

根管预备机产品注册技术指导

熊钊

(广西壮族自治区食品药品审评查验中心, 广西 南宁 530000)

【摘要】 本文讨论了指导原则的实施和应用, 包括技术要求的制定与实施、风险分析、临床评价、说明书和标签的编写与使用等。这对于保证根管预备机产品的质量和安全具有重要意义。

【关键词】 根管预备机; 产品注册; 技术审查

一、引言

近年来, 随着医疗器械市场的繁荣和技术的进步, 根管预备机产品种类繁多, 性能各异。由于缺乏统一的技术审查指导, 市场上产品的质量参差不齐, 给临床治疗带来一定的风险隐患。本文通过制定这些指导原则, 致力于提高根管预备机产品的整体质量, 降低临床治疗风险, 促进口腔医学领域的可持续发展。通过本文的研究, 我们期望为根管预备机产品的注册技术审查提供有价值的参考, 推动口腔医学领域的进步和发展。^[1]

二、根管预备机产品概述

(一) 根管预备机的定义和作用

定义: 根管预备机是一种专用的医疗设备, 用于根管治疗中的根管成形和清理阶段。它提供根管预备用器械所需的驱动力, 确保根管预备的高效和安全进行。

作用: 通过变速齿轮盘或手机实现变速, 获得适宜的转速和切削扭矩, 帮助医生在根管治疗中精确、高效地预备根管, 提高治疗效果。

(二) 根管预备机的分类和组成

分类: 根据供电方式和控制方式的不同, 根管预备机可分为多种型号和规格。供电方式有网电源供电、电池供电等; 控制方式可以通过主机控制、主机上的控制按键、牙科综合治疗台或移动计算终端上的控制软件实现。^[2]

组成: 根管预备机通常由主机、马达、手机(如适用)、电源(如适用)、脚踏开关(如适用)和附件(如适用)组成。具体的产品结构组成会根据实际产品而确定。

(三) 根管预备机的工作原理和作用机理

工作原理: 根管预备机通过变速齿轮盘将马达的高转速转换为根管预备所需的低转速, 同时获得较大的切削扭矩。调速电路用于在一定范围内增加或减小转速和扭矩, 以满足根管预备的需求。扭矩传感器始终监控速度和最大扭矩, 并带有自动保护模式, 以防止锉针折断。^[3]

作用机理: 通过精确控制转速和扭矩, 根管预备

机能够高效安全地进行根管预备, 提供可靠的驱动力, 确保手术过程中的精确度和安全性。

三、根管预备机产品注册技术审查指导原则

(一) 产品名称要求

根据《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)以及《医疗器械通用名称命名指导原则》(国家药品监督管理局通告2019年第99号)的规定, 根管预备机的产品名称应符合通用名称的组成结构及要求。在确定产品名称时, 应明确选择“根管预备机”作为核心词, 体现产品的主要功能特征。

(二) 产品的结构和组成要求

根管预备机的结构和组成应根据实际产品进行确定, 但通常包括主机、马达、手机(如适用)、电源(如适用)、脚踏开关(如适用)和附件(如适用)。其中, 手机的结构形式可以是直手机或弯手机, 夹头形式应符合YY1045.2-2010条款5.2的规定。注册申请人需要提交产品完整描述, 并根据产品的技术结构特点详细描述各组成单元, 包括物理规格、显示规格、供电方式、主机齿轮速比、转速范围、转矩范围等。对于存在多种型号的产品, 注册申请人需要明确各型号的区别, 并采用对比表及带有说明性文字的图片、图表进行描述。^[4]

(三) 产品工作原理 / 作用机理要求

根管预备机的工作原理是提供根管预备用器械所需的驱动力, 通过变速齿轮盘或手机实现变速, 获得较大的切削扭矩。同时, 通过调速电路实现转速和扭矩的调节, 使根管预备能够高效、安全地进行。^[5]在工作过程中, 速度和最大扭矩可选择, 并一直由扭矩传感器控制。为确保使用安全, 根管预备机还应带有自动保护模式, 以防止锉针折断等事故的发生。注册申请人需要提交产品的工作原理图, 并详细描述产品的作用机理, 确保产品能够在根管治疗手术中有效地进行根管成形和清理。^[6]

(四) 注册单元划分的原则和实例要求

在医疗器械注册过程中, 注册单元的划分是一个

重要的环节。这一环节需要参照《医疗器械注册单元划分指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号）进行综合判定。指导原则明确了注册单元划分的基本原则和考量因素，包括产品的工作原理、结构组成、性能指标等。这些因素都要综合考虑，以确保注册单元的划分既符合法规要求，又能真实反映产品的特性和用途。

