

牙科手机注册技术审查指导原则

(2017 年修订版)

本指导原则旨在指导制造商提交牙科手机的注册申报资料，同时规范牙科手机的技术审评要求。

本指导原则是对牙科手机的一般性要求，制造商应根据牙科手机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，不适用内容详述理由。制造商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。

本指导原则是对制造商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

本指导原则的适用范围为口腔治疗设备中的牙科手机，管理类别为 II 类。

本指导原则适用于高速气涡轮手机、牙科直手机/牙科弯手机，不包含洁牙手机、一次性使用手机。与电动马达/气动马达合体的一体式设备中的牙科手机部分参照本文准备申报资料。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

牙科手机产品的命名应采用《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）或国家标准、行业标准上、医疗器械通用名称为依据。

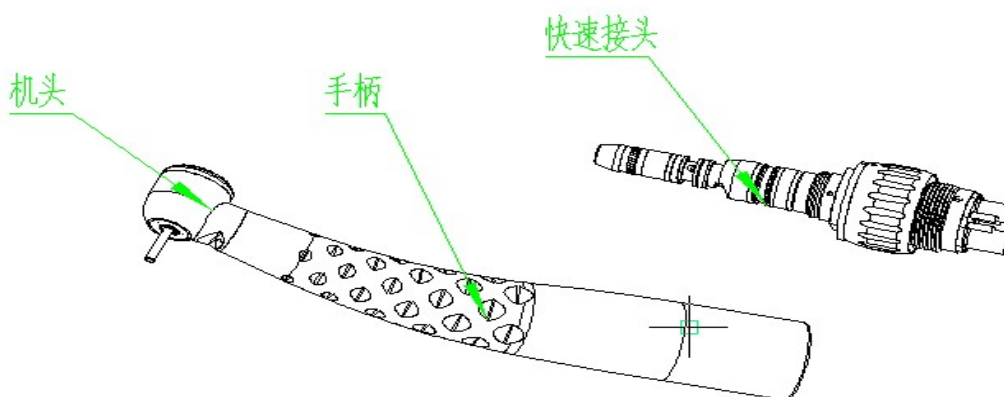
1.若牙科手机的申报组成中包含牙科弯手机和牙科直手机，应使用“牙科手机”作为注册产品名称；若牙科手机仅为单独的牙科弯手机或牙科直手机，应使用“牙科弯手机”或“牙科直手机”作为注册产品名称。

