

受理号：JQZ2000287

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：种植体配套用基台及螺钉

产品英文（原文）名称：Abutments and Screws for Implants

产品管理类别：第三类

申请人名称：Nobel Biocare AB 诺贝尔生物公司

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	6
三、 临床评价概述.....	8
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

Nobel Biocare AB 诺贝尔生物公司

二、申请人住所

PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, Göteborg 411 17,
Sweden

三、生产地址

Dimbov ägen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden; 22715 Savi Ranch
Parkway Yorba Linda California 92887 USA

技术审评概述

一、产品概述

种植体配套用基台及螺钉由钛合金（TC4 ELI）材料制成，基台表面经阳极氧化处理，外表面覆盖有可溶性盐层（保护层）-（磷酸二氢钠（ NaH_2PO_4 ）、氯化镁（ MgCl_2 ））。螺钉表面经阳极氧化处理或 DLC 涂层处理。该产品同种植体组合一起使用，用于支持种植义齿上部结构。

（一）产品结构及组成

种植体配套用基台及螺钉由钛合金（TC4 ELI）材料制成，基台表面经阳极氧化处理，外表面覆盖有可溶性盐层（保护层）-（磷酸二氢钠（ NaH_2PO_4 ）、氯化镁（ MgCl_2 ））。螺钉表面经阳极氧化处理或 DLC 涂层处理。

（二）产品适用范围

该产品同种植体组合一起使用，用于支持种植义齿上部结构。

（三）型号/规格

型号	描述
300171	复合基台 Xea1 内锥形连接 窄平台 1.5mm
300172	复合基台 Xea1 内锥形连接 常规平台 1.5mm

300173	复合基台 Xea1 内锥形连接 宽平台 1.5mm
300174	复合基台 Xea1 内锥形连接 窄平台 2.5mm
300175	复合基台 Xea1 内锥形连接 常规平台 2.5mm
300176	复合基台 Xea1 内锥形连接 宽平台 2.5mm
300177	复合基台 Xea1 内锥形连接 窄平台 3.5mm
300178	复合基台 Xea1 内锥形连接 常规平台 3.5mm
300179	复合基台 Xea1 内锥形连接 宽平台 3.5mm
300180	复合基台 Xea1 内锥形连接 常规平台 4.5mm
300181	17° 复合基台 Xea1 内锥形连接 窄平台 2.5mm
300182	17° 复合基台 Xea1 内锥形连接 常规平台 2.5mm
300183	17° 复合基台 Xea1 内锥形连接 宽平台 2.5mm
300184	17° 复合基台 Xea1 内锥形连接 窄平台 3.5mm
300185	17° 复合基台 Xea1 内锥形连接 常规平台 3.5mm
300186	17° 复合基台 Xea1 内锥形连接 宽平台 3.5mm
300187	30° 复合基台 Xea1 内锥形连接 窄平台 3.5mm
300188	30° 复合基台 Xea1 内锥形连接 常规平台 3.5mm
300189	30° 复合基台 Xea1 内锥形连接 窄平台 4.5mm
300190	30° 复合基台 Xea1 内锥形连接 常规平台 4.5mm
300191	On1 基底 Xea1™ 内锥形连接 窄平台 1.75 mm

300192	0n1 基底 Xea1™ 内锥形连接 窄平台 2.5 mm
300193	0n1 基底 Xea1™ 内锥形连接 常规平台 1.75 mm
300194	0n1 基底 Xea1™ 内锥形连接 常规平台 2.5 mm
300195	0n1 基底 Xea1™ 内锥形连接 宽平台 1.75 mm
300196	0n1 基底 Xea1™ 内锥形连接 宽平台 2.5 mm

(四) 工作原理

该产品用于上下颌牙槽骨内，用于支撑牙齿修复体，以恢复患者咀嚼功能。产品表面涂布有盐涂层。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

申请人参考 YY/T 0520-2009 和 YY 0315-2016, 在产品技术要求中对外观、尺寸、表面粗糙度、表面缺陷、显微组织、附着物、化学成分、无菌、细菌内毒素、基台及螺钉与种植体内连接锥度的配合、基台及螺钉与种植体的配合、螺纹偏差、抗扭性能、紧固扭矩、疲劳极限、表面化学成分等进行了要求，并提交了相应的检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

2. 产品性能研究

其他产品性能研究包括：表面元素分析、颜色和色差、氧化层的研究资料（包括化学成分、电镜扫描、厚度、孔隙度、

粗糙度、磨损)、盐涂层的研究资料(包括表面沉积盐量、厚度、溶解时间、亲水性)、有限元分析、疲劳试验报告,关于基台表面保护层采用小型猪模型对产品植入后炎症反应、软组织附着、组织形态的研究资料。

(二) 生物相容性

根据 GB/T 16886, 该产品为与组织持久接触的植入器械。

申请人进行了以下生物相容性试验:细胞毒性试验、致敏试验、皮内反应试验、急性全身毒性试验、遗传毒性试验、亚慢性全身毒性试验、皮下植入试验,热原试验,经验证,产品的生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品采用伽马辐照灭菌,无菌状态提供。申请人提供了伽马射线灭菌工艺验证报告,证明无菌保证水平为 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品的有效期 3 年,申请人提供了包装 3 年加速老化验证报告。申请人提交了包装验证报告,证明包装完整性符合设计要求。

(五) 其他

该产品较前代产品新增表面盐保护层,采用小型猪模型进行动物体内研究,选取无保护层前代基台作为对照组,与适配

的种植体配合试验，在植入 3 周、6 周和 13 周后通过临床观察、炎症反应、骨整合和软组织附着进行评估，植入 13 周后，采用临床病理学、微型 CT、骨整合、组织形态测定对软组织附着和骨整合进行评估。动物试验研究表明产品可达到预期设计要求。

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，所选同品种产品为本公司已上市产品种植体配套用基台及螺丝（注册证号：国械注进 20163632245），申报产品与同品种产品进行了结构设计、表面处理方式、适用范围等方面进行了比对，主要差异为表面处理方式不同。对于差异性部分申请人提交了动物实验、干盐保护层的体外溶解实验、对软组织的影响评价分析等支持性资料证明该差异不影响临床的安全有效性。临床评价资料符合审评要求。

四、产品受益风险判定

申请人参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行了风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经过评估，所有剩余风险是可接受的。根据申请人提供的申报资料，经综合评价，认为该产品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》、《医疗器械注册管理办法》等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2021 年 11 月 9 日