

牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则

一、前言

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,本指导原则旨在指导注册申请人对牙科基托聚合物材料的产品注册申报资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对牙科基托聚合物材料的一般要求,申请人应依据具体产品特性确定其中内容是否适用,若不适用,需具体阐述理由及相应的科学依据,并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件,不涉及注册审批等行政事项,亦不作为法规强制执行,如有能满足相关法规要求的其他方法,也可以采用,但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的,随着法规、标准的不断完善和科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将适时进行调整。

二、适用范围

本指导原则适用于制作义齿基托和正畸基托的牙科基托聚合物材料,包括用于制作全口义齿基托、可摘局部义齿基托、正

畸矫正器和保持器、腭护板、义齿硬衬、牙周夹板、赈复体、阻齧器、食物嵌塞防止器的聚合物材料。按材料成分性质，本指导原则所涉及的牙科基托聚合物示例如下：

1. 聚丙烯酸酯类；

2. 聚烯烃/炔烃类；

3. 芳香族聚合物；

4. 聚碳酸酯类；

5. 聚砜类；

6. 聚缩醛类；

7. 聚酰胺类；

8. 1-7 所列聚合物的均聚物、共聚物以及带有取代基或改性的聚合物。

本指导原则不适用于义齿软衬材料，制作义齿基托和正畸基托的金属材料，聚合物基充填、修复、粘固材料产品。

三、注册申报资料要求

(一) 综述资料

1. 概述

(1) 申报产品管理类别：III类。

(2) 分类编码：应采用最新分类编码，目前分类编码为6863。

(3) 产品名称：应根据《医疗器械通用名称命名规则》命

名，可采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准中的，如：“义齿基托聚合物”“正畸基托聚合物”等。

2. 产品描述

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。义齿基托是指在牙列缺损缺失的修复过程中，排放人工牙，并可将人工牙所承受的力均匀地传递到口腔组织上的托架部分。正畸基托是指正畸矫治器和保持器中与口腔粘膜组织接触的托架部分。牙科基托聚合物材料可用于制作全口义齿、可摘局部义齿、正畸矫正器和保持器等牙科修复体的基托部分，从而实现连接修复体各部分成一整体，排放人工牙，修复缺损的牙槽骨、颌骨、颌面软组织，承担和传递颌力，增加修复体固位和稳定的作用。

牙科基托聚合物产品描述应全面、详细，具体要求如下：

(1) 基本性状及化学组成成分

①对于粉剂液剂组成的产品

液剂应描述产品各组成成分及含量，包括：基质、阻聚剂和交联剂等成分及含量，列明各组分的化学名称、结构式和分子量、各组分在聚合材料中的作用。应提供液剂产品的颜色、闪点等信息。

粉剂应描述产品各组成成分及含量，包括：基质、引发剂、增塑剂和颜料等成分及含量，列明各组分的化学名称、结构式和

分子量、各组分在聚合材料中的作用。应提供粉末性质（均聚物、共聚物）、粒径及分布信息、分子量信息，如进行了增加产品机械性能、美观性能的改性，应列明其化学成分的调整或加入增强物的成分及含量，并提供相关支持性研究资料。

②胚料类、面团状可塑物型产品应描述组成成分及含量、形态特征（如粘稠度、流动性）、密度等信息，列明聚合物聚合前的各组分化学名称、结构式和分子量、各组分在聚合材料中的作用。明确产品的聚合反应过程和加工制造过程。

③固体型产品应描述组成成分及含量、固体形状、尺寸、密度等信息，列明聚合物聚合前的各组分化学名称、结构式和分子量、各组分在聚合材料中的作用。明确产品的聚合反应过程和加工制造过程。

（2）描述产品的聚合原理与聚合过程

牙科基托聚合物按照聚合方式通常可分为：

1 型：热固化型（热凝型）

1 类：粉和液

2 类：可塑性膏体

2 型：化学固化型（自凝型）

1 类：粉和液

2 类：浇注型聚合物的粉和液

3 型：注塑成型型

1 类：加热型

2 类：常温固化型

4 型：光固化型

5 型：微波固化型

6 型：其他型基托材料

热固化型、化学固化型及光固化型基托聚合物应描述具体链引发、链增长、链终止的聚合反应过程，明确引发剂产生自由基的方式，如：热分解性引发、氧化还原引发、光引发。微波固化型应描述微波加热机理及微波照射致材料温度升高引发单体聚合的过程。

