

器审中心答疑分享（一）

齿科类

1、牙科车针产品注册单元应如何划分？

答：牙科车针是牙科旋转器械的一种，由柄部和头部工作端组成，用来切削牙体组织，以去除病变组织，治疗钻孔或制备牙体。组成材料不同的产品应划分为不同注册单元，如钨钢车针与金刚砂车针应为不同注册单元。生产工艺不同的产品应划分为不同注册单元，如机械加工、粉末冶金技术加工、气相沉积技术（CVD）加工的车针应为不同注册单元。不同粗细磨料的产品可作为同一注册单元。

2、牙科基托聚合物产品注册单元应如何划分？

答：牙科基托聚合物材料是制作义齿基托和正畸基托的聚合物基材料。主要化学成分不同的产品应划分为不同的注册单元，仅色号不同或仅添加纤维成分以实现产品美观性能改性的产品可以作为一个注册单元。聚合机理不同的产品应划分为不同的注册单元，如一种材料具有多种聚合方式的产品可作为一个注册单元。关键性能指标不同的产品应划分为不同的注册单元。必须联合使用不可分割才能发挥预期用途的产品可以作为一个注册单元。

3、牙科排龈材料产品注册单元应如何划分？

答：牙科排龈材料是口腔治疗辅助材料的一种，用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。主要化学成分不同的产品应划分为不同的注册单元。性状不同导致临床应用技术不同的产品应划分为不同的注册单元，如排龈线与排龈膏应为不同注册单元。含血管收缩或止血功能与不含血管收缩或止血功能的产品应为不同注册单元。

4、牙科附着体产品注册单元应如何划分？

答：牙科附着体用于可摘局部义齿、覆盖义齿等修复体的辅助固位。结构组成不同的产品应划分为不同的注册单元，如栓道式、杆卡式、按扣式与球帽式附着体应为不同注册单元。

5、牙科酸蚀剂产品注册单元应如何划分？

答：牙科酸蚀剂用于口内修复或正畸治疗时，利用酸蚀剂的腐蚀性对牙体、金属、陶瓷等修复体表面进行处理，以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。主要化学成分不同的产品应划分为不同的注册单元，如磷酸酸蚀剂与柠檬酸酸蚀剂应为不同注册单元。

6、口腔正畸托槽产品注册单元应如何划分？

答：正畸托槽是粘接于牙冠表面，用于口腔正畸治疗中承接并转移矫形力的医疗器械。一般采用金属、陶瓷或高分子材料制成，通常带有槽沟、结扎翼，部分带有牵引钩。正畸托槽产品材质不同的应划分为不同的注册单元，如陶瓷托槽与金属托槽应分为不同注册单元；结构组成不同的产品应划分为不同的注册单元，如自锁托槽与非自锁托槽应分为不同注册单元；设计原理不同的产品应划分为不同的注册单元，如舌侧托槽与唇侧托槽应分为不同注册单元；必须联合使用才能发挥预期用途的产品可作为同一注册单元。

7、牙科纤维桩产品注册单元应如何划分？

答：牙科纤维桩是一种纤维增强的高分子复合材料产品，在牙科临床治疗中置入已经过根管治疗的根管内，通过粘结剂与根管内壁牢固结合，形成冠核和牙冠固位的基础。主要化学成分不同的产品应划分为不同的注册单元，如碳纤维桩、玻璃纤维桩、石英纤维桩、聚乙烯纤维桩应为不同注册单元。生产工艺不同的产品应划分为不同的注册单元，如纤维拉挤工艺纤维桩与 CAD/CAM 工艺纤维桩应为不同注

册单元。应用技术不同的产品应划分为不同的注册单元，如预成纤维桩与半预成纤维桩应为不同注册单元。

骨科类

1、颌骨牵开器产品注册单元应如何划分？

答：颌骨牵开器主要分为上颌牵开器和下颌牵开器两类，应分为不同的注册单元。

产品组成材料（包括材料牌号）不同，分为不同注册单元，若产品组成部件材料不同,但作为整体组配或组合使用的产品可按同一注册单元申报。

2、胸骨板产品注册单元应如何划分？

答：胸骨板用于胸骨切开术后的胸骨固定或胸骨骨折内固定。产品组成材料（包括材料牌号）不同，应分为不同的注册单元。若产品组成部件材料不同,但作为整体组配或组合使用的产品可按同一注册单元申报。与胸骨板配合使用的接骨螺钉等配件，可与胸骨板组成胸骨固定系统进行注册申报。

