

受理号：CQZ2100174

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：口腔种植手术导航定位设备

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 .....	5
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	7

## 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

### 三、生产地址

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

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品由马达夹持器（含种植马达）、种植台车（含机械臂、压力传感器、触控屏、脚踏开关、台车本体）、视觉台车（含视觉相机、视觉支架）、显示器台车（含显示器、显示器支架）、手术导航软件（SPDimplant，发布版本1.1）组成。

#### (二) 产品适用范围

与配套附件联合使用，用于成人口腔种植手术过程中种植体的导航定位。

#### (三) 型号/规格

DRS0605-FT250

#### (四) 工作原理

该产品通过空间映射、手术路径规划、手术路径定位实现其预期用途。其中，空间映射用于配准图像坐标系与患者坐标系，以建立坐标系映射关系；手术路径规划基于图像确定入针点和出针点，以形成进针路线；手术路径定位控制机械臂到达预定规划位置，辅助医师进行种植体的导航定位。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

该产品性能指标包括系统导航定位精度、机械臂定位精度、工作空间、视觉相机定位精度、种植操作、机器人跟随运动响应时间、机械臂稳定性、末端力伺服模式启动力、机械臂下钻、软件功能、脚踏开关、电气安全等要求。

申请人针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）灭菌

马达夹持器使用前由终端用户进行灭菌。申请人提交了灭菌研究资料，符合要求。

### （三）产品有效期和包装

该产品使用期限为 6 年。申请人通过可靠性分析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，通过斜面冲击测试、随机振动测试、随机冲击测试、堆码测试、棱跌落试验等方式验证了包装的完整性和可靠性。

### （四）软件研究

该产品软件安全性级别为C级，发布版本为1.1，完整版本为1.1.0.456。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原

则》要求，提交了相应级别的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。

### **(五) 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》

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 1057-2016 《医用脚踏开关通用技术条件》

### **三、临床评价概述**

该项研究采用前瞻性、多中心、优效性、随机平行对照的试验设计，在三家具有资质的医疗机构开展临床试验。

该项研究为以种植体植入精度（植入起点总误差、植入终点总误差）为主要评价指标，选择种植体植入的角度误差、器械评价（软件功能及整机操作满意度）等指标为次要评价指标。

该项研究结论为：该产品能够有效用于临床种植体植入手

术，临床试验过程中未发生与试验器械相关的不良事件，具有可接受的安全性，可满足临床需求，适用于临床。

#### 四、产品受益风险判定

该产品主要受益为：

与配套附件联合使用，用于成人口腔种植手术过程中种植体的导航定位。

该产品主要风险为：

1. 机械臂非预期运动导致的风险，通过脚踏开关、急停按钮等设计进行风险控制；
2. 用户操作不规范导致的风险，通过用户培训进行风险控制；
3. 光学导航设备受到遮挡无法实现定位的风险，通过台车机械设计、软件提示、用户培训等进行风险控制。

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

申请人申请国产第三类医疗器械产品注册，该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2000121）。申请人的注册申报资料符合现行要求。

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》（国家食品药品管理总局令 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。

2021 年 09 月 09 日