附件12

牙根尖定位仪注册技术审查指导原则

本指导原则编写目的是指导和规范牙根尖定位仪产品注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评；同时也可指导申请人的产品注册申报。

本指导原则是对牙根尖定位仪的通用要求，注册申请人应根据具体产品的特性编写注册申报资料，指导原则中的条款若不适用，需提供阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则为推荐性参考材料，不作强制执行，如有能够证明产品安全有效的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。本指导原则是在现行法规、标准及当前认知水平下制定的，当法规、标准进行调整和认知水平发生变化时，本指导原则相关内容也将同步进行调整

一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中一级产品类别中的口腔治疗设备，二级产品类别中的09根管治疗设备，管理类别为第二类有源器械，分类编码17-03-09。

本指导原则适用于牙根尖定位仪（临床上俗称牙科根管长度测定仪），用于牙科临床根管治疗时辅助确定工作长度。

二、技术审查要点

## （一）产品名称的要求

产品的命名应符合《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）和国家标准、行业标准中的通用名称要求。根据实际用途，产品名称建议规范为：牙根尖定位仪。

（二）产品的结构和组成

通常由主机、唇挂钩、测量导线和电源组成。企业也可结合产品自身特点，增加其他配件，如根管锉夹、探针等。产品示意图如下图。



图1 牙根尖定位仪





图2 牙根尖定位仪主要配件

（三）产品工作原理

工作原理：通过电子仪器测量根管内阻抗变化规律来确定活体牙根尖孔位置或根管长度。申请人应根据产品特性具体描述测量方法。

（四）注册单元划分的原则和实例

注册单元划分按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）第七十四条的要求，“原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据”实施。

（五）产品适用的相关标准

如下表格列出牙根尖定位仪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

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 包装储运图示标志 |
| GB/T14710-2009 | 医用电器环境要求及试验方法 |
| GB/T16886.1-2011 | 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 |
| GB/T16886.5-2017 | 医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验 |
| GB/T16886.10-2017 | 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 |
| GB/T 16886.12-2017 | 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料 |
| 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/T 0466.1-2016 | 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 |
| YY/T 0316-2016 | 医疗器械风险管理对医疗器械的应用 |
| 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 |
| YY/T 0149-2006 | 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 |
| YY/T 0294.1-2016 | 外科器械金属材料 第1部分：不锈钢 |
| 报批标准 | 牙科学牙根尖定位仪 |

上述标准包括了牙根尖定位仪涉及到的标准,注册申请人可以根据产品的特点引用其他相关标准。

对产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。

首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，包括在编写注册产品技术要求时与产品相关的国家、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对研究资料中的产品性能研究是否引用了相关标准，以及所引用的标准是否适宜来进行审查。

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，是否在注册产品技术要求中进行了实质性的引用。

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：用于牙科临床根管治疗时辅助确定工作长度。

禁忌症：可能需要针对佩戴心脏起搏器或者其它有源植入式医疗器械的患者或者用户采取特殊措施。

（七）产品的主要风险

牙根尖定位仪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。

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。

以下依据YY/T 0316—2016的附录E（表E.1）从十四个方面提示性列举了牙根尖定位仪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、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 | | | |
| 电能  -漏电流  -低电量  -电路设计 | （1）隔离设计不合理、原材料采用不合格导致漏电。  （2）低电量下定位不准。  （3）电路短路。 | （1）电能施加到人体。  （2）测量结果错误 | （1）触电。  （2）错误结果导致治疗失效。  （3）产品烧毁。 |
| 电场  磁场 | （1）设计不合理导致电辐射过大影响其他设备的运转。  （2）电磁干扰影响牙根尖定位仪正常运转。 | （1）其他设备运转故障。  （2）牙根尖定位仪运转故障。  （3）控制电路受外来干扰 | （1）导致其他设备失效。  （2）性能失效。 |
| 热能：  -高温  -低温 | （1）元器件高温引起电源适配器自燃。  （2）环境低温引起液晶显示失效。 | （1）元器件烧毁或燃烧。  （2）牙根尖定位仪运转故障 | 设备故障、自燃 |
| 机械能  -坠落  -翻侧振动  -贮存的能量  -运动零件  -患者的移动和定位 | （1）便携式设备跌落。  （2）部分患者对口腔异物有排斥，口腔肌肉等的移动频繁导致测量困难或患者受伤。 | 坠落造成设备绝缘强度降低 | 电击及机械损伤 |
| 声能：  -超声能量  -次声能量  -声音 | / | / | / |
| 生物学和化学危害 | | | |
| 生物相容性  细菌  病毒  其他微生物 | （1）接触人体部件不具有良好的生物相容性。  （2）使用过程中被细菌、病毒或其他微生物的感染。 | （1）材料刺激使口腔黏膜受到刺激。  （2）细菌、病毒或其他微生物进入使用者体内。 | 细菌、病毒等感染。 |
| 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 |
| 外来物质残留 | 对人体产生刺激的清洁剂、消毒剂的残留 | 刺激 | 使用者受到损伤 |
| 操作危害-功能 | | | |
| 功能的丧失或变坏 | 由于装配不合理导致定位仪的功能丧失或变坏。 | 使用时导致无法正常使用或测量不准确。 | 测量数据不准确导致治疗失败。 |
| 操作危害：  使用错误  不遵守规则  缺乏知识  违反常规 | 使用者不按说明书操作，  产品用于禁止使用的人群 | （1）使用时导致无法正常使用。  （2）非预期使用造成伤害。  （3）导致测量不准确。 | （1）无法正常使用  （2）测量数据不准确导致治疗失败。 |
| 信息危害 | | | |
| 标记 | 标记缺少或不正确、标记的位置不正确、不能被正确地识别、不能永久贴牢和清楚易认。 | 给用户在使用、操作上误导，使用时导致无法正常使用。 | 错误使用导致伤害。 |
| 信息危害 | | | |
| 不完整的使用说明书 | （1）不符合法规及标准的说明书。  （2）使用方法不详细，安装调试方法不详细，使用环境不明确等  （3）禁忌症不明确 | 使用时导致无法正常使用或错误使用。 | 错误使用导致伤害。 |
| 信息危害 | | | |
| 警告 | 未对合理可预见的误用进行警告、未对因长期使用产生功能丧失而可能引发危害进行警告等 | （1）错误使用。  （2）测量不准确。 | 错误使用导致伤害。 |
| 服务和维护规范 | （1）保养方法说明不明确。  （2）售后服务单位不明确。 | （1）设备受损。  （2）测量不准确 | 无法正常使用 |

（八）产品的研究要求

1.产品性能研究

1.1应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。

1.2应描述所采用的国家标准、行业标准中不适用条款及理由。

1.3如有新增功能、附件及试验方法，应提供性能指标制定的相关依据。

2.生物相容性评价

应对产品中与患者直接接触的材料的生物相容性进行评价。生物相容性评价根据《医疗器械生物学评价第1部分：评价与试验》（GB/T 16886.1—2011）进行。生物学评价过程中应当注重运用已有信息（包括材料、文献资料、体外和体内试验数据、临床经验）。当需要进行生物学评价试验时，应当由国家药品监督管理局认可的、并具有相应生物学评价试验资质的医疗器械检测机构进行。

生物相容性评价研究资料应当包括：

（1）生物相容性评价的依据和方法。应用部分应至少考虑细胞毒性、迟发型超敏反应、口腔粘膜刺激/皮内反应。

（2）产品所用材料的描述及与人体接触的性质。

（3）实施或豁免生物学试验的理由和论证。

（4）对于现有数据或试验结果的评价。

3.生物安全性研究

不适用。

4.灭菌/消毒工艺研究

（1）终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌/消毒工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌/消毒方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

（2）残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

5.产品有效期和包装研究

整体研究可参照相关指导原则的要求进行评价。

（1）有效期的确定：应提供产品有效期的验证报告。

（2）应提供根管锉夹等有限次使用部件的使用次数验证资料。

（3）包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

6.动物试验

不适用。

7.软件研究

若申报产品使用软件（包括计算机或单片机的程序）控制牙根尖定位仪的功能，应当单独提供一份医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度，编写可参见《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年第50号）的相关要求。

8.网络安全研究（若适用）

具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制的医疗器械产品的注册申报，注册申请人应单独提交一份网络安全描述文档。若采用云计算服务，申请人应当根据本指导原则的要求提交云计算服务的注册申报资料。网络安全描述文档应按《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》第四节的要求提供。

9临床精度研究

若进行临床研究的，可参照下述方法进行评价。

9.1受试对象

根据本产品目标适用人群，在临床研究方案中描述受试对象口腔状况并规定合理的受试者纳入及排除标准。

受试对象口腔状况至少应描述：口腔卫生状况，牙齿清洁度及色泽，牙龈及口腔黏膜情况，根尖周组织和牙周组织情况和咬合情况等。

受试者纳入标准应同时满足下述要求：

（1）需进行根管治疗的患者；

（2）根管未充填；

（3）牙根无折断或穿孔；

（4）未佩戴有源植入器械（比如心脏起搏器）。

9.2方法设计

目前将X光（即X光照相术）视为判定解剖实际位置的“金标准”，即将采用X光方案获得的结果（工作长度）视为对照组。以成像中根尖（即根尖孔、主要根尖孔）作为对照组的主要参照点。其中，成像根尖是指X光照片中的根管末端，并不始终处于牙根的解剖根尖位置。如果采用其它解剖位置作为参照点，则应当解释说明，并且提供可替代X光照片中定义这一位置的证明性资料。