(3) 明确产品应用技术

应描述牙科基托聚合物材料制作各型修复体的具体技术方法，如：热凝型基托模压法，热凝型基托压注法，热凝基托微波固化法，自凝基托模塑法，自凝基托灌注成型法，热塑注射成型法，CAD/CAM 等。

应列明各修复体制作过程中，对产品性能产生影响的操作因素，如粉液混合型产品的粉液混合比例，充填时机及方法，热处理方法的加热温度、加热速率、加热时间和冷却速率，开盒与打磨方法等因素；光固化型产品的光源，光照强度，光照时间，光照距离等因素；微波固化型产品的微波（炉）功率，波长，照射温度，照射时间等因素；固体材料的切削加工过程中力和热等影

响因素。

3. 注册单元及型号规格

(1) 注册单元划分原则

①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可以作为一个注册单元申报。

②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可作为一个注册单元申报。

③关键性能指标不同的产品应划分为不同的注册单元。

④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申报。

(2) 规格型号

对于存在多种型号规格的产品,应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表,对各种型号规格的结构组成(或配置)、性能指标、产品特征和应用技术等方面加以描述。

4. 产品包装说明

综述资料应包括有关产品包装的信息,以及与该产品一起销售的配件包装情况。提供包装材料的性质,评价包装材料对材料储存过程的影响。标明产品包装装量。

5. 适用范围和禁忌症

根据申报产品的具体预期用途、研究资料及临床评价资料，参考本指导原则相关内容要求进一步确认申报产品具体的适用范围及禁忌症。

适用范围的表述应客观、清晰，使用有明确定义或有行业内公认的术语或名词，至少应描述产品适用于制作的修复体类型。

禁忌症应包括该器械不适用的疾病、情况及特定的人群，如聚甲基丙烯酸酯类过敏者禁用等。

6. 与同类产品或前代产品的比较信息

应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

应综述同类产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在材料结构组成、聚合方式、性能指标、适用范围、应用技术等方面的异同。

（二）研究资料

至少应包含如下内容：

1. 原材料控制

明确产品的起始物质，列明产品生产过程中由起始物质至终产品加工过程中所需全部材料（基质成分及其原材料、阻聚剂、引发剂、交联剂、光敏剂、增塑剂、着色剂及纤维成分等全部辅

料)的化学名称、CAS号、化学结构式/分子式、分子量、来源和纯度(如适用)、使用量或组成比例、符合的标准和申请人的验收标准及相关的安全性评价报告,建议以列表的形式提供。并说明原材料的选择依据及来源。

2. 产品性能研究

牙科基托聚合物应具有如下性能:(1)无毒,无刺激性,残余单体含量少;(2)长期的尺寸稳定性,保证基托与口腔软组织密合;(3)良好的抗弯曲、抗压、抗冲击强度及耐磨耗性能,并能承受一定颌力,把咬合力传递到口腔组织,长期使用不易变形,不易折断;(4)吸水值和溶解值小,以免细菌滋生;(5)与口腔组织颜色协调,符合审美要求,且色泽稳定。

牙科基托聚合物仍需改进的性能包括:(1)固化收缩的控制,基托聚合物材料的固化收缩性能是影响修复体与口腔组织间适合性(即密合度)的重要因素;(2)吸水性的改进,由于材料微量吸水仍会导致细菌渗入;(3)长期使用过程中尺寸的稳定性,受热及长时间磨损后义齿基托仍会发生变形;(4)机械强度不高,仍会发生基托磨损、断裂;(5)对温度的传导性差,影响口腔感觉功能。

应根据产品设计特点提交有关性能的研究资料包括物理性能、化学性能、生物性能以及与质量控制相关的其他指标的要求,所采用标准及试验方法的理论基础或实施依据。

3. 生物相容性评价

牙科基托聚合物材料产品是与人体表面（口腔粘膜）持久接触的产品，生物相容性评价应遵循 GB/T 16886.1《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》相关要求，生物相容性评价资料可以考虑（但不限于）包括以下方面：

（1）医疗器械生物学评价的策略和所含程序。

（2）医疗器械所用材料选择的描述。

（3）材料表征

— 医疗器械材料的定性与定量的说明或分析；

— 医疗器械材料与市售产品的等同性比较；

（4）选择或放弃生物学试验的理由和论证。

（5）已有数据和试验结果的汇总。

（6）完成生物学评价所需的其他数据。

具体生物学评价试验项目应参照 YY/T 0268《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第1单元：评价与试验项目选择》确定，建议考虑：

细胞毒性

致敏性

急性全身毒性

刺激或皮内反应

遗传毒性

亚急性全身毒性/亚慢性全身毒性

4. 产品有效期和包装研究

产品有效期是指产品在一定的温度、湿度、光线等条件的影响下保持其物理、化学、生物学和微生物学性质的期限。有效期的研究应贯穿于产品研究与开发的全过程。对首次注册未提交实时老化研究资料的,建议申请人在产品上市后进行实时老化研究以确定产品的实际稳定性。牙科基托材料聚合物材料有效期验证一般包括产品有效期验证和包装验证。

(1) 有效期验证: 提供产品有效期及有效期验证资料。

产品有效期验证可采用加速老化或实时老化的研究,实时老化的研究是唯一能够反映产品在规定储存条件下实际稳定性要求的方法。

在有效期验证试验中,应至少包括三个批号的产品,每一批号的产品应平均分配到各试验组。在稳定性研究中应监测整个有效期内确保产品安全性和有效性的关键参数,如在成品技术要求中所描述的参数,并提交所选择测试方法的验证资料。在验证资料中,将所选参数具有至少 95%可信区间位于有效期可接受限度内的时间作为最终有效期。

若选择加速老化有效期验证试验,应说明所用加速条件的合理性。例如,在标准温度和升高温度情况下的降解机制应该是等效的,即温度改变而 Arrhenius 曲线的斜率保持不变。在不能证

实等效性时，即不同温度下可由不同机制引起产品失效，应提交额外的合理性说明。在进行加速老化试验研究时应注意：产品选择的环境条件的老化机制应与宣称的贮存、运输环境条件下产品老化的机制相匹配。加速老化研究试验的具体要求可参考YY/T0681.1。

(2) 包装验证：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

产品包装验证可依据有关国内、国际标准进行（如GB/T19633、ISO11607、ASTM D-4169等），提交产品的包装验证报告。包装材料的选择建议考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学保护；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与贮存运输过程的适合性。其包装验证的资料内容应与包装说明中给出的信息相符。对于不适用的因素应阐述不适用的依据。

对于包装的有效期验证，建议提交最终成品包装的初始完整性和维持完整性的检测结果。

4. 其他资料：证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

(三) 生产制造信息

1. 提交产品的生产工艺管理控制文件，详细说明产品从原材料至成品的全部的生产工艺和步骤，列出工艺图表。应包括工艺

路线、关键工序、特殊工艺、质量控制指标及相关的验证报告。对生产工艺的可控性、稳定性应进行确认。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况（如起始浓度、去除措施、残留浓度、对残留量的控制标准、毒性信息等）及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

2. 生产场地

若申报产品有多个研制、生产场地，应概述每个研制、生产场地的概况。

（四）产品的风险分析资料

按照 YY 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。申请人在产品准备注册上市前，应对风险管理过程进行评审。评审应至少确保：产品的风险已被全面地分析；风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法获得相关生产和生产后信息。评审结果应形成风险管理报告。风险管理资料应至少包括以下信息：

1. 可能影响产品安全性的特征问题清单

应参考 YY 0316 附录 C 的要求判定医疗器械与安全性有关特征的问题，但识别风险的来源并不局限于此。应对该产品进行充分的风险识别，风险识别的信息来源需要具体列出，可包括但不限于以下途径：类似产品的投诉/抱怨数据、医学文献、实

