

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：集成一体无线缆手持刨削系统

规格型号：见报告正文“规格型号”

申请人：北京天星医疗股份有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

办件编号：111100000000271742200017214300401202412040009

企业名称：北京天星医疗股份有限公司		产品名称：集成一体无线缆手持刨削系统			
规格型号 集成一体无 线缆手持刨 削系统	产品名称	产品描述	型号	规格(单位： mm)	备注
		/	WP-100	/	/
		无线刨削控制器	WPCD-110	/	/
		无线刨削充电座	WPBC-120	/	/
		一次性使用无线 刨削手柄壳	WPPC-130	/	/
		一次性使用刨削 刀头	BB01WP	W3.0×L87	该型号包含一次 性使用无线刨削 手柄壳 WPPC-130
			BB01WP	W4.0×L123	
			BD02WP	W4.0×L123	
			BE03WP	W4.0×L123	
			BA07WP	W4.0×L123	
		一次性使用刨削 磨头	BL13WP	W5.5×L126	该型号不包含一 次性使用无线刨 削手柄壳 WPPC-130
			BL14WP	W5.5×L126	
		一次性使用刨削 刀头	BB01	W3.0×L87	
			BB01	W4.0×L123	
			BD02	W4.0×L123	
	BE03		W4.0×L123		
	BA07		W4.0×L123		
	一次性使用刨削 磨头	BL13	W5.5×L126		
		BL14	W5.5×L126		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备				
产品类代码	分类代码：01				
	小类号：09 品种号：01				
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册				
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input checked="" type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价				
体系核查	<input type="checkbox"/> 通则 <input checked="" type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他		<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审 <input type="checkbox"/> 覆盖	报告编号：ZH-25-0144	
	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械				
快速 审评审批					

产品概述	<p><b>一、预期用途</b></p> <p>适用在内窥镜手术下对骨或软组织等进行切除、磨削等操作处理。</p> <p><b>二、主要组成</b></p> <p>产品包括无线刨削控制器、无线刨削充电座、电源线、一次性使用无线刨削手柄壳和一次性使用刨削刀头/磨头。一次性使用无线刨削手柄壳和一次性使用刨削刀头/磨头以无菌状态交付，采用环氧乙烷灭菌。</p> <p><b>三、型号/规格</b></p> <p>集成一体无线缆手持刨削系统 WP-100；</p> <p>无线刨削控制器 WPCD-110；</p> <p>无线刨削充电座 WPBC-120；</p> <p>一次性使用无线刨削手柄壳 WPPC-130；</p> <p>一次性使用刨削刀头/磨头 BXXXWP（该型号包含一次性使用无线刨削手柄壳 WPPC-130）；</p> <p>一次性使用刨削刀头/磨头 BXXX（该型号不包含一次性使用无线刨削手柄壳 WPPC-130）；</p> <p><b>四、分类编码</b></p> <p>产品的分类编码为 01-09-01 有源手术器械-内窥镜手术用有源设备-内窥镜手术用有源设备，管理类别为II类。</p> <p><b>五、工作原理</b></p> <p>在内窥镜手术中，集成一体无线缆手持刨削主机预期与相应接口的刨削刀头/磨头配合。在主控制系统的控制下，驱动刨削刀头/磨头进行旋转或往复运动，可实现对骨或软组织进行切除、磨削等操作处理。</p>
------	---

有关产品安全性、有效性主要评价内容	<p><b>一、产品性能研究</b></p> <p>申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了外观、操作功能、基本性能指标、机械特性、吸引通道流量、一次性使用刨削刀头/磨头性能、噪声、电量续航时间、电量使用时间、外壳表面温度、夹持力、电气安全、电磁兼容等的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：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》、GB 9706.218-2021《医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》。提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。</p> <p><b>二、生物相容性研究</b></p> <p>产品结构组成中的一次性使用刨削刀头/磨头的刀头/磨头金属部分与人体短期接触，一次性使用无线刨削手柄壳与人体组织无直接接触，但医生在使用产品时会佩戴医用手套接触一次性使用无线刨削手柄壳，申请人依据 GB/T 16886.1-2022《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》对刀头/磨头金属部分进行了生物学评价，产品满足生物相容性要求。</p> <p><b>三、清洁、消毒、灭菌研究</b></p> <p>产品组成中的无线刨削控制器、无线刨削充电座、电源线为非无菌产品，申请人提供了推荐用户使用的清洁消毒方法和注意事项。一次性使用无线刨削手柄壳和一次性使用刨削刀头/磨头为无菌提供，环氧乙烷灭菌。申请人提交了灭菌评价报告，可以确定产品在设定的灭菌条件下运行，能够保证无菌保证水平<math>\leq 10^{-6}</math>。</p> <p><b>四、产品有效期和包装研究</b></p> <p>一次性使用无线刨削手柄壳和一次性使用刨削刀头/磨头为一次性使用，无菌提供，货架有效期5年。内包装选用特卫强盖材和吸塑壳提供无菌保障。通过加速老化试验方式对包装材料和无菌屏障系统的有效期进行验证，结果表明老化后样品的各项性能指标和无菌性均符合要求。无线刨削控制器、无线刨削充电座非无菌提供，有效期10年，申请人提供了使用期限分析报告，通过加速老化试验方式对有效期进行了验证。产品外包装为白卡纸盒和泡棉，运输包装为瓦楞纸箱，通过运输试验、跌落试验等方式，证明了产品包装完整性及包装防护有效性。</p> <p><b>五、软件研究</b></p>
-------------------	--

软件安全性级别为 B 级。申请人提供了《自研软件研究报告》，证明该产品软件设计开发过程规范可控。

## 六、临床评价概述

产品在《免于临床评价医疗器械目录（2023 年第 33 号）》中的内窥镜手术动力系统范围内，通过与《目录》中内窥镜手术动力系统所述内容及申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械相关信息的对比，证明符合法规对列入免于临床评价医疗器械目录的要求。申请人按照列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则（2021 年第 73 号）提交了免于临床评价的对比分析评价资料，证明其差异性不对产品安全有效性产生影响。

## 七、风险管理

根据 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1437-2023《医疗器械 GB/T 42062 应用指南》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。