2.申报高速气涡轮手机应规范使用“高速气涡轮手机”作为产品名称。

（二）产品的结构和组成

1.牙科手机的结构组成

例如高速气涡轮手机：由高速气涡轮手机和接头（若有）组成；各部件的结构如图 1 所示：



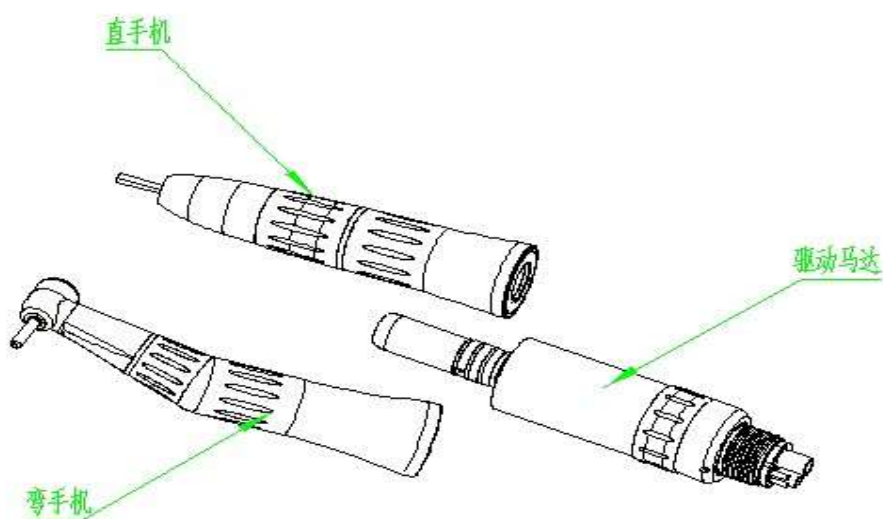


图 1 牙科手机整体结构

2.术语解释

(1) 牙科手机：用于向牙科工具或器具传递（带转换或不带转换）工作所需能量的手持工具。

(2) 弯手机：主轴与被夹工具或器具呈角度的牙科手机，其输入轴与输出轴之间具有角度。牙科手机的一种结构方式。

(3) 直手机：用来向器具传递和/或转换旋转运动的手机，其轴与手机主轴相重合。牙科手机的一种结构方式。

(4) 照明方式分为带照明装置式、导光式、无照明式三种方式。

①带照明装置式：牙科手机结构中含照明光源。

②导光式：牙科手机结构不含照明光源，但结构中含有导光装置。照明光源通过可弯曲的导光纤维束（玻璃或石英）传导外

部照明光源提供的光照。该导光装置可射出光束，直接导向所需区域。

③无照明式：牙科手机结构既不含照明光源，又不带导光装置。

3.结构/组成描述

(1) 机头：机头是牙科高速气涡轮手机的核心功能区，是夹持车针、水、工作气、回气，光源各功能汇集处。

经过过滤和调压（额定值）的压缩空气分两路进入，一路作为驱动气体，一路作为冷却气体。

经过过滤和调压（额定值）的自来水（纯净水）作为冷却水进入机头。

如是光纤手机还有导光棒进入机头。

(2) 手柄：手柄中空管状，密封。细端与机头连接，粗端与接头（或快速接头）连接。

中间有水管、气管、导光棒（如有）通过。

手柄本身是手机回气管的一部分。

(3) 接头（或快速接头）：接头（或快速接头）是手机连接外部气、水、电源的对接口，有两孔、三孔、四孔、五孔、六孔、八孔之分。

(4) 直手机：机头是核心功能区，是夹持车针、水、气、光源各功能汇集处，中间有动力传动机构、水管、气管、导光棒（如有）通过，尾部有动力连接器与驱动马达连接，接受来自于驱动马达的旋转动力。直手机的设计应符合人机工程学原理。外

型平滑便于清洁和消毒。

(5) 弯手机：机头是核心功能区，是夹持车针、水、气、光源各功能汇集处，中间有动力传动机构、水管、气管、导光棒（如有）通过，尾部有动力连接器与驱动马达连接，接受来自于驱动马达的旋转动力。手机的设计应符合人机工程学原理。外型平滑便于清洁和消毒。

4.牙科手机控制系统：

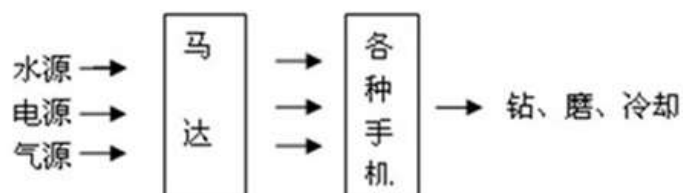
牙科手机一般没有控制系统，只有简单的水、气、光源调节装置。

(三) 产品工作原理/作用机理

牙科手机是一种口腔治疗器械，由整体或成套相互关联的器械部件所组成。



高速气涡轮机手机



牙科直手机/弯手机

图2 牙科手机工作原理示意图

电流、压缩空气分别经过电路系统、气路系统的各控制阀到达机头，驱动电机、涡轮（或叶片）旋转（轴芯转动），从而带动车针旋转，达到钻、削牙的目的，另一路水和气经过各控制阀到达机头汇合达到冷却目的。其工作原理见图 2。