3、肋骨板产品注册单元应如何划分？

答：肋骨板用于肋骨骨折内固定或畸形矫正。肋骨板与四肢用接骨板属于不同的注册单元。产品组成材料（包括材料牌号）不同，应分为不同的注册单元，按照肋骨板常用的金属材料，可分为 TA3 纯钛、Ti6Al7Nb 钛合金、镍钛合金等注册单元。

4、金属骨针类产品的注册单元应注意哪些内容？

答：金属骨针包括完全植入型金属骨针，配合外固定支架用金属骨针。其中，外固定架用金属骨针与其配合使用的外固定架可为同一注册单元，该注册单元不包括完全植入的金属骨针;外固定架用金属骨针与完全植入的金属骨针可按同一注册单元申报;手术过程中用于定位的导针属于手术工具，和内固定产品属于不同注册单元。

5、带线锚钉产品注册单元应如何划分？

答：带线锚钉用于骨与软组织之间的固定，由缝线和锚钉组成。锚钉的组成材料（包括材料牌号）不同，应分为不同的注册单元。其配合使用的缝线组成材料不同，也应分为不同的注册单元，若申报产品由多根缝线组成或一根缝线由多种材料制成，但作为整体组配或组合使用，可按同一注册单元申报。

6、可吸收接骨板类创伤产品注册单元应如何划分？

答：可吸收接骨板类创伤产品主要用于低负重部位，常见的主要有可吸收四肢接骨板固定系统、可吸收颅颌面接骨板固定系统，应分为不同的注册单元。产品的组成材料（包括化学组成、分子量、旋光度、结晶度等方面）不同，应分为不同的注册单元。按照常见的可吸收高分子材料，可分为聚左旋丙交酯、聚 d,l-丙交酯、丙交酯乙交酯共聚物等注册单元。

7、髓内钉类产品分为哪几个注册单元？

答：1.按照固定机理，可分为带锁髓内钉、不带锁髓内钉两个注册单元,结构参见 YY/T 0727.1、YY/T 0019.1。髓内钉类产品与髓内针类产品结构不同，属于不同注册单元。

2.产品组成材料（包括材料牌号）不同，分为不同注册单元。按照髓内钉常用金属材料，可分为 TC4 钛合金、TC4ELI 钛合金、TC20 钛合金、00Cr18Ni14Mo3 不锈钢等注册单元。若产品组成部件材料不同,但作为整体组配或组合使用的产品可按同一注册单元申报。

8、金属缆线、缆索系统类产品的注册单元应注意哪些内容？

答：金属缆线、缆索系统适用于四肢骨折捆扎内固定，结构参见 YY/T 0812。产品组成材料（包括材料牌号）不同，分为不同注册单元。按照缆线、缆索主要部件常用金属材料，可分为 TC4 钛合金、TC4ELI 钛合金、TC20 钛合金、00Cr18Ni14Mo3 不锈钢、钴铬钨镍合金等注册单元。与金属缆线、缆索配合使用的金属部件，如锁扣等，若产品组成部件材

料不同, 但作为整体组配或组合使用的产品可按同一注册单元。金属缆线、缆索系统和柔性金属丝属于不同注册单元。

9、锁定金属接骨板类产品与非锁定金属接骨板类产品的注册单元划分?

答: 锁定金属接骨板类产品和非锁定金属接骨板类产品是属于不同注册单元, 需分开申报。

与锁定金属接骨板配合使用的锁定金属接骨螺钉、锁定金属空心螺钉、钉帽、垫圈、固定扣等配件, 可与金属接骨板组成接骨板系统进行注册申报。若锁定金属接骨板包含非锁定孔, 非锁定金属接骨螺钉可与其划为同一注册单元。

10、用于颅颌面内固定及修补的产品应如何划分注册单元?

答: 根据产品适用范围和结构组成的不同, 可分为颅颌面接骨板系统、颅骨锁、钛网、人工颅骨假体等不同的注册单元。根据产品组成材料 (包括材料牌号) 的不同, 可分为 TC4 钛合金、TC4ELI 钛合金、TC20 钛合金、TA2 纯钛、TA3 纯钛、TA4 纯钛等注册单元。若产品组成部件材料不同, 但作为整体组配或组合使用的产品可按同一注册单元申报。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE