

附件 1

牙科种植机注册技术审查指导原则 -征求意见稿

牙科种植机注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导申请人提交牙科种植机的注册申报资料，同时规范牙科种植机的技术审评要求。

本指导原则是对牙科种植机的一般性要求，申请人应根据牙科种植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。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。

目录

一、适用范围	4
二、技术审查要点	4
(一) 产品名称的要求	4
(二) 产品适用范围的要求	4
(三) 产品综述资料	4
(四) 研究资料	7
(五) 注册单元划分	8
(六) 检测单元划分	8
(七) 产品适用的标准	9
(八) 产品技术要求及检测应注意的问题	10
(九) 产品说明书	10
(十) 临床评价资料	11
(十一) 其他资料	11
三、参考文献	11
四、起草单位	12
附录 I 产品技术要求模板	12
附录 II 风险管理资料	18
附录 III 牙科种植用手机的技术审查要点	26

一、适用范围

牙科种植机的管理类别为Ⅱ类，分类编码为6855（口腔科设备及器具），属于口腔科手术设备。

本指导原则适用于电力驱动式的牙科种植机。牙科种植机是一种提供种植手术用器械所需的驱动力，用于实施牙科种植手术的医用电气设备。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

应使用“牙科种植机”作为产品名称。

（二）产品适用范围的要求

产品适用于牙科种植治疗。

（三）产品综述资料

牙科种植机根据不同的结构，分为内置式、网电源供电和内部电源供电三种。

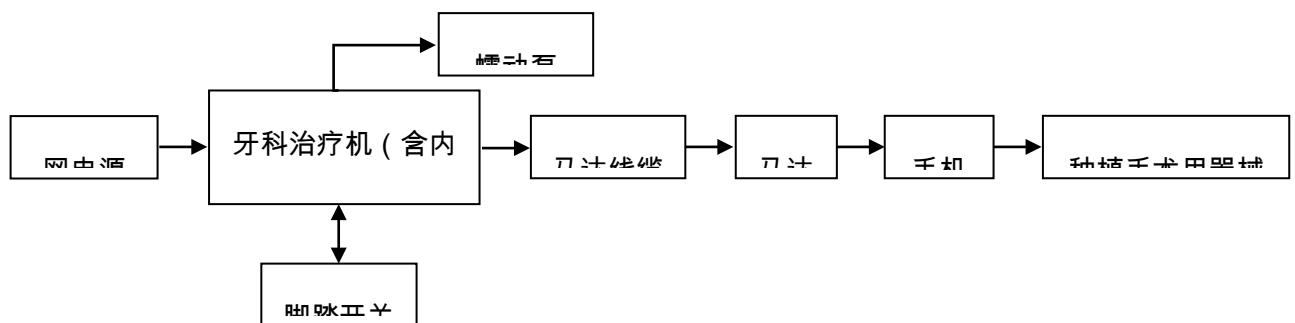
申请人应提交器械的完整描述，包括所有型号、规格及配置。

1.说明牙科种植机的结构，提供原理（组成）框图及实物图。内容应足够详尽，便于评估器械的性质和操作。

(1)例如内置式牙科种植机可描述如下：

该结构的产品作为模块安装在牙科治疗机内 ,由牙科治疗机供电 ,并通过牙科治疗机的控制台面板和脚踏开关预设或调节与种植手术操作步骤相对应的功能。

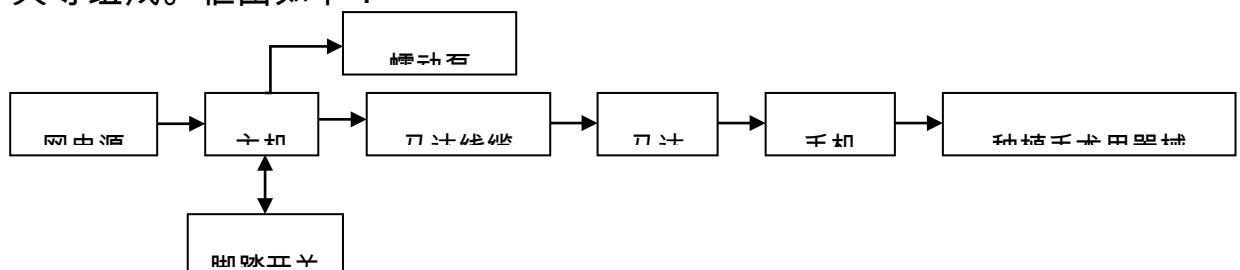
该结构的产品由功能控制电路、马达线缆、马达、手机、脚踏开关等组成。框图如下 :