因该产品为非直接治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

（四）注册单元划分的原则和实例

1.高速气涡轮手机、牙科弯手机/牙科直手机应划分为不同的注册单元。

2.牙科弯手机/牙科直手机中夹持根管锉用于扩大牙齿根管的手术、用于口腔种植治疗的手术、用于牙齿钻孔打磨用的手机应划分为不同的注册单元。

3.带照明装置式的手术与无照明式的手术应划分为不同的注册单元；导光式与无照明式的手术可放在同一注册单元。

（五）产品适用的相关标准

具体相关的常用标准列举如下：

表 1 相关标准

标准编号	标准名称
GB 9706.1—2007	医用电气设备第1部分：安全通用要求
GB/T 191—2008	包装贮运图示标志
GB/T 9937.3—2008	口腔词汇第3部分：口腔器械
GB/T 14710—2009	医用电器设备环境要求及试验方法
YY 1012—2004	牙科手机联轴节尺寸

标准编号	标准名称
YY 1045.1—2009	牙科手机第1部分：高速气涡轮手机
YY 1045.2—2010	牙科手机第2部分：直手机和弯手机
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
YY/T 0514—2009	牙科手机软管连接件
GB/T 16886.1—2011	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
YY/T 0268—2008	牙科学口腔医疗器械生物学评价第1单元：评价与试验
ISO 1797—1:2011	牙科旋转器械杆第1部分：金属杆
ISO 1797—2:1992	牙科旋转器械杆第2部分：塑料杆
ISO 13402:1995	外科和牙科手持器械耐蒸汽消毒、耐腐蚀和耐热性能的测试

上述标准包括了注册产品标准中经常涉及到的标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和欧盟及一些较为特殊的标准。

对产品适用及引用标准的审查可以分三步来进行。

首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写产品技术要求时是否引用了与产品相关的国家标准、行业标准，以及引用是否准确。应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。

其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

适用范围举例：高速气涡轮手机适用于口腔科钻牙、磨牙用。

禁忌症：

- 1.血友病患者慎用。
- 2.带有心脏起搏器的患者或医生慎用电动马达驱动手机。
- 3.心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

（七）产品的主要风险及研究要求

牙科手机的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

- 1.与产品有关的安全性特征判定可参考 YY/T 0316—2016 的附录 C。
- 2.危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考 YY/T 0316—2016 附录 E、I。
- 3.风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法可参考 YY/T 0316—2016 附录 F、G、J。
- 4.风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

表 2 和表 3 依据 YY/T 0316—2016 的附录 E（表 E.1）从十六个方面提示性列举了牙科手机可能存在的危害因素，提示审查人员可从以下方面考虑。

表2 危害清单

能量危害示例	生物学和化学危害示例	操作危害示例	信息危害示例
线电压（网电源） 漏电流 —外壳漏电流 —对地漏电流 —患者漏电流 电场 磁场 热能 —高温 机械能 重力 —坠落 —悬挂质量 振动 贮存的能量 运动零件 患者的移动和定位 声能 —超声能量 —次声能量 —声音	生物学的 —细菌 —病毒 —再次或交叉感染 化学的 —气路、组织、环境暴露在外来物质中 生物相容性	功能 —不正确或不适当的输出或功能 —功能的丧失或变坏 使用错误 —不遵守规则 —缺乏知识 —违反常规	标记： 不完整的使用说明书； 性能特征的不适当的描述； 不适当的预期使用规范； 限制未充分公示。 操作说明书： 医疗器械所使用的附件的规范不适当； 使用前检查规范不适当； 过于复杂的操作说明。 警告： 禁忌症的警告； 服务和维护规范。

