

受理号：CQZ2201104

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：个性化基台冠桥

产品管理类别：第三类

申请人名称：东莞洋紫荆牙科器材有限公司

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.....	10

基本信息

一、申请人名称

东莞洋紫荆牙科器材有限公司

二、申请人住所

广东省东莞市松山湖园区南投路7号1栋101室、201室、
301室、1103室

三、生产地址

广东省东莞市松山湖园区南投路7号1栋101室、104室、
201室、301室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

个性化基台冠桥包括个性化基台一体冠及螺钉、个性化基台一体桥及螺钉两种类型。个性化基台冠桥由个性化基台、上部修复冠或桥、螺钉组成。个性化基台及螺钉由符合 GB/T13810 的钛合金 (TC4ELI) 材料制成, 基台及螺钉表面没有经过任何其他处理, 基台接口根据与植体连接结构不同分为三角形内连接、四边形内连接、六边形内连接、八边形内连接、圆锥形内连接, 修复部分穿龈高度、修复高度、基台角度、曲线半径、基台直径为可个性化加工。钛合金烤瓷一体冠、纯钛烤瓷一体桥采用钛合金或纯钛、烤瓷粉, 经机加工、烧结成型; 钛合金烤塑一体冠、纯钛烤塑一体桥采用钛合金或纯钛、树脂, 经机加工、光固化成型; 钴铬烤瓷一体冠采用钴铬合金、烤瓷粉, 经熔铸、烧结成型; 钴铬烤瓷一体桥采用钴铬合金粉、烤瓷粉, 经激光熔铸、烧结成型。以非无菌包装形式提供。

(二) 产品适用范围

该产品作为种植体上部修复结构, 安装锚固于种植体平台上。个性化基台一体冠用于治疗牙体缺失; 个性化基台一体桥

用于治疗牙列缺损或缺失。

(三) 型号/规格

见附件型号规格列表。

(四) 工作原理

个性化基台冠桥下部接口形态固定，上部形态需根据患者需求进行定制。申报产品作为与种植体连接的上部结构，安装锚固于种植体平台上，用于治疗牙列缺损或缺失。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

产品技术要求研究包括：设计，原材料要求，义齿性能：颜色和色泽调和性、粗糙度、表面质量、金瓷结合性能、耐极冷极热、金属内部质量、孔隙度、邻牙接触及咬合、上部修复体形态、密合性，基台性能：外观、尺寸、表面粗糙度、表面缺陷、附着物、配合间隙、锥度配合、螺纹偏差、抗扭性能、紧固扭矩，附录包括：个性化基台及螺钉原材料化学成分、机械性能、显微组织，产品疲劳性能，上述性能指标经验证符合产品技术要求。

产品性能评价包括：开展了接口尺寸来源研究、可切削范围研究、与适配种植体兼容性研究、疲劳性能研究、加工设备及加工精度研究、产品尺寸稳定性研究，符合要求。

(二) 生物相容性

申报产品为植入器械，与人体持久接触。申请人依据 GB/T16886 系列标准进行了生物相容性评价，产品原材料均为有证产品，生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品非无菌状态提供，不适用。

(四) 产品有效期和包装

该产品不适用于有效期。提供了包装研究验证。

(五) 动物研究

不适用。

三、临床评价概述

申请人选择同品种比对路径进行临床评价，所选同品种产品为已上市产品基台及配件(注册证号:国械注进 20153172382)等。申报产品与同品种产品比对了工作原理、原材料、结构设计、适用范围、性能指标等，主要差异是结构设计有两点不同，第一为申报产品是一体式基台冠、桥设计，同时包括与种植体连接部分和上部修复结构，针对上部修复结构的差异，申请人在制作上部修复体时所使用的原材料为在境内获准上市的原材料，申请人在申报资料中明确了注册证号等具体信息，并提交了金瓷结合性能等性能验证资料，证明差异不影响临床安全有效性；针对不同的接口类型，申请人分别选择了已上市成品基台作为

同品种产品，比对了接口结构设计、可切削范围等，并提交了申报产品相关性能(如螺纹偏差、配合性能、疲劳(带冠、不带冠)、配合间隙试验等)验证资料，同时提交了临床可接受限值依据。提交了同品种产品的文献数据、投诉及不良事件。资料显示差异部分不影响申报产品的安全有效性。