(2)例如网电源供电的牙科种植机可描述如下：

该结构的产品作为独立设备由网电源供电 ,通过主机和脚踏开关预设或调节与种植手术操作步骤相对应的功能 ,将电能和信号通过马达线缆传递给马达 ,马达驱动手机 ,手机驱动种植手术用器械实施手术。

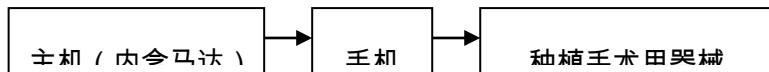
该结构的产品由主机、蠕动泵、马达线缆、马达、手机、脚踏开关等组成。框图如下 :



(3)例如内部电源供电的牙科种植机可描述如下 :

该结构的产品作为独立设备由电池供电 ,通过主机的控制单元直接控制电机输出机械力驱动种植手术用器械实施手术。

该结构的产品由主机、电池、充电座、手机等组成。框图如下 :



3. 提供产品的技术规格 (技术指标) ; 当器械与相关标准有差异时 , 应着重说明。

4. 申请人应明确各组成单元。

(1) 主机

由网电源 (220V~) 直接供电 , 或由电池供电 , 为手机提供机械动力能和/或电能。通过操作控制台面板和脚踏开关 , 预设或调节与种植手术操作步骤相对应的功能。一般情况下 , 转速、手机的齿轮速比选择、扭矩控制、正反转功能、冷却水流量的调节及状态均在控制台面板上操作及显示。

(2) 马达线缆

用于在控制台与马达之间实现电能传输。

(3) 马达

马达通过马达线缆与控制台完成电气相连并由后者供电 , 用于提供旋转种植手术用器械的驱动力。

(4) 手机

由操作者握持 , 其驱动所夹持的种植手术用器械来实现手术目的的部件。在临幊上需根据转速及扭矩需求配备不同齿轮速比的手机。

(5) 脚踏开关

接入主机或牙科治疗机后 , 用于控制种植手术操作步骤相对应的功能选择和启停切换。

(6) 蠕动泵

由牙科治疗机或主机控制，用于在种植手术过程中提供工作区域的水冷却、冲洗的动力，包括冷却液的流量调整。

6. 申请人应说明整机配置。

整机配置应覆盖所有组合情况。同一型号的整机考虑根据主机、马达、脚踏开关、手机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 的牙科种植机含主机（型号 X）、马达（型号 Y1、型号 Y2）、手机（型号 Z）、脚踏开关（无线型号 W1、有线型号 W2），则 AAA 型号的配置应至多包括 X+Y1+Z+W1、X+Y1+Z+W2、X+Y2+Z+W1、X+Y2+Z+W2 等 4 种配置，并以实际申报组合情况确定最终配置。

(四) 研究资料

1. 生物相容性研究资料

牙科种植机产品组成中若包括手机部分，本章节适用。

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/T 16886.1（或者 YY/T 0268）的要求对手机机头部分进行生物相容性评价。

2. 灭菌工艺研究资料

(1) 手机

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。如采用其它灭菌方式，应提供该灭菌方法及其确定的依据。

(2) 马达及马达线缆

若适用，马达及马达线缆可耐受灭菌处理，应参照 YY 0836 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。如采用其它灭菌方式，应提供该灭菌方法及其确定的依据。

(五) 注册单元划分

1. 内置式牙科种植机、网电源供电的牙科种植机、内部电源供电的牙科种植机应划分为不同的注册单元。

2. 供水管路、种植手术用器械均不应划入牙科种植机的注册单元。

3. 若牙科种植用手机的接口为符合 YY 1012(ISO 3964)的通配接口，建议将手机作为独立的注册单元进行申报，手机应符合本指导原则附录 III 的要求；

若将马达、手机划入了牙科种植机的注册单元，则该马达、手机应明确为专配。

(六) 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（见综述资料“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。以“整机配置说明”涉及内容为例，应考虑：

1. 由于主机、马达、手机、脚踏开关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 4 种配置下的安全和性能检测报告。

2. 电磁兼容安全要求须覆盖全部 4 种配置。

3. 医用电气设备在实施 GB 9706.1 标准全项检测时，应对电磁兼容性能按照电磁兼容标准要求实施检测。安全和性能检测报告应相互关联 EMC 检测报告。

(七) 产品适用的标准

如下表格列出牙科种植机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 1 产品适用的标准

GB 9706.1-2007	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
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
YY 1045.2-2010	牙科手机 第 2 部分 直手机和弯手机
YY 0836-2011	牙科手机 牙科低压电动马达
YY 91057-1999 YY 1057-2016	医用脚踏开关通用技术条件
YY 1012-2004	牙科手机 联轴节尺寸
YY/T 0628-2008	牙科设备 图形符号
GB 4793.1-2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求
GB 4943.1-2011	信息技术设备 安全 第 1 部分：通用要求
GB 9706.15-2008	医用电气设备 第 1-1 部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
YY/T 1400-2016	牙科学牙科设备表面材料耐受化学消毒剂的测定
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

(八) 产品技术要求及检测应注意的问题

1. 属于结构 1 的牙科种植机 , 应和配合使用的牙科治疗机在连接或结合状态下符合 GB 9706.1、YY 0505 的要求。

2. 属于结构 3 的牙科种植机 , 其组成中若含有充电座 , 则 :

若充电座在患者环境下使用 , 充电座应符合 GB 9706.1 的要求 ;

若充电座在非患者环境下使用 , 充电座应符合相应电气安全的标准要求 , 且包括充电座在内的光固化机应符合 GB 9706.15、YY 0505 的标准要求。

3. 本指导原则以结构 2 的产品为实例 , 提供了产品技术要求要求书写模板 , 见本指导原则的附录 I 。

(九) 产品说明书

牙科种植机的产品说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(总局令第 6 条) 和相关标准中的要求 , 并包括 :

1. 工作环境 (至少包括湿度和温度) ;
2. 种植机马达的转速和转矩 , 或和手机配合使用后的转速和转矩 ;
3. 种植机马达、马达线缆是否可灭菌的说明 ;
4. 若适用 , 悬挂装置的最大允许负载 ;
5. 牙科种植机的清洁及消毒说明 ;
6. 推荐的冷却液的种类和使用方法 ;
7. 若适用 , 推荐光源 ;
8. 若可和其他制造商生产的附件配合使用 , 在牙科种植机的说明书中应规定这些附件的特性 ;
9. 若适用 , 明确灭菌周期的重要参数 , 例如时间、温度和压力 ;
10. 热伤害的警示 ;
11. 润滑剂伤害的警示 ;

12.说明牙科种植机用水所要求的质量，包括水的硬度范围。

(十) 临床评价资料

牙科种植机列入《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》

(2016年第XXX号通告，2016年X月X日发布)，该目录对应的序号为X。申请牙科种植机的注册，可免于进行临床试验。注册申请人参照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，提交相应的临床评价资料。

列入《目录》的产品，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，如相对比说明能够证明产品是《目录》中的产品，则企业无需进行临床试验。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。

(十一) 其他资料

1.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，具体编写可附录II章节“风险管理资料”的要求。

2.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。

三、参考文献

[1]医疗器械临床评价技术审查指导原则(2015年第14号)

[2]医疗器械软件注册技术审查指导原则(2015年第50号)

[3]医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范

[4]GB/T 9937.3-2008 口腔词汇 第3部分：口腔器械

[5]YY/T 0752-2016 电动骨组织手术设备

[6]FDA document-Guidance for Industry and FDA Staff: Dental Handpieces - Premarket Notification [510(k)] Submissions.

[7]FDA document-Dental Handpiece Sterilization.

[8]ISO 14457-2012 : Dentistry-Handpieces and motors.

四、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 I 产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：

牙科种植机

1、产品型号/规格及其划分说明

1.1、产品型号规格及划分说明

1.2、提供产品型号配置表（详见下表，如含多种配置，应增加表格内容）。

产品型号配置信息表

结构	参照本指导原则（三）产品结构：结构 1/结构 2/结构 3	
供电信息	牙科治疗机的型号、制造商； 内置模块的输入电压	结构 1 的情况适用

	输入电压、相数、频率 充电座型号 充电座的电源电压、相数、频率 电池规格、型号	结构 2 的情况适用 结构 3 的情况适用
重要条目	主要参数说明	备注
牙科治疗机 (型号:)	齿轮速比选项: 转速范围: 转矩范围: 水流量选项:	结构 1 的情况适用
主机 (型号:)	齿轮速比选项: 转速范围: 转矩范围: 水流量选项:	结构 2/结构 3 的情况 适用
脚踏开关 (型号:)	有线/无线 有线线缆的长度 输入电压:	
马达 (型号:)	电动马达类型 (YY0836 条款 4.1 规定) : 喷雾水源: 喷雾气源: 马达冷却气: 手机连接器: 光源: 空载转速: 转矩: 后处理方式 (消毒/清洁/灭菌)	
马达线缆	电缆长度	结构 1/结构 2 的情况

	后处理方式（消毒/清洁/灭菌）	适用
手机(型号:)	结构形式(直手机/弯手机)、夹头形式 (YY1045.2 条款 5.2 规定): 是否提供水冷却和/或气冷却: 照明方式: 灭菌方式: 齿轮速比: 手机材质:	

1.3、软件发布版本

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、操作控制装置

2. 1. 1、概述

操作控制装置的设计和定位应能防止其意外启动。

操作控制装置和表示性能的图形符号应符合 YY/T 0628-2008 的要求。

2. 1. 2、转速

牙科种植机应有速度设置功能。

2. 1. 3、扭矩

牙科种植机应有扭矩设置功能。

2. 1. 4、旋转方向

牙科种植机马达应有顺时针和逆时针旋转方向的设置功能。

该装置应安装在牙科种植机主机或马达上。

2. 1. 5、齿轮速比

牙科种植机应有齿轮速比设置功能。

2. 2、马达

2.2.1、空载转速

制造商应公布马达的空载转速范围。

空载转速应与制造商的声称一致。

顺时针和逆时针方向上转速与设定值的误差应不大于±10%。

2.2.2、转矩

马达的转矩范围应与制造商的声称一致。

工作转矩应可调。弯手机齿轮速比为20:1时，工作转矩范围应不窄于5N·cm～50 N·cm，误差应不大于±10%。

2.2.3、遇阻防护功能

牙科种植机工作时，当遇到的阻力超过设置值时，应有停止功能，并有必要的防护措施，如报警或提示功能。

2.3、马达线缆

与主机的连接应可靠，轴向施加不小于一定的拉力应不滑脱。该拉力值的选取由制造商声称。

2.4、手机

手机符合YY 1045.2-2010的要求。

2.5、蠕动泵

蠕动泵应能在和种植治疗使用的手机配套使用的种植器械的工作区域提供冷却及冲洗。流量应可调，最大流量应不小于50mL/min。

2.6、脚踏开关

2.6.1、脚踏开关应符合YY 91057的要求。

2.6.2、脚踏开关的功能要求

脚踏开关应具备制造商在随机文件或使用说明书中规定的各项功能。

2.7、噪声

牙科种植机产生的A计权声压值应不超过65dB。

2.8、清洁与消毒

牙科种植机所有外露部分，应能够用制造商推荐的消毒剂和清洁剂进行消毒和清洁后，其表面或标签不应损坏。

2.9、安全要求

应符合 GB 9706.1-2007、YY 0505-2012 的要求。产品安全特征详见附录。

2.10、环境试验要求

应符合 GB/T 14710-2009 的要求。

3、试验方法

3.1、操作控制装置

目测操作检查，结果应符合 2.1 的要求。

3.2 马达

3.2.1、空载转速

运转装有符合 YY 1045.2-2010 齿轮速比为 1:1 的牙科手机的种植机，检查种植机马达的可设定的空载转速范围，分别在顺时针和逆时针方向上，转速范围内取最大值，记录测量值，计算与设定值的误差。

