受理号：CQZ2000544

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：牙体牙髓手术导航系统

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称：苏州迪凯尔医疗科技有限公司

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.....5
三、临床评价概述.....8
四、产品受益风险判定.....8
综合评价意见.....10

基本信息

一、申请人名称

苏州迪凯尔医疗科技有限公司

二、申请人住所

苏州工业园区若水路 388 号 B201、B202、B203 室

三、生产地址

苏州市工业园区若水路 388 号 G0201 室

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由推车（主机、显示器）、红外线跟踪定位系统、定位器(定位装置（内置光学定位标记）、手机夹具)、参考器(参考板（内置光学定位标记）、连接装置、固定装置、配准装置）组成。

（二）产品适用范围

用于成人口腔牙体牙髓手术（根尖切除、开窗和开髓）过程中手术器械的导航。

（三）型号/规格

DHC-ENDO1

（四）工作原理

该产品的工作原理主要基于配准技术和空间定位技术。

配准技术是通过坐标系的空间变换将患者的三维重建影像与患者实体之间达到空间上一致的过程。本产品采用基于外部特征的点配准方法。术前，患者佩戴配准装置拍摄 CBCT 图像，获取携带显影标记球的 CBCT 数据；术中患者佩戴配准装置进行配准，从而将患者的三维重建图像数据与颌骨的实际空间位

置数据进行配准。

本产品所采用空间定位技术是红外光学定位技术。使用红外线跟踪定位系统，对安装有红外球的专用定位装置进行跟踪定位。专用定位装置通过与患者和手术器械进行的刚性连接，帮助红外线跟踪定位系统定位到手术器械的空间位置和患者牙齿的空间位置，根据空间位置关系在图像坐标系中进行坐标更新，实现实时导航。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括设备机械装置性能、导航范围、导航精度（手术器械尖端的定位误差、角度精度）、网络安全（数据接口、用户访问控制）、软件功能（数据处理、分割牙齿、手术路径设置、手术导航）、外观、万向脚轮、电气安全、电磁兼容等要求。

申请人提交了模型研究资料，采用石膏模拟牙颌骨，真人离题牙安装到石膏模型上，验证了钙化根管手术、根尖外科开窗手术、根尖外科根尖切除手术的手术精度，同时对上述性能指标提交了产品性能研究资料、并提交了产品技术要求与检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

产品中所含固定装置、配准装置、连接装置与患者表面短时接触，依据 GB/T 16886.1-2011 标准进行了生物相容性评价，证实产品的生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

产品中所含连接装置、定位装置、手机夹具、参考板以非无菌状态提供，使用前由终端用户进行压力蒸汽灭菌。申请人提交了灭菌研究资料，符合要求。

产品中所含固定装置、配准装置，使用前由终端用户进行消毒。申请人提交了消毒研究资料，符合要求。

（四）产品有效期和包装

该产品使用期限为 5 年。申请人通过与历史数据分析、产品加速老化实验等方式确定了产品使用期限。

申请人对包装材料和包装方式进行了规定，通过与市售产品的差异性分析，以及市售产品的包装验证实验（随机振动测试、斜面冲击测试、棱跌落试验、随机振动测试等方式），验证了包装的完整性和可靠性。

（五）动物试验

申请人采用 1 只犬模型开展动物试验。研究指标包括血液指标、影像学检查（产品定位精度及达标值、导航定位精度及及达标值、产品微动识别）、操作性能（操作满意度、软件功能、

工作稳定性、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 C 级，发布版本为 1，完整版本为 1.0.0。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证明该产品现有网络安全风险可控，已制定网络安全事件应急响应预案。

（七）有源设备安全性指标

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

GB 9706.15-2008《医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》

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》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要

求。

三、临床评价概述

注册申请人采用同品种比对路径开展临床评价，选取已上市产品口腔种植手术导航系统（型号：DHC-DI3，注册证号：国械注进 20163541819）作为同品种产品。申报产品与同品种产品的主要差异包括结构组成和性能参数等。申请人提交了同品种产品临床数据和申报产品的模型数据、动物试验数据作为支持性资料，资料显示差异部分不影响临床的安全有效性。

综上，注册申请人提供的临床评价资料符合目前的审评要求。

四、产品受益风险判定

该产品主要受益为：

产品适用于成人口腔牙体牙髓手术中根尖切除、开窗和开髓的术中手术工具的导航。

该产品主要风险为：

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. 患者的移动和定位风险，通过用户培训、说明书提示进行风险控制；
3. 生物相容性风险，通过防护型设计、生物相容性评价和生

物相容性实验进行风险控制；

4. 使用前消毒/灭菌的生物学风险，通过用户培训、说明书提示进行风险控制；

5. 软件和数据风险，通过软件设计开发流程、软件测试等进行风险控制；

6. 用户操作不规范导致的风险，通过用户培训进行风险控制。

综上，根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，该产品属于同品种首个牙体牙髓手术导航系统。申请人的注册申报资料齐全，符合现行要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规和配套规章，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，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。

2022 年 5 月 20 日

医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED
hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES
医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER
医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE
MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE