牙周膜、骨小梁结构、牙髓腔、根管（中 1/3）达到可见，其他解剖结构达到清晰可见，则认为符合临床诊断要求。

1.3 颞下颌关节部位

体层摄影-颞下颌关节部位	清晰可见	可见	不可见
颞骨关节窝形状			

体层摄影-颞下颌关节部位	清晰可见	可见	不可见
髁突大小,形状			
颞骨关节窝与髁突的位置关系			
关节结节			

评价标准：关节结节达到清晰可见，其他解剖结构达到可见及以上，则认为符合临床诊断要求。

1.4 头颅颌面部其他部位

体层摄影-颌面部其他部位	清晰可见	可见	不可见
鼻骨			
眶下孔			
蝶骨			
筛骨			

评价标准：上述各项解剖结构达到清晰可见，则认为符合临床诊断要求。

2.安全性评价

安全性评价的结论为安全/不安全。如果临床试验中发生一例次不安全事件，则该产品不能获得上市批准。

安全性评价至少应包括以下几方面，可结合设备特点和临床方案自行添加。

安全项目	安全	不安全
机械安全型		

安全项目	安全	不安全
电气安全性		
辐射安全性		
其他		

评价标准：

①机械安全性：如果整个临床试验过程中，没有运动部件意外动作、倾倒、零件脱落、机械断裂、撞击或挤压患者/操作者的事件，则认为安全；否则认为不安全。

②电气安全性：如果整个临床试验过程中，没有发生漏电，则认为安全；否则认为不安全。

③辐射安全性：如果整个临床试验过程中，没有不可控制的X射线曝光事件，则认为安全；否则认为不安全。

④其他：如果整个临床试验过程中，没有其他不可接受的不良事件，则认为安全；否则认为不安全。

3.整机功能、稳定性、便捷性评价

整机功能、稳定性、便捷性评价结论为满意/一般/不满意。

至少应评价以下内容，注册申请人可结合设备特点自行补充。

项目	满意	一般	不满意
功能			
患者摆位			
控制按键、手闸			
摄影过程			

项目	满意	一般	不满意
图像后处理			
图像存储和管理			
设备稳定性			
便捷性			
摆位难易程度			
图像处理便捷性			

评价标准 (举例):

3.1 功能评价

①在摆位过程中，机架和患者承载机构起停顺畅、定位准确则认为摆位功能满意，若出现按键迟滞、运动有卡顿但能够完成预期操作，则认为一般；若出现按键无反应或运动不符合预期，则认为不满意。

②控制按键、手闸使用过程中反应灵敏、功能正常，则认为满意；反应不够灵敏但不影响功能实现，则认为一般；若不能使用，则认为不满意。

③图像处理软件能流畅地执行各项功能，无软件异常崩溃和卡滞，则认为满意；若后处理功能可以执行，但有明显卡滞现象，则认为一般；若后处理功能执行中出现软件异常，则认为不满意。

④若摄影过程流畅并取得预期需要的图像，则认为满意；若能够执行扫描流程取得原始数据，但需要手动重建图像，则认为一般；若不能执行扫描流程，则认为不满意。

⑤若扫描图像都能够完整保存,可方便地检索,则认为满意;若每次扫描的图像数据记录都能完整保存并检索,但检索过程繁琐,则认为一般;若扫描图像或患者数据出现无故丢失或无法检索,则认为不满意。

3.2 稳定性评价

整机在整个试验过程中可持续正常工作,则认为满意;若试验中虽出现错误但可以迅速恢复,无不可恢复的错误发生,可24小时正常开机,则认为一般;若出现故障导致设备不能正常使用,则认为不满意。

3.3 便捷性评价

①摆位难易程度:操作员按照说明书要求可在30秒内完成摆位,则认为满意;若摆位时间超过30秒但可以完成摆位工作,则认为一般;若不能摆到指定位置,则认为不满意;

②操作界面友好性:操作界面清晰、各按钮及图表位置合理、能顺畅操作各项功能,则认为满意;若操作界面和位置基本合理,则认为一般;若操作界面不清晰、位置不合理,则认为不满意。

③图形处理便捷性:若图像软件操作流畅,则认为满意;若操作不够顺畅但基本功能可实现,则认为一般;若操作过于繁复,则认为不满意。

(六) 临床评价主体

1.安全性评价:设备操作者

2.临床影像质量评价:要由有经验的口腔科医生或专业从事口腔放射的医生阅片,要求中级职称或以上。采用双人背靠背评

价的方式。若同一患者的两份评价结果不一致时，可请年资高的第三人参与评价，且少数服从多数；或者以较低评价为准。

3.整机功能、稳定性、便捷性评价：设备操作者

(七) 临床试验例数

临床试验设计：考虑产品特性，X 射线产品的临床试验，为目标值法的单组试验。

为了确保临床试验主要评价指标(临床影像质量与临床诊断的符合率) 达到显著的统计学意义，基于主要评价指标计算的临床试验例数必须符合统计学要求。

根据临床需求，临床影像质量的临床诊断要求符合率不得低于 90% (目标值 p_0) 则：

假设临床影像质量的临床诊断要求符合率 (p_1) 为 96%、单侧统计学显著性水平 (α) 为 0.025、检验效能 ($1-\beta$) 为 80% 时，试验最少需要 160 例受试者，考虑试验操作过程中可能的剔除率约 10%，共需纳入 180 名受试者。

因此，大视野 CBCT 摄影应覆盖 4 个部位 (上颌部位、下颌部位、颞下颌关节部位、头颅颌面部其他部位)，共需要 180 例受试者。

中视野 CBCT 摄影应覆盖上颌部位、下颌部位，共需要 180 例受试者；如声称适用于颞下颌关节部位，颞下颌关节部位需要 180 例受试者。

针对小视野 CBCT 摄影，上颌部位、下颌部位尽可能平均分布，需要 180 例受试者；如声称适用于颞下颌关节部位，颞下颌

关节部位需要 180 例受试者。

若某产品声称仅具有某一个部位的功能，则建议验证该部位功能的样本量应满足统计学要求的最低受试者数量(即 180 例)。

若某产品除 CBCT 摄影外还声称支持曲面体层摄影、头影测量摄影，则每项功能的病例数均应符合上述统计学要求。

在符合伦理学的原则下，同一个受试者可以用于多个功能、多个位置的验证。

(八) 设备应达到的基本要求

1. 临床影像质量评价 (主要评价指标): 应按照单组目标值法进行假设检验，并进行统计学推断，确认临床影像质量与临床诊断要求的符合率不低于目标值，且具有统计学意义。

2. 安全性评价 (次要指标): 对于每个评价点，不得有“不安全”的评价结论。

3. 整机功能、稳定性、便捷性评价 (次要指标): 对于所有评价点，不满意比例不得高于 5%。

(九) 临床试验中的统计学考虑

为了保护病人的权益和数据的完整性，建议采用基于互联网 (IWRS) / 电话 (IVRS) / 传真等计算机中央注册系统分配受试者登记号，所有受试者登记号不得二次使用。所有登记注册的受试者，均需纳入最终的统计分析。