若制造商声称和特定齿轮速比的手机配合使用下的空载转速范围，则应连接该齿轮速比手机后测试。

结果应符合 2.2.1 的要求。

3.2.2、转矩

启动装有符合 YY 1045.2-2010 的齿轮速比为 20:1 牙科弯手机的种植机，在转矩设置范围内设置大、中、小三个值测量转矩。在每个设定值下缓慢转动扭矩表，记录最大值，计算与设定值的误差，结果应符合 3.2.2 的要求。

若制造商声称和特定齿轮速比的手机配合使用下的空载转速范围，则应连接该齿轮速比手机后测试。

3.2.3、遇阻防护功能

种植机马达连接上符合 YY 1045.2-2010 的牙科手机，设置扭矩值，向测试棒逐渐施加阻力，在扭矩设置值误差为±10%范围内，观察牙科种植机是否停止或反转。应有其它的防护措施，如触发报警或提示功能，结果应符合 2.2.3 的要求。

3.3、马达线缆

在电缆与主机连接端的电缆上轴向施加由制造商声称的拉力，连接电缆不松动脱落，设备应能正常工作。

3.4、手机

按照 YY 1045.2-2010 的要求进行试验，结果应符合 2.4 的要求。

3.5、蠕动泵

按说明书操作，检查牙科种植机的流量调节功能。连接手机，然后按正常工作条件运行种植机马达 1min，记录冷却液出水量，结果应符合 2.5 的要求。

3.6、脚踏开关

3.6.1、按照 YY 91057-1999 的要求进行试验，结果应符合 2.6 的要求。

3.6.2、按照使用说明书的规定，对主要功能进行逐项检查，核实其能否正常工作。

3.7、噪声

应在尺寸大于 2.5m×2.5m×2.5m 的空旷房间或者自由声场半径至少为 1m 的测试室测试，环境 A 计权声压值应小于 65dB。在受试样品周围 1m 范围内不能有坚硬的反射表面，可在硬物表面贴泡沫或非反射材料以降低反射。当无法在试验房间进行声能测量时，测量可在原地进行。

用非刚性悬挂系统将种植机马达悬挂在测试室中央，空载转速设置为最大值，运转马达。在距马达头部 0.45m 处用声级计测量最大 A 计权声压值，结果应符合 2.7 的要求。

3.8、清洁与消毒

根据 YY/T 1400 中的规定进行，结果应符合 2.8 的要求。

3.9、安全要求

按照 GB 9706.1-2007、YY 0505-2012 的要求进行试验，结果应符合 2.9 的要求。

3.10、环境试验

产品的环境试验应按照 GB/T 14710-2009 的规定的方法及程序执行。

...

附录：产品安全特征（11项）、电气绝缘图、电气绝缘表格

附录 II 风险管理资料

本指导原则识别出了与牙科种植机产品相关的主要风险，并给出了缓解（降低或减轻）这些风险的建议方法。申请人若使用替代方法来缓解本文件中指出的特定风险，或者确定了除了本文件中以外的其他风险，申请人应该提供足够的细节信息来支持所用的方法。

1. 产品的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，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。申请人提供注册产品的风险管理报告应扼要说明：

(1)在产品的研制阶段，已对其有关可能的危害及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施；

(2)在产品性能测试中部分验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求；

(3)对所有剩余风险进行了评价；

(4)全部达到可接受的水平；

(5)注册申请人对产品的安全性的承诺。

2、风险管理报告的内容至少包括：

(1)产品的风险管理组织；

(2)产品的组成及预期用途；

(3)风险报告编制的依据；

(4)产品与安全性有关的特征的判定。

申报方应按照 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 C 的 34 条提示，对照产品的实际情况作出针对性的简明描述。

注意：产品如存在 34 条提示以外的可能影响安全性的特征，也应作出说明。

(5)对产品的可能危害、可预见事件序列和危害处境的判定。

申报方应根据自身产品特点，根据 YY/T 0316 附录 E、I 的提示，对危害、可预见事件序列、危害处境及可导致的损害作出判定。

(6)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。

(7)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的相关方法，可参考 YY/T 0316 的附录 F、G、J。

表 1 产品主要初始危害因素

通用类别	初始事件和环境示例
------	-----------

	<p>设计参数的不恰当规范：可触及金属部分、外壳、应用部分等与带电部分隔离/保护设计缺陷，电气绝缘强度低，导致对电击危险防护不够，可能对使用者或患者造成电击危害；设备插头剩余电压过高；种植手术用器械工作时间过长，与人体接触的种植手术用器械温度过高，手机散热不良或失效，冷却装置冷却功能失效，可能引起操作者和/或患者烫伤；种植手术用器械、手机和主机间连接不牢固；便携式提拎装置不牢固，设备脚轮锁定不良，移动式设备稳定性差，设备支撑件强度不足，设备面、角、边粗糙，对飞溅物防护不够，均可能对使用者或患者造成机械损伤；进液防护能力不足，造成电气危害；运动零件防脱、防裂功能失效，机械伤害自停防护功能缺失或防护功能失效，造成机械危害；脚踏开关产生误动作；骨组织手术设备停电后又恢复时可能造成能量输出危险；控制器件固定不紧固造成调节失误；工作时噪声过大干扰医护人员的正常工作；电磁兼容性不符合要求，导致设备基本性能降低或干扰其他设备的正常工作；等等。</p> <p>运行参数不恰当规范：转速、频率、力矩等运行不稳定或与设定值不一致；等等。</p> <p>性能要求不恰当规范：性能参数与实际使用情况不匹配，导致机械损伤；等等。</p> <p>与人体直接接触部件、手机机头部分材料的生物安全性问题。</p> <p>服务中的要求不恰当规范：使用说明书未对设备、种植手术用器械、电池（若适用）的维护、保养方式、方法、频次进行说明，导致设备、种植手术用器械、电池（若适用）不能正常使用；等等。</p> <p>寿命的结束：设备/附件的使用寿命和贮藏寿命导致设备/附件超期非正常使用而致使稳定性等性能指标降低，安全性能出现隐患；等等。</p>
--	---

制造过程	<p>制造过程更改的控制不充分：控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求；等等。</p> <p>制造过程的控制不充分：生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格；等等</p> <p>供方的控制不充分：外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产；等等。</p>
运输和贮藏	<p>不恰当的包装：产品防护不当导致设备运输过程中损坏；等等。</p> <p>不适当的环境条件：在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、大气压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作；等等。</p>
环境因素	<p>物理学的（如热、压力、时间）：过热/冷环境可能导致设备不能正常工作；等等。</p> <p>化学的（如腐蚀、降解、污染）：强酸强碱清洗、消毒和灭菌溶液导致设备/种植手术用器械损害；非预期使用于有麻醉剂的环境中，可能因为电气连接、设备结构、静电预防不良等引起混合气体爆炸；等等。</p> <p>电磁场（如对电磁干扰的敏感度）：抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常；A类设备在B类设备的环境中使用会对公共电网产生影响，干扰公共电网中其他用电设备的正常运行；等等。</p> <p>不适当的能量供应：设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏；等等。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>未对清洗、消毒、灭菌过程进行确认或确认程序不规范：使用说明书中推荐的对直接或可能接触患者部件，如种植手术用器械、手机或相关部件的清洗、消毒、灭菌方法未经确认，不能对相关部件进行有效清洗、消毒、灭菌；等等。</p> <p>消毒、灭菌执行不恰当：使用者未按要求对种植手术用器械或相关部件进行防护或消毒和/或灭菌，导致院内感染；等等。</p>