综上临床评价资料符合目前临床审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 明确的产品适用范围

该产品作为种植体上部修复结构，安装锚固于种植体平台上。个性化基台一体冠用于治疗牙体缺失；个性化基台一体桥用于治疗牙列缺损或缺失。

(二) 警示及注意事项

注意事项：

a)本产品仅供有资质的牙医对患者进行装戴。装戴前，必须对病牙进行彻底的处理。

b)使用前应进行消毒处理，否则禁止使用。推荐采用 2%的戊二醛溶液浸泡 30min 或 700W 微波照射 7min 的方式进行。

c)初戴义齿，常有异物感和不适感，严重者还有恶心或呕吐现象，一般数日内可以逐渐自行消失。若出现疼痛持续不退，应及时与医生联系。

d)初戴义齿，常有发音不清楚、咀嚼不便等，一般1~2周后便能适应和克服。若戴用一段时间后仍有发音障碍，应考虑义齿本身的问题，及时与医生联系。

e)初戴义齿，一般不宜吃硬食，也不可咬切食物。应先练习吃软食和小块无粘性糕点，逐渐适应后再进入正常饮食过程。

f)如造成局部粘膜压痛、糜烂及破溃情况，应立即到医院复诊。切忌患者自行磨改。

g)应注意口腔卫生，饭后和睡前应将义齿清洗干净。在咀嚼食物时，应避免咬过硬的食物，以免使烤瓷受力不均，而导致崩瓷。切勿用牙齿撬拉瓶盖，防止对牙齿造成不必要的损伤。

h)使用本产品过程中，如发现口腔异样、牙齿有不适感觉或裂纹、应到医院诊查，以免造成意外的病痛。

i)使用本产品过程中，如遇特殊情况被击碎或折断，应立即请医生诊断，以免不慎将破碎部分吞咽或误入气管，造成不良后果。

j)患者从备牙到戴牙时间最长不得超过45天，建议收到本产品后两周内戴牙。

k)每半年到1年，最好复诊1次，查看义齿上是否附有垢物，如有应在医生指导下及时清除。

l)产品加工不能超出切削范围。

警示：产品不可循环使用；破损残缺的产品不可使用；产品选择不当可导致产品寿命缩短。

(三) 禁忌症

严重的未得到控制的全身系统性疾病；骨代谢紊乱、凝血功能障碍、患者不配合治疗、药物或酒精滥用、精神疾病、长期无效治疗造成的功能性紊乱、口腔干燥综合症、免疫力低下、需长期使用类固醇的疾病、钛金属过敏、内分泌失调。口腔局部条件不适合做种植修复治疗；有颌骨病变的患者；有严重错颌，夜磨牙症不良咬合习惯的患者；由于牙周病所致骨质疏松，有持续性骨吸收的；缺牙间隙过小，牙间距离过短。全身健康状况无法耐受种植手术者。骨骼系统性疾病，如骨质疏松、软化症，石骨症等。种植软区、硬组织病变者。咬合关系不良，张口受限者。

(四) 综合风险受益评价

经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品受益大于风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，提供的产品注册申请资料齐全。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规及配套规章，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2024 年 1 月 25 日

附件：产品说明书

附件:

