

受理号：CQZ2500423

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：增材制造口腔用骨填充材料

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州诺普再生医学有限公司

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.....	7
四、产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

苏州诺普再生医学有限公司

二、申请人住所

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区星湖街 218 号生物纳
米园 B1 楼 605 单元、A5 楼 101、102A、102B

三、生产地址

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区星湖街 218 号生物纳
米园 B1 楼 605 单元（研发地址）、A5 楼 101、102A、102B

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由可降解聚己内酯（80%）与 β -磷酸三钙（20%）复合的材料通过熔融挤出增材制造的方式制成。灭菌包装，采用环氧乙烷灭菌，灭菌有效期 3 年。

（二）产品适用范围

本产品与屏障膜联合使用，适用于口腔科手术的骨缺损填充，包括：拔牙后及残根拔除术后拔牙窝填充；牙周疾病引起的牙槽骨缺损填充；牙源性颌骨囊肿（最长径 $\leq 2\text{cm}$ ）引起的骨缺损填充。

（三）型号/规格

产品型号包括 Cylinder（圆柱块状）、Block（方块状）和 Mesh（片状）。

（四）工作原理

产品为聚己内酯与 β -磷酸三钙组成的复合材料通过熔融挤出增材制造的方式制成的三维多孔结构，为新骨长入提供支架空间，植入在患者口腔骨缺损部位，实现骨组织的填充，最后在患者体内降解。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表1所示。

表 1. 产品技术要求研究项目摘要

序号	项目名称	验证结论
1	外观	符合
2	尺寸	符合
3	孔形状	符合
4	丝径	符合
5	孔径	符合
6	孔隙率	符合
7	层厚	符合
8	连通率	符合
9	容重	符合
10	有机与无机成分含量	符合
11	β -磷酸三钙含量	符合
12	压缩强度	符合
13	弯曲强度	符合
14	重金属	符合
15	锡含量	符合
16	二氯甲烷残留	符合
17	单体残留	符合
18	环氧乙烷残留	符合

19	含水量	符合
20	无菌	符合
21	内毒素	符合
22	pH 值	符合
23	二氯乙醇（ECH）残留	符合
24	结晶度	符合

2. 产品性能评价

申请人提供了产品化学表征研究资料，原材料组分及配比研究及相关质控资料，产品均一性研究资料，亲水性能研究资料，提供了多孔结构研究包括孔隙率、孔径、丝径、层厚、连通率、压缩强度、弯曲强度及各向异性的相关研究资料，以及体外降解性能研究资料，包括降解过程和力学性能的研究资料。

（二）生物相容性

该产品属于组织/骨持久接触植入器械。申请人按照 GB/T16886 系列标准的要求提供了生物学评价资料，开展生物学试验包括体外细胞毒性、皮肤刺激、迟发性超敏反应、材料介导的热原、急性全身毒性、亚慢性全身毒性、慢性全身毒性、体外哺乳动物细菌回复突变、染色体畸变和植入试验，同时提交了申报产品的化学表征和毒理学风险评估报告。结果表明该产品的生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，灭菌有效期为 3 年。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平可达到 10^{-6} 。

（四）产品稳定性

该产品货架有效期为 3 年。申请人提供了产品货架有效期验证资料，包括产品稳定性、包装完整性和模拟运输验证资料。

（五）动物研究

申请人开展了犬牙槽骨缺损模型的动物试验研究，与已上市产品进行对比研究，通过植入后的临床病理检查、Micro-CT 检查、组织病理学检查、牙槽骨宽度/高度等指标证明结果达到预期要求。

（六）其他

申请人提供了申报产品浆料制备工艺、熔融挤出增材制造工艺验证资料，表面处理工艺验证资料，塑形操作及模拟填充匹配性验证资料。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价增材制造口腔用骨填充材料应用于口腔、颌面非承重部位骨缺损填充和修复的有效性和安全性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、随机对照、单盲设计。临床试验在 5 家临床机构开展，计划入组 244 例，实际入组 256

例受试者，试验组 130 例,对照组 126 例。

临床试验的主要有效性评价指标为术后 24 周的骨融合率。次要评价指标为伤口愈合评估、位点保存率、产品使用性能评价满意度，安全性评价指标为术后 24 周的实验室检查、生命体征、不良事件等。分层分析的评价指标：24 周的牙槽嵴宽度和高度变化量（口腔骨缺损）、术后 24 周颌骨垂直向骨密度增量（颌面非承重骨缺损）。总随访时间为术后 24 周。

临床试验结果：

FAS 集：术后 24 周的骨融合率分别为：试验组 83.85%、对照组 84.13%，组间差值的 95%置信区间大于非劣效界值。PPS 集：术后 24 周的骨融合率分别为：试验组 100.00%、对照组 92.98%，组间差值的 95%置信区间大于非劣效界值。FAS 集和 PPS 集非劣效假设均成立。

分层分析的评价指标：术后 24 周的牙槽嵴宽度和高度变化量，试验组与对照组无统计学差异。术后 24 周颌骨垂直向骨密度增量，试验组与对照组无统计学差异。

次要评价指标：

伤口愈合评估、手术日和术后 24 周位点保存率：试验组和对照组无统计学差异（ $P>0.05$ ）。产品使用性能评价满意度：试验组和对照组均 100%，无统计学差异。

安全性评价：试验组与对照组不良事件发生率之间无显著差异 ($P>0.05$)；与器械相关的不良事件两组发生的例次均为 0。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

申请人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，产品受益为与屏障膜联合使用，适用于口腔科手术的骨缺损填充，包括：拔牙后及残根拔除术后拔牙窝填充；牙周疾病引起的牙槽骨缺损填充；牙源性颌骨囊肿（最长径 $\leq 2\text{cm}$ ）引起的骨缺损填充。经综合评价，在目前认知水平上，认为产品的受益大于风险。但为保证器械使用安全，需在说明书中提示以下信息：

（一）警示及注意事项

1. 采用植入本产品后数周内，不可承压载荷，以避免植入物的位移。结合产品降解性能，对于需要种植体植入患者，应在申报产品植入 6 个月后再行种植手术。

2. 本产品为一次性使用医疗器械，适用于单一患者的手术治疗，一旦打开包装，无法保证无菌与稳定性，因此不可继续使用或重复灭菌使用。

3. 尚未对本产品搭配药物、酒精、消毒剂或抗生素的局部使用进行研究。

4. 如在使用过程中，产品表面出现大量断丝或塌陷，不可继续使用。

(二) 禁忌证

1. 手术区有急性或慢性感染

2. 未得到控制的新陈代谢疾病，如糖尿病、软骨病、甲状腺疾病、严重肝功能障碍等

3. 长期服用肾上腺皮质激素治疗

4. 自身免疫疾病

5. 正在接受放射治疗

6. 严重的吸烟习惯

7. 正在服用对骨愈合有负面影响的药物

8. 或由于恶性肿瘤病变所引起的骨缺陷

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册。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与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2026 年 3 月 20 日