用金标准方法定义的解剖位置作为判定工作长度的参照点，并将该参照点与牙冠参照点之间的距离视为“实际工作长度”。临床研究通过使用牙根尖定位仪的测定结果与金标准方法的判断结果进行比对分析。

9.3评价标准

与X线片法检测结果比对，75%的长度偏差在±0.5mm以内。

9.4样本量应不少于60例。

（九）产品技术要求应包括的主要性能指标

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，注册申请人可参考相应的国家标准、行业标准，根据自身产品的技术特点制定相应的指标，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。

根据中华人民共和国标准化法有关规定，鼓励企业采用推荐性标准。申请人如果有其他科学依据证明医疗器械安全有效的，也可采用其他的方法。申请人可以在医疗器械产品技术要求中直接采用推荐性标准，也可以通过其他方法证明产品符合安全有效的要求。如果申请人在产品技术要求中引用了推荐性标准的性能指标和检验方法，即申请人把推荐性标准作为本注册人承诺的技术要求，则其上市的医疗器械应符合产品技术要求及引用的推荐性标准的要求。

如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），申请人在研究资料的产品性能研究中应说明理由。

产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的指标，所引用标准中注明申请人规定的指标需给出具体的内容：

1．建议符合《牙科学-牙根尖定位仪》标准适用部分的要求。若包含其他配件（如根管锉夹/探针等），应根据其特性制定相应的性能指标。

2.电气安全应符合GB 9706.1—2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》的要求。

3.电磁兼容应符合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。

4.环境试验应符合GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》的要求。

5.软件功能

若申报产品含有软件组件，软件组件应在医疗器械产品技术要求中进行规范，其中“产品型号/规格及其划分说明”应明确软件的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则、运行环境（控制型软件组件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件），而“性能指标”应明确软件全部临床功能纲要。

6.网络安全（若适用）

注册申请人应在产品技术要求性能指标中明确数据接口、用户访问控制的要求：

（1）数据接口：传输协议/存储格式。

（2）用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

（十）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性。应考虑关键元器件、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。

同一注册单元内不同型号规格的产品建议在产品技术要求中明确各型号规格间的关键部件、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。

电磁兼容的检测应涵盖所有申报型号。

（十一）产品生产制造相关要求

1.明确产品生产工艺过程

工艺过程可采用流程图的形式，并说明其每道工序的操作说明及接收和放行标准，同时对过程控制要点进行详细说明。

2.详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（十二）产品的临床评价细化要求

1.牙根尖定位仪暂未列入《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》的范畴，注册申请人应按《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床评价技术指导原则》选择合理的临床评价方式，提交临床评价资料，包括但不限于本指南提供的临床研究资料类型。

需进行临床试验的，应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求开展，注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

（十三）该类产品的不良事件历史记录

暂无该类产品的不良事件报道。

（十四）产品说明书和标签要求

产品说明书、标签和包装标识应符合《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。并应明确以下信息：

1.说明书至少应包括以下内容：

1.1工作环境（至少包括湿度和温度）；

1.2牙根尖定位仪的定位精度；

1.3若适用，唇挂钩的灭菌方法，及根管锉夹和测量导线是否可灭菌的说明；

1.4若适用，唇挂钩、根管锉夹一次性使用说明；

1.5唇挂钩、探针最高使用次数的说明；

1.6牙根尖定位仪及配件的清洁和消毒说明；

1.7禁忌症、注意事项、警示及提示性说明（可按申报产品的实际情况进行编写，应考虑孕妇和儿童等其他特殊人群的使用情况）。

2.标签

最小销售单元的标签样稿应符合《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）第十三条的要求。

三、审查关注点

（一）牙根尖定位仪的预期用途是否准确。

（二）牙根尖定位仪应符合相关的强制性国家标准、行业标准和有关法律、法规的规定，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）的要求编制。

（三）说明书中应告知用户的信息是否完整。

（四）临床精度研究是否可证明产品的有效性。

（五）软件研究资料核心算法是否明确。

（六）检测典型型号是否能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

（七）生物相容性研究是否满足要求。

四、编写单位

广东省药品监督管理局审评认证中心

附：牙根尖定位仪产品技术要求（样式）

附

**牙根尖定位仪产品技术要求（样式）**

**医疗器械产品技术要求编号：**

**1．产品型号/规格及其划分说明**

1.1产品型号/规格说明

1.2软件相关信息：应明确软件的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则、运行环境（控制型软件组件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件）

**2.性能指标**

2.1外观与结构

a）定位仪外表面应平整、光滑、整洁，不应有明显的凹凸、裂痕、锋棱，过渡处的轮廓应清晰，不应有明显的划伤。

b）定位仪的控制件及插口应安装正确、牢固，其作用应符合标示的功能。

c）定位仪开关及控制按钮/旋钮操作应灵活、可靠，紧固件应无松动。

d）定位仪的文字和标记应清晰、准确、牢固。

2.2定位精度

利用3.2所示的装置定位牙根尖孔时，定位位置和实际位置的差值应在±0.5mm的范围内。

2.3 牙根尖孔的识别

当设备探测至牙根尖孔时，应能给出视觉和听觉提示。

2.4唇挂钩的耐灭菌性

可重复使用的唇挂钩，按制造商推荐的灭菌步骤，除非制造商另有说明，唇挂钩应至少能承受250次循环处理，而无性能减弱。

2.5唇挂钩的耐腐蚀性

唇挂钩应耐腐蚀，即材料在2.4规定进行灭菌后，不应出现可见的腐蚀现象。

2.6安全要求

应符合GB9706.1-2007和YY 0505-2012的要求。

2.7环境试验

应符合GB/T 14710–2009的要求。

2.8网络安全：注册申请人应在产品技术要求性能指标中明确数据接口、用户访问控制的要求(若适用)：

（1）数据接口：传输协议/存储格式；

（2）用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

2.9若包含其他配件（如根管锉夹/探针等），应根据其特性制定相应的性能指标。

**3. 检验方法**

3.1外观与结构

目测，结果符合2.1的要求。

3.2定位精度（推荐方法）

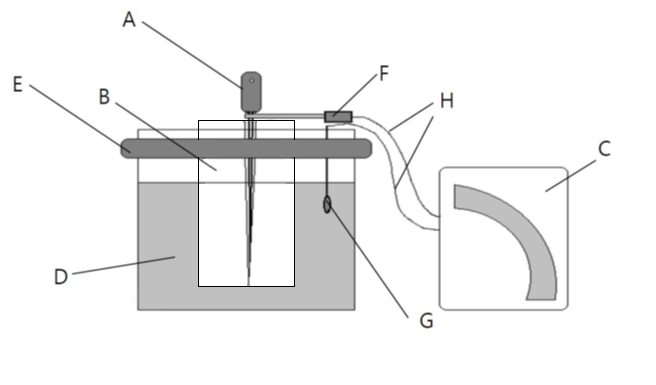
3.2.1 测量装置

3.2.1.1 离体牙等效模型，应有一个根管通道，见附录 A。

3.2.1.2 K型标准根管锉，符合 YY 0803.1，不锈钢材质，公称规格为 015。

3.2.1.3 0.9%生理盐水。

3.2.1.4 固定架，如图 1 所示固定离体牙等效模型的支架。



说明：

A——K型标准根管锉；

B——离体牙等效模型；

C——定位仪；

D——0.9%生理盐水；

E——固定架；

F——根管锉夹；

G——唇挂钩；

H——测量导线。

图1定位精度的试验系统

3.2.2试验步骤

a) 如图 1 所示，布置测试系统。

b) 把 K 型根管锉缓缓置入离体牙等效模型，直至定位仪提示到达牙根尖孔，观察 K 型根管锉尖端是否在实际牙根尖孔±0.5mm 范围内。

3.3牙根尖孔的识别

使用3.2的试验系统，定位仪探测到牙根尖孔时，检查定位仪的提示功能。

3.4唇挂钩的耐灭菌性

测试应按制造商的说明书或其他技术文件进行。结果应符合2.2、2.3的要求。

3.5唇挂钩的耐腐蚀性

目测，结果符合2.5的要求。

3.6安全要求

根据GB9706.1-2007、YY 0505-2012规定的方法进行试验，应符合2.6的要求。

3.7环境试验

根据GB/T 14710–2009规定的方法进行试验，应符合2.7的要求。

3.8网络安全

按照申报产品的使用特性进行操作。

3.9根据产品的实际情况，规定其他配件性能指标相应的检测方法。

附录 A （规范性附录）离体牙等效模型

离体牙等效模型可以使用聚乙烯树脂或其它非导电材料制作。

如图A.1所示，离体牙等效模型的高度宜为16mm～20mm。根管通道出口（模拟牙根尖孔）直径应为0.15mm±0.02mm。底部出口宜为圆柱形，圆直径为3.5mm±0.2mm，高度为1mm～2mm。根管通道的形状可以按公称规格为015的标准根管器械（见YY0803.1-2010中5.1）设计。以根管通道出口（模拟牙根尖孔）为基准0mm，标记+0.5mm和-0.5mm的刻度。

离体牙等效模型的外部总体形状由制造商规定，可以为长方体、圆柱体。高度宜为16mm～20mm。图A.1中底是一个举例，为正方形，边长为10mm～12mm。单位为毫米



图A.1 离体牙等效模型