型号规格列表

类型	型号	规格	编码
基台冠	钛合金烤塑一体冠	三角形	DGA-NR-100-H、DGA-NR-101-H、DGA-NR-102-H、 DGA-NR-103-H、DGA-CC-100-H、DGA-CC-101-H、 DGA-CC-102-H、DGA-CC-103-H、DGA-CO-100-H、 DGA-CO-101-H、DGA-CO-102-H、DGA-CO-103-H、 DGA-AA-100-H
		四边形	DGA-SB-100-H、DGA-SB-101-H、DGA-ST-100-H、
		六边形	DGA-NA-101-H、DGA-NA-102-H、DGA-NA-103-H、 DGA-ZT-100-H、DGA-ZT-101-H、DGA-ZT-102-H、DGA- OT-100-H、DGA-OT-101-H、DGA-BC-100-H、 DGA-BC-101-H、DGA-BC-102-H、DGA-DA-101-H、 DGA-DA-102-H、DGA-DV-101-H、DGA-DV-102-H、 DGA-DV-103-H、DGA-DX-100-H、DGA-DX-101-H、 DGA-DX-102-H、DGA-DX-103-H、DGA-MIS-101-H、 DGA-MIS-102-H、DGA-BES-101-H、DGA-BES-102-H、 DGA-BES-103-H、DGA-BES-104-H、DGA-BHB-100-H、 DGA-BHB-101-H、DGA-BHB-102-H、DGA-MA-100-H、 DGA-DTS-100-H
		八边形	DGA-ST-101-H、DGA-ST-102-H
	钴铬烤瓷一体冠	三角形	DGA-NR-100-H、DGA-NR-101-H、DGA-NR-102-H、 DGA-NR-103-H、DGA-CC-100-H、DGA-CC-101-H、 DGA-CC-102-H、DGA-CC-103-H、DGA-CO-100-H、 DGA-CO-101-H、DGA-CO-102-H、DGA-CO-103-H、 DGA-AA-100-H
		四边形	DGA-SB-100-H、DGA-SB-101-H、DGA-ST-100-H
		六边形	DGA-NA-101-H、DGA-NA-102-H、DGA-NA-103-H、 DGA-ZT-100-H、DGA-ZT-101-H、DGA-ZT-102-H、DGA- OT-100-H、DGA-OT-101-H、DGA-BC-100-H、 DGA-BC-101-H、DGA-BC-102-H、DGA-DA-101-H、 DGA-DA-102-H、DGA-DV-101-H、DGA-DV-102-H、 DGA-DV-103-H、DGA-DX-100-H、DGA-DX-101-H、 DGA-DX-102-H、DGA-DX-103-H、DGA-MIS-101-H、 DGA-MIS-102-H、DGA-BES-101-H、DGA-BES-102-H、 DGA-BES-103-H、DGA-BES-104-H、DGA-BHB-100-H、 DGA-BHB-101-H、DGA-BHB-102-H、DGA-MA-100-H、 DGA-DTS-100-H

		八边形	DGA-ST-101-H、DGA-ST-102-H
		三角形	DGA-NR-100-H、DGA-NR-101-H、DGA-NR-102-H、 DGA-NR-103-H、DGA-CC-100-H、DGA-CC-101-H、 DGA-CC-102-H、DGA-CC-103-H、DGA-CO-100-H、 DGA-CO-101-H、DGA-CO-102-H、DGA-CO-103-H、 DGA-AA-100-H
		四边形	DGA-SB-100-H、DGA-SB-101-H、DGA-ST-100-H、
	钛合金烤瓷一体冠	六边形	DGA-NA-101-H、DGA-NA-102-H、DGA-NA-103-H、 DGA-ZT-100-H、DGA-ZT-101-H、DGA-ZT-102-H、DGA- OT-100-H、DGA-OT-101-H、DGA-BC-100-H、 DGA-BC-101-H、DGA-BC-102-H、DGA-DA-101-H、 DGA-DA-102-H、DGA-DV-101-H、DGA-DV-102-H、 DGA-DV-103-H、DGA-DX-100-H、DGA-DX-101-H、 DGA-DX-102-H、DGA-DX-103-H、DGA-MIS-101-H、 DGA-MIS-102-H、DGA-BES-101-H、DGA-BES-102-H、 DGA-BES-103-H、DGA-BES-104-H、DGA-BHB-100-H、 DGA-BHB-101-H、DGA-BHB-102-H、DGA-MA-100-H、 DGA-DTS-100-H
		八边形	DGA-ST-101-H、DGA-ST-102-H
一体桥	纯钛烤塑一体桥	圆锥形	DGA-NR-100-N、DGA-NR-101-N、DGA-NR-102-N、 DGA-SB-101-N、DGA-OT-100-N、DGA-OT-101-N、 DGA-DA-101-N、DGA-DA-102-N、DGA-BES-101-N、 DGA-BES-102-N、DGA-BES-103-N、DGA-BES-104-N、 DGA-DTS-100-N
	纯钛烤瓷一体桥	圆锥形	DGA-NR-100-N、DGA-NR-101-N、DGA-NR-102-N、 DGA-SB-101-N、DGA-OT-100-N、DGA-OT-101-N、 DGA-DA-101-N、DGA-DA-102-N、DGA-BES-101-N、 DGA-BES-102-N、DGA-BES-103-N、DGA-BES-104-N、 DGA-DTS-100-N
	钴铬烤瓷一体桥	圆锥形	DGA-NR-100-N、DGA-NR-101-N、DGA-NR-102-N、 DGA-SB-101-N、DGA-OT-100-N、DGA-OT-101-N、 DGA-DA-101-N、DGA-DA-102-N、DGA-BES-101-N、 DGA-BES-102-N、DGA-BES-103-N、DGA-BES-104-N、 DGA-DTS-100-N