表3 危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
能量危害			
电场 磁场	设计不合理导致电磁场过大影响其他设备的运转。 在强电磁辐射源边使用影响设备的运转。	其他设备运转故障。 设备运转故障。	设备故障
热能 高温	转动部分性能不稳定可能导致摩擦高温。	设备温度太高而烫伤病人或操作者。	烫伤
机械能 重力 — 坠落 — 悬挂质量 振动 运动零件 患者的移动和定位	设计不合理，采购原料不合格，生产控制失控。如：手机夹持力不足或夹轴失效操作时发生车针脱落，车针折断现象。	错误的机械能或机械力施加到病人。	机械损伤
声能 — 超声能量 — 次声能量 — 声音	设计不合理，采购原料不合格，生产控制失控。	噪音，超声。	噪音，超声损伤
生物学和化学危害			
细菌 病毒 其他微生物	生产环境和产品清洁未控制好导致管路受污染。	使用过程中细菌、病毒或其他微生物进入患者的体内。	细菌、病毒等感染死亡
消毒、清洁	应用部件消毒不完全传染疾病。	交叉传染。	传染高致病性疾病

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
操作危害—功能			
功能的丧失或变坏	零部件故障导致功能丧失。	使用时导致无法正常使用。	治疗失败
操作危害- 使用错误 不遵守规则 缺乏知识 违反常规	错误的使用了产品； 损坏了产品。	使用时导致无法正常使用。	治疗失败
信息危害—标记			
不完整的使用说明 性能特征的不适当的描述	1.标签设计错误； 2.标签使用错误。	给用户在使用、 操作上误导，使用时导致无法正常使用。	治疗失败
不适当的预期使用规范 限制未充分公示	1.标签设计错误； 2.标签使用错误。	给用户在使用、 操作上误导，使用时导致无法正常使用。	治疗失败
信息危害—操作说明书			
使用前检查 规范不适当	操作说明中注意事项未写明或 标注不明显； 使用已损坏的产品； 使用了受污染的产品。	使用时导致无法正常使用； 使用过程中细菌进入患者的体内。	治疗失败 细菌感染
信息危害—警告			
副作用的警告	禁忌症的警告未写明或标注不明显； 违反禁忌症使用了产品。	患者因治疗发生意外。	治疗失败

（八）产品技术要求应包括的主要性能指标

产品性能指标的审查是产品技术要求审查中最重要的一环之一。

本条款给出需要考虑的产品基本技术性能指标，给出了推荐要求，企业可参考相应的国家标准、行业标准，根据企业自身产品的技术特点制定相应的技术要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。

1. 功能性、质量控制指标

（1）高速气涡轮手机

应符合 YY 1045.1—2009《牙科手机第 1 部分：高速气涡轮手机》的规定。

接头（或快速接头）应符合 YY/T 0514—2009《牙科手机软管连接件》，接头输入气压应符合企业的标称值。

（2）直手机、弯手机

应符合 YY 1045.2—2010《牙科手机第 2 部分：直手机和弯手机》的规定。

（3）其他配件

如有其他配件（如照明灯），应符合相应的国家标准、行业标准的要求，或制定相应的技术要求。

（4）环境试验要求

带独立照明装置的牙科手机的环境试验应符合 GB/T 14710—2009《医用电器设备环境要求及试验方法》中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组的要求。

2.安全指标

(1) 电气安全

照明方式为带照明装置式的牙科手机应符合 GB 9706.1—2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》的要求。

(2) 电磁兼容

照明方式为带照明装置式的牙科手机应符合 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。

(九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，应考虑技术指标及性能不改变、功能可以达到最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