具体到根管预备机的注册单元划分，有一些实例要求值得注意。首先，如果根管预备机配合使用的手机是专用手机，那么这两者可以作为同一注册单元进行申报。这样的划分是因为专用手机与根管预备机的关系紧密，其性能和安全性与根管预备机密切相关。

其次，如果配合的手机是通用手机，原则上建议该通用手机单独申报。通用手机的性能和功能较为独立，因此单独申报能更准确地评估其安全性和有效性。然而，如果仍选择与根管预备机作为同一注册单元申报，那么该手机只能与该注册单元内的根管预备机配合使用，不再视为通用手机。这样的要求是为了确保产品的一致性和稳定性。

另外，对于含有牙根尖定位功能的根管预备机，如果牙根尖定位功能和根管预备功能为二合一设备，那么这两个功能应作为一个设备申报；如果牙根尖定位功能为独立设备，则应单独申报。这种划分方式有助于准确评估每个功能的性能和安全性，保证医疗器械的注册审查的准确性和全面性。

最后，与根管预备机配合使用的根管预备器械或移动计算终端（如平板电脑）不建议与根管预备机作为同一注册单元申报。这是因为这些器械或终端与根管预备机虽然在临床上配合使用，但各自的产品特性、工作原理和性能指标等因素可能存在较大的差异，适合分别进行申报和审查，以便更精确地管理产品的安全性和有效性。

（五）产品适用的相关标准

产品应适用的相关标准包括国家标准、行业标准等。具体标准列举在表 1 中，如 YY 1012 — 2004 关于牙科手机联轴节尺寸、GB 9706.1 — 2007 医用电气设备的安全通用要求等。这些标准涵盖了产品技术要求中经常涉及的通用标准和方法标准。在审查产品适用及引用标准时，首先需要确保引用标准的齐全性、适宜性和准确性。同时，也要审查引用标准在产品技术要求中的具体采纳情况。如果新的强制性国家标准或行业标准发布，产品性能指标等要求应按照最新版本的标准执行。这些标准的遵循和执行，将确保根管预备机的质量和安全性，为医生和患者提供有效的治疗保障。

（六）产品适用范围、预期用途、禁忌症要求

在产品适用范围、预期用途和禁忌症方面，根管预备机产品需要明确标注和描述。首先，对于适用范围和预期用途。举例来说，该产品可以用于根管治疗

中，根管预备阶段的成形和清理。如果产品还具有牙根尖定位功能，则应明确说明该功能用于辅助确定工作长度。这些范围和用途的明确描述有助于医生了解产品的适用领域和使用方法。

其次，对于禁忌症的要求，产品说明中应明确标注该产品不适用于严重弯曲根管的预备。由于不同患者的实际情况千差万别，禁忌症的具体判断应由临床医生根据具体情况进行判定。特别是对于佩戴心脏起搏器或其他有源植入式医疗器械的患者或用户，可能需要采取特殊措施来确保产品的安全使用。此外，其他可能存在的禁忌症也应在产品说明中明确列出，以确保医生和患者在使用过程中的安全。这些禁忌症的明确要求将帮助医生更好地了解产品的局限性和潜在风险，从而确保产品的安全有效使用。

（七）产品的主要风险要求

在进行根管预备机产品注册技术审查时，对产品的主要风险进行评估和控制是至关重要的。产品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》的相关要求。这包括判断与产品有关的危险（源），估计和评价相关风险，采取控制措施，并监视控制的有效性。

注册申请人应参考 YY/T 0316-2016 的附录 C，判断与产品有关的安全性特征，并注意产品是否存在 34 条提示以外的可能影响安全性的特征，如果存在，应作出相应说明。同时，可参考附录 E、I，对危险（源）、可预见的事件序列和危险情况进行判定。说明风险可接受准则，降低风险的措施，以及采取措施后风险的可接受程度，是否有新的风险产生。此外，可参考附录 F、G、J，进行风险控制的方案与实施，综合剩余风险的可接受性评价，以及生产和生产后监视相关方法。

对于产品的主要危险因素，包括通用类别中的初始事件和环境示例，应详细分析其与可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系。例如，不完整的要求可能导致设计参数的不恰当规范，电气绝缘强度低，对电击危险防护不够等问题，可能对使用者或患者造成电击危害。另外，工作时间过长、手机散热不良或失效可能导致操作者或患者烫伤。其他风险因素还包括机械伤害、噪声干扰、电磁兼容性不符合要求等。

因此，在进行产品注册技术审查时，必须对产品的主要风险进行深入评估和控制，确保产品在使用过程中的安全性和有效性。同时，注册申请人应提供充分的风险管理报告和风险控制方案，以便监管机构对其产品的安全性进行全面审查。