处置和废弃	<p>没提供信息或提供信息不充分：未在使用说明书中对种植手术用器械的处置和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备的废弃处置进行提示性说明；等等。</p>
材料	<p>生物相容性：与人体接触的牙钻或手机部分选择不当可致过敏等反应；等等。</p>
人为因素	<p>设计缺陷引发可能的使用错误。 易混淆的或缺少使用说明书：如缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少必要的警告说明、缺少电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制；设备在故障状态（如自停保护功能、变压器过载、断开保护接地线、设备的元器件出现故障）下运行可产生危险警示不足；使用不适当的种植手术用器械；使用前未检查设备工作状态；操作说明过于复杂，不易懂；未说明如何正确维护、保养设备/附件；等等。</p> <p>器械的状态不明确或不清晰：无种植手术用器械的类型显示，输出参数无法分辨；等等。</p> <p>设置、测量或其它信息的显示不明确或不清晰：设置或测量参数未标示单位；等等。</p> <p>错误显示结果：测量结果显示错误；等等。</p> <p>控制与操作不对应，显示信息与实际状态不对应：设备显示工作速度、频率与探头实际工作速度、频率不一致；等等。</p> <p>与已有的器械比较，样式或布局有争议：显示参数与多数同类设备通用的显示参数布局不相同，可能引起参数设置错误；等等。</p> <p>由缺乏技术的/未经培训的人员使用：使用者/操作者未经培训或培训不足，不能正确使用和维护、保养设备；等等。</p> <p>与消耗品/附件/其他医疗器械的不相容性：未按使用说明书规定使用指定类型和型号的种植手术用器械，致设备损坏或人员伤亡；等等。</p>

失效模式	由于老化、磨损和重复使用而致功能退化：种植手术用器械由于反复消毒和灭菌、使用磨损等原因刃口老化、破损致患者伤害；等等。
------	---

**表 2 部分危害、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
电磁能（电 磁干扰）	(1) 手术室内其它设备对骨组织手术设备电磁干扰导致电控部件非控制启动、运转； (2) 牙科种植机干扰其他手术设备的正常工作。	(1) 设备活动部件意外运动；设置参数自行改变； (2) 其他同时使用的监护或生命维持系统无法正常工作。	(1) 患者机械损伤、死亡； (2) 间接导致患者死亡。
电能	(1) 出厂产品质量控制不严。	(1) 应用部分漏电流超过标准要求； (2) 绝缘失效。	患者电击损伤、死亡；
机械力伤 害	(1) 运动部件防脱、防裂功能失效； (2) 机械伤害自停防护功能缺失或防护功能失效。	应用部分不受控运动。	患者机械损伤或死亡。
运动部件 (底座解锁脚 踏开关位置不 合理)	(1) 意外的踩踏； (2) 地板刹车锁定装置解锁。	牙科种植机非预期性移动。	操作者操作失误导致患者损伤、病情加重。
功 能 的 丧 失 或 损 坏 (手 机、种植手术用 器械)	(1) 运动部件长期使用的磨损； (2) 制造时不合格。	(1) 防脱、防裂功能失效，种植手术用器械飞脱或断裂； (2) 刀口老化、破损	患者受损、病情加重、死亡。

操作(控制 器误操作)	(1)未放置在指定位置; (2)误接触脚踏控制器功能键。	设备活动部分意外运动。	患者受损、病情加重、死亡。
不完整的 使用说明书(附 件安装)	(1)使用说明书未对部件/配件使用作出详细说明; (2)使用说明书未对部件安装作出说明; (3)使用说明书未对部件承载能力作出说明; (4)错误的部件安装说明。	部件安装不正确,松动、不能正确实现预期的功能、运动部件断裂。	器官受损、病情加重、死亡。

表1、表2依据YY/T 0316的附录E提示性列举了牙科种植机可能存在危害的初始事件和环境，示例性地给出了危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系，给审查人员予以提示、参考。

由于牙科种植机的原理、功能和结构的差异，本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。注册申请人应按照YY/T 0316中规定的过 程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危害、估计和评价相关的风 险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全 和有效。