对于安全结构相同或相近的，一般情况下，较为复杂的可以替代简单的。

牙科手机使用的关键件、基本原理、预期用途、主要技术性能指标相同，如仅外观不同，或配置附件的数量和种类不同，建议选取配置附件数量和种类最复杂的型号为典型产品。

同一单元中不同型号规格的产品应在标准中明确各型号规格间的关键件、基本原理、预期用途、主要技术性能指标、配置附件、结构外观等方面的区别。

1.高速气涡轮手机应选取空载转速最大的产品作为检测的典型产品。

2.牙科手机中的增速手机和减速手机应划分为不同的检测单元。增速手机应选取齿轮传送比最小的产品作为检测的典型产品，

减速手机中应选取齿轮传送比最大的产品作为检测的典型产品。

3.夹头形式不同的手机应划分为不同的检测单元。

4.本身不带独立照明装置需由导光装置传导外部照明光源提供的光照的手机和无照明功能的手机可选取前者作为检测的典型产品。

(十) 产品生产制造相关要求

应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。如可包括下列工艺程序：

1.高速气涡轮手机：机芯组件装配和检验、机头组件装配和检验、手柄装配和检验、接头或快速接头（如有）装配和检验、整机装配和检验。其中机芯组件装配为关键工艺；机头组件装配为特殊工艺。

2.直手机、弯手机：弯手机机芯装配和检验、动力传动轴装配和检验、弯手机手柄装配和检验；及检验、直手机手柄装配和检验。其中弯手机机芯装配、动力传动轴装配、直手机夹持和动力传动装置装配为关键工艺；弯手机手柄装配、直手机手柄装配为特殊工艺。

(十一) 产品的临床评价细化要求

根据《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号）（以下简称《目录》），“电动牙科综合治疗设备”包含在《目录》中，牙科手机属于电动牙科综合治疗设备的一个组件。注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的临床评价资料要求如下：

1.提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

2.提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）其他要求开展相应工作。

（十二）产品说明书和标签要求

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。说明书、标签应符合《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）及相关标准的规定。

1.说明书的内容

除符合《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）和相关标准中的要求之外，手机的说明书还应至少明确以下信息：

（1）明确牙科手机（含易损件如轴承、光导管，水路，气路等）的灭菌、维护、保养说明；明确灭菌周期的重要参数，例如时间、温度；明确干燥说明。

（2）明确夹持的手术器械类型（如车针）、规格、尺寸。

（3）若为气源驱动的手机，明确压缩空气的供气压力及基本要求。

（4）若带水冷却，明确水冷却方式（外给水、内给水），水源的压力及基本要求。

（5）在驱动马达的最大转速下，手机的空载转速。

(6) 明确手机夹头形式、软管连接件类型（如适用，参照 YY/T0514 进行明确）、联轴节类型。

(7) 若带水冷却，明确水冷却方式（外给水/内给水），水源的压力及基本要求。

2.禁忌症、注意事项、警示及提示性说明

(1) 应仔细阅读、理解说明书中全部内容方可操作。

(2) 操作时应遵循仪器上的全部警示和说明。

(3) 本产品是专为口腔治疗而制造，不能作为其他用途。

(4) 本产品为高速旋转手机，使用时请注意安全。

(5) 本产品仅限于专业口腔科医生使用。

(6) 每次使用时，请预先在患者的口腔外进行运转检查。若发觉有松动、振动、杂音或发热等异常现象，请立即停止使用，并与原经销商联系。

(7) 已损坏的手机机芯有可能会产生很高的噪音，长时间使用会影响听力，请及早更换。

(8) 为免手机严重损坏，请避免手机受到撞击或不小心的掉落。

(9) 使用的车针应符合 YY 0302.1—2010 的标准。使用车针时，必须了解车针的规定转速和规格是否符合本手机使用。使用弯曲、有裂纹、变形、已损坏及不符合规格的车针，可能会导致运转过程中突然折断、飞出等事故，造成伤害，以及损坏手机。

(10) 气源、水源的压力和流量必须达到本机的要求。进气压力过高，会导致手机涡轮转速过高，而损坏轴承。

(11) 可用通针疏通喷孔。

(12) 产品储存和运输应在干燥、稳定（无摔碰）、远离酸

碱等有害化学物质及气体的洁净的常温、常压、湿度小于 90% 的环境中。

(13) 产品使用寿命末期光纤导光棒为玻璃制品，按玻璃制品环保要求处理，其余金属可进行分类回收处理，LED 灯是电子产品应按《废弃电器电子产品回收处理管理条例》处理。