（八）产品的研究要求

在产品研究方面，根管预备机的注册申请人需要进行全面的性能研究，包括功能性、安全性以及

与质量控制相关的其他指标。申请人需要提供详细的产品性能研究资料,以及产品技术要求的研究和编制说明。这些研究应基于科学的方法和标准,同时结合产品自身的特点。如果申请人采用了替代指标和试验方法,应提供充分的合理性依据。此外,对于产品的生物相容性评价研究,需要评估产品与人体接触部分的生物学风险,确保产品的安全性。灭菌、消毒工艺研究也是必要的,申请人应明确推荐的灭菌、消毒方法,并提供相应的验证资料。对于产品的有效期和包装研究,申请人需要确定产品的有效期,并提供验证报告,同时确保在宣称的有效期内以及运输储存条件下包装的完整性。如果产品使用软件控制功能,申请人还需要提供软件描述文档,并确保软件的安全性。

(九) 产品技术要求的主要性能指标要求

在制定产品技术要求的主要性能指标时,注册申请人应根据自身产品的技术特点来设定指标要求。这些指标必须符合相关国家和行业标准的要求。申请人可以根据自身产品的性能进行个性化的设定,但不应低于标准的要求。如果申请人认为标准中的某些条款不适用,应在研究资料中进行说明。产品技术要求的审查是评估产品性能的重要环节,申请人应按照相应的指导原则进行编制。

(十) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例要求

在选择同一注册单元内的注册检验代表产品时,申请人应选择能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。这个典型产品应具备功能最齐全、结构最复杂、风险最高的特点。例如,在根管预备机的选择中,申请人可能会考虑产品的工作原理、结构组成、技术参数(如转速、扭矩)以及其他风险因素。如果产品由网电源供电或由特定电源供电,申请人应选择能够代表这些供电方式的产品作为典型产品。这样可以确保注册检验的全面性和准确性。

(十一) 产品生产制造相关要求

在产品生产制造方面,首先,必须详细描绘生产工艺过程,通过流程图方式明确各个生产环节,并对每一个环节的控制点进行细致描述,确保流程清晰、易于理解且便于监管。其次,对于研发和生产场地,注册申请人需要提供全面的概述,包括场地地址、具体位置、面积大小、生产环境条件、生产设备、工艺装备、监视和测量装置以及人员配置等,以确保生产环境符合产品制造要求,保证产品质量和生产效率。

(十二) 产品的临床评价要求

对于不含有牙根尖定位功能的根管预备机,虽然其被列入免于进行临床试验的医疗器械目录,但注册申请人仍需要参照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求,进行相应的临床评价。需提交详细的临

床评价资料,以确保产品的安全性和有效性得到充分验证。

(十三) 产品的不良事件历史记录

在产品上市后,注册人应承担起对不良事件的跟踪、收集和处理的责任。特别是对于根管预备机,主要不良事件如屏幕不显示、马达停止工作、手机加持过紧或无力、手机附件脱落、电池老化、无法充电等问题应予以特别关注。通过对这些事件的记录和分析,可以为产品的持续改进和优化提供有力支持。

(十四) 产品说明书和标签要求

产品说明书和标签是用户了解和使用产品的重要依据,因此必须符合国家相关规定和标准的要求。除了基本的产品信息,说明书还应详细说明工作环境(如湿度和温度)、根管预备机马达的转速和扭矩或和手机配合使用后的转速和扭矩、可配合使用的手机的转速比等关键技术参数。此外,如果适用,还应推荐光源,并说明如何与其他制造商生产的附件配合使用。对于清洁、消毒以及灭菌等方面的说明也应详尽明了,包括灭菌方式、灭菌周期的重要参数等,以确保用户在使用过程中能达到最佳效果和安全性。

四、结束语

本论文详细阐述了根管预备机产品注册技术审查的指导原则,旨在保证产品的质量和安全性,为相关企业和机构提供技术指导和参考。我们希望这些指导原则能够得到广泛应用和认可,为根管预备机产品的研发、注册和监管提供更加明确和有效的技术指导,这些对于保障患者安全和促进医疗器械产业的健康发展具有重要意义。

参考文献:

- [1]《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)Z.
- [2]《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)Z.
- [3]《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)Z.
- [4]《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)Z.
- [5]《医疗器械生物学评价和审查指南》(国家食品药品监督管理局 国食药监械〔2007〕345号通知)Z.
- [6]《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)Z.

作者简介:熊钊(1991.09-),男,汉族,江西省丰城市,本科学士,工程师,研究方向:医疗器械审评查验。