附录 III 牙科种植用手机的技术审查要点

一、适用范围

本部分内容仅适用于牙科种植治疗时使用的牙科手机(以下简称为“手机”)。

手机的管理类别为 II类 ,分类编码为 6855(口腔科设备及器具)。

二、 技术审查要点

(一) 产品名称的要求

若手机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。

(二) 产品的适用范围

产品适用于牙科种植治疗。

(三) 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。

(四) 研究资料

1.生物相容性评价资料

申请者应参照本文中牙科种植机的手机部分的生物相容性评价资料要求，提供手机机头部分的生物相容性评价资料。

2.灭菌工艺研究资料

手机须耐受灭菌。申请者应参照本文中牙科种植机的手机部分的灭菌/消毒工艺研究资料要求，提供手机的灭菌工艺研究资料。

(五) 注册单元划分的原则

带照明装置式的手机与无照明式的手机应划分为不同的注册单元；导光式与无照明式的手机可放在同一注册单元。

(六) 检测单元划分的原则

1.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。

2.夹头形式不同的手机应划分为不同的检测单元。

3.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。

(七) 产品适用的相关标准

如下表格列出手机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。

表 5 手机相关产品标准

GB 9706.1-2007	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
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
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
YY 1045.2-2010	牙科手机 第 2 部分：直手机和弯手机

(八) 产品技术要求

1. 应列表明确产品型号、结构形式(直手机/弯手机)、夹头形式(YY1045.2-2010 条款 5.2 规定)、是否提供水冷却和/或气冷却、照明方式(带照明装置式/导光式/无照明式)、灭菌方式、齿轮速比、手机材质。

2. 性能指标

(1) 产品应符合 YY1045.2-2010 的条款 5、8、9 的要求。

(2) 产品应符合 GB9706.1-2007、YY0505-2012 的要求。(照明方式为带照明装置式的手机适用)

(3) 环境试验要求

产品的环境试验应按照 GB/T 14710-2009 的规定的方法及程序执行。(照明方式为带照明装置式的手机适用)

3. 试验方法

(1) 按照 YY 1045.2-2010 的条款 7 的试验方法进行检测,结果应符合 2.(1)的要求。

(2) 按照 GB 9706.1-2007、YY 0505-2012 的试验方法进行试验,结果应符合 2.(2)的要求。

(3) 环境试验

产品的环境试验应按照 GB/T 14710-2009 的规定的方法及程序执行。

(九) 产品说明书

除符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(总局令第 6 条)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. 明确手机(含易损件如轴承、水路等)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、规格、尺寸;

3.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；

4.在驱动马达的最大转速下，手机的空载转速；

5.明确手机夹头形式、联轴节类型。

（十）临床评价资料

牙科种植机列入《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》（2016年第XXX号通告，2016年X月X日发布），该目录对应的序号为X。牙科种植机用手机为牙科种植机组成的一部分，且二者适用范围一致。申请牙科种植机用手机的注册，可免于进行临床试验。注册申请人参照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，提交相应的临床评价资料。

列入《目录》的产品，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，如相对比说明能够证明产品是《目录》中的产品，则企业无需进行临床试验。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。

牙科种植机注册技术审查指导原则的编制说明

一、指导原则编写目的和依据

本指导原则旨在指导申请人对牙科种植机产品的注册申报资料的准备和撰写。本指导原则基于现行法规要求及当前认知水平、技术能力予以制定，同时参考了相关的国内外指南和标准。

二、指导原则编写过程

本指导原则基于牙科种植机产品的当前审评现状，结合新法规及审评中遇到的主要问题，并通过相关国内外指南、国际标准的研究，经 2016 年 5 月专家研讨会（参会人员包括北京大学口腔医院、全国齿科设备与器械分技术委员会、医用电气技委会、上海市食品药品监督管理局认证审评中心、广东省食品药品监督管理局审评认证中心、浙江省医疗器械审评中心、国家食品药品监督管理局北京医疗器械检测所、上海市医疗器械检测所、广东省医疗器械质量监督检验所、天津市医疗器械检测所、陕西省医疗器械检测中心、广西壮族自治区医疗器械检测中心的相关领域的专家以及卡瓦盛邦、西诺德、桂林啄木鸟、咸阳西北等多家企业代表）形成指导原则征求意见稿。

三、指导原则起草部门

本指导原则由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心审评一处起草。