

受理号：CQZ2401364

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：口腔手术导航设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：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.....	6
综合评价意见.....	10

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

产品由视觉台车、牙科种植手术定位器包、附件组成。详见产品技术要求。

(二) 产品适用范围

与特定手术器械联合使用，用于成人口腔种植手术、牙体牙髓手术(根尖切除、开窗和开髓)、埋伏牙拔除(限定前牙区)手术过程中手术器械的导航。

(三) 型号/规格

DRS-NE

(四) 工作原理

该产品基于术前的患者 CT 图像，进行手术规划。术中通过视觉相机，对手术器械、患者的位置进行导航跟踪。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括视觉相机性能(探测位置重复性、探测距离偏差)、定位器性能(几何尺寸、硬度)、系统性能(导航位置重复性、系统精度)、软件功能、网络安全、电气安全。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，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

该产品所含部分工具与人体接触，申请人按 GB/T 16886.1-2022 对该产品进行了生物相容性评价，包括细胞毒性、致敏、皮内反应，证明生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品所含部分工具由最终用户灭菌，采用高温灭菌或过氧化氢低温等离子体灭菌。提交了灭菌验证资料，符合要求。

（四）产品有效期和包装

该产品的使用期限预期为 10 年，申请人提交了使用期限和包装验证资料，证实使用期限和包装性能满足设计要求。

（五）动物研究

申请人提供了动物试验方案和报告。分别采用比格犬和巴马小型猪，开展了牙体牙髓手术（开髓、根尖切除）和埋伏牙拔除手术。对系统性能（如位置偏差、角度偏差）、定位达标率、软件功能、工作稳定性、整机安全性进行观察和评价。动物试验研究结果表明该产品的有效性、安全性和器械操作性能满足临床要求。

(六) 软件研究

产品包含手术软件、视觉相机软件，发布版本分别为 3.0、1.0，安全性级别为严重级别。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》提供了软件研究报告、网络安全研究报告。申请人提供了配准算法、碰撞检测算法、图形分割、测量（包括客观物理测量和图形学测量）功能的准确性验证报告。资料表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。

(七) 有源设备安全性指标

该产品符合以下标准要求：

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》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述安全标准要求。

三、临床评价概述

申请人申请境内医疗器械注册，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设备（注册证号：

国械注准 20233011330) 作为同品种产品进行临床评价。

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、术后评估等)、系统定位精度、跟踪定位仪、标定组件、软件功能等方面进行了比对,显示两者在适用范围(增加牙体牙髓手术、拔埋伏牙手术操作)、使用方法、能源、结构组成、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:

(一)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。

(二)缺牙模型试验,包括:

1. 缺牙模型试验,与同品种产品在在 4 组模型中模拟单牙、多牙种植的不同植体植入进行对比测试,结果显示植入点误差、根尖点误差、角度误差分别的均无显著性差异,均能满足精度使用要求。

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中的开髓、根尖切除和开窗操作,结果显示开髓操作的起点

误差、终点误差、角度误差分别为 0.36mm、0.45mm、0.68°，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°，开窗操作的起点误差、终点误差、角度误差分别为 0.35mm、0.44mm、0.65°。

3. 在 6 组埋伏牙模型中模拟上、下颌的埋伏牙拔除操作，结果显示位置误差平均为 0.44mm。

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。

（三）动物试验包括：

1. 在 3 只比格犬中使用申报产品分别在下颌尖牙和第四前磨牙模拟开髓手术，在下颌第二前磨牙和第三前磨牙中模拟跟尖切除手术。结果显示开髓术后起点偏差、终点偏差和角度偏差分别为 0.342mm、0.317mm、0.869°，根尖切除术后起点偏差、终点偏差和角度偏差分别为 0.353mm、0.332mm、0.926°。申报产品的起点定位达标率、终点定位达标率、角度达标率、导航定位达标率均为 100%。

2. 在 3 只小型巴马猪的上颌尖牙和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 0.41 ± 0.05 mm。导航达标率 100%。

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。

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