(14) 本产品的维修需由专业人员负责。

(15) 为确保手机的使用寿命，应使用干燥、洁净的压缩空气并定期维护空气压缩机及气、水过滤系统以保证压缩空气及水的质量，使用未过滤的水将导致管道接头的堵塞。

(16) 车针夹持部分不可过短，否则轴承负荷不均，加快轴承磨损。

(17) 请保持车针夹头的清洁，避免内部因存有污物而导致车针夹持力减弱或机芯振动。

(18) 手机未装上车针时，不得通气旋转，否则将损坏轴承。

(19) 请在旋转完全停止后，再进行车针或手机的装卸，切勿在旋转中按压机头盖。

(20) 手机如是扭针式芯轴，不工作或长时间存放时，请预先清洗和上油，并装上车针或标准棒，如是按压式芯轴，请拆卸车针和标准棒，避免芯轴疲劳磨损。

(21) 当手机表面沾有药品时，经高温消毒灭菌后，有可能致使手机表面镀层脱落或发黑，因此必须特别注意。

(22) 端盖与手机头上的螺纹极为精细，打开时应先将扳手放在端盖适当的位置，对准后才扭动，以免损伤螺纹。

(23) 在装入新机芯前，注意清洁手机机头内部。

(24) 血友病患者慎用。

(25) 带有心脏起搏器的患者或医生慎用电动马达驱动手机。

(26) 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

3.应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

4.标签

手机标签应当包括以下内容：

(1) 产品名称、型号、规格。

(2) 注册人的名称、住所、联系方式。

(3) 医疗器械注册证编号。

(4) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号。

(5) 生产日期，使用期限或者失效日期。

(6) 电源连接条件、输入功率（如适用）。

(7) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

(8) 必要的警示、注意事项。

(9) 特殊储存、操作条件或者说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

(十三) 产品的研究要求

1.产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究说明，

包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

2.生物相容性评价研究

手机看作机头与机身的组合构造。考虑临床使用中机头部分在口内操作，会与口腔内生理组织接触，因此应评价手机机头部分的生物学风险。申请人应描述机头部分的材料，以及在使用过程中与口腔黏膜组织接触的性质和时间，按照《关于印发医疗器械生物学评价和审评指南的通知》（国食药监械〔2007〕345号）、GB/T16886.1（或者YY/T0268）的要求对手机机头部分进行生物相容性评价。

3.生物安全性研究

本产品不含动物源或生物活性物质，本条不适用。

4.灭菌工艺研究

手机应可耐受灭菌处理，并参照YY 1045.2的要求能够承受一定次数的灭菌循环，而无损坏现象。灭菌方式宜采用压力蒸汽灭菌。如采用其他灭菌方式，应提供该灭菌方法及其确定的依据。提供推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

5.产品有效期和包装研究

牙科手机产品为有限次重复使用产品，需考虑使用次数的验证。应对产品的包装及包装完整性提供研究资料，评价试验的有效性是对产品进行运输试验与跌落试验后都能保持工作正常、产品包装的完整性。无菌供应的牙科手机可参考YY/T 0681.1—2009《无菌医疗器械包装试验方法第1部分：加速老化试验指南》进行包装研究。

6.动物研究

不适用。

7.软件研究

不适用。

三、审查关注点

（一）产品技术要求

产品技术要求应参考相关的国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准，并按《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）进行编写。

（二）说明书

产品的预期用途是否明确。说明书中必须告知用户的信息是否完整。说明书中应当明确推荐的灭菌或消毒工艺（方法和参数），重复使用的次数。

（三）风险分析

产品的主要风险是否已经列举，并通过风险控制措施使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

四、编写单位

广东省食品药品监督管理局审评认证中心。



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