实验室检测、产品标签标识、专家观点等。对于风险识别信息的来源企业应具体说明，并提交有关支持文件或文献。

2. 产品有关危害的清单

应详细列出与产品有关的已知和可预见危害的清单，以及对每个危害如何造成损害的分析（包括可预见的事件序列、危害处境和可能发生的损害）。

应指出拟申报产品所特有的任何额外风险，说明风险分析的方法。已识别的风险应至少包括以下方面：

（1）材料的生物学和化学危害：

材料的化学结构及来源

材料的生物相容性

（2）生产加工过程可能产生的危害：

污染

添加剂（助剂）的残留

生产环境洁净度

（3）产品使用风险因素：

易燃、易挥发

刺激性、致敏性

功能失效

（4）不正确使用产生的危害：

使用产品时未按照说明书中操作方法操作

忽视说明书中禁忌症、警示信息内容

患者使用或维护时错误操作

(5) 产品包装可能产生的危害：

包装破损

标识不清

与贮存和运输过程不适宜

应对所识别的风险提出具体的降低风险的措施。降低所申报产品的风险应依据 YY 0316 要求依次从设计、保护、说明书进行考虑。

应在产品生命全周期中对风险进行管理控制，以使剩余风险在可接受范围内。可通过产品设计控制、产品原材料选择、产品技术性能指标的制定、临床试验、正确的标签标识、生产和检验控制、产品说明书等多项措施以降低风险至可接受水平，但不局限于以上所述。

(五) 产品技术要求

应结合产品的技术特征和临床使用情况来确定产品安全有效、质量可控的技术要求与检验方法。产品技术要求中应明确规格型号及其划分的说明、产品描述的一般信息（原材料、组成成分及百分含量、聚合方式等）、产品性能指标及试验方法。产品技术要求中的内容应引用现行有效的国家标准、行业标准或中国药典，并注明相应标准的编号、年号及中国药典的版本号。制定

牙科基托聚合物技术要求的常用参考标准如下：

YY 0270.1—2011 《牙科学基托聚合物第 1 部分：义齿基托聚合物》

YY 0270.2—2011 《牙科学基托聚合物第 2 部分：正畸基托聚合物》

产品技术要求中的性能指标应不低于 YY 0270.1—2011 《牙科学基托聚合物第 1 部分：义齿基托聚合物》、YY 0270.2—2011 《牙科学基托聚合物第 2 部分：正畸基托聚合物》 中的相关要求，检验方法应采用行业标准中的方法，若采用其他方法则应选择经验证的方法并说明原因。

本指导原则给出了牙科基托聚合物材料的性能指标要求，建议考虑但不限于以下内容：

1. 未聚合的材料

均匀性；

固态组分；

液剂组分；

装盒塑性/塑性。

2. 聚合后的材料

表面特性；

成型性能；

颜色；

色稳定性；

半透明性；

无孔隙；

密度（如适用）；

极限挠曲强度；

挠曲弹性模量；

最大应力强度因子——耐冲击性能材料；

总断裂功——耐冲击性能材料；

与合成聚合物牙的粘接；

与合成聚合物牙的物理结合力——与聚合物牙无化学粘接的材料，申请人应推荐相应的物理固位方法；

残余单体含量 根据不同聚合物的类别来确定聚合物单体的成分，并进行检测；

吸水值；

溶解值；

硬度（如适用）；

抗压强度（如适用）；

抗弯强度（如适用）；

抗拉强度（如适用）；

增塑剂（如适用）；

机械加工性能（如适用）；

研磨抛光性能（如适用）；

其他。

如有不适用的项目，应予以说明。本章仅提供了常规产品的基本性能要求，给予参考。

对于弹性基托聚合物材料、用于 CAD/CAM 工艺的基托聚合物材料等应根据产品自身特点制定相应的性能指标。对于使用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品所具有其他性能及厂家声称的其他性能要求，应在技术要求中明确。

（六）产品注册检验报告

应提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。此外，还应提供检验样品规格型号的选择依据。

产品的注册检测应在国家食品药品监督管理局认可的检验机构进行，产品应在检验机构承检范围内。所检验型号产品应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品。应选择结构组成最复杂、所使用的原材料最全面、性能最全面的产品作为典型样品。若型号间的差异对产品性能和技术特征产生影响，应分别选取典型样品进行全性能检验；也可根据差异情形选择典型型号进行全性能检验，选择其他型号进行差异性检验，如：色号/颜色不同的牙科基托聚合物产品，如色号/颜色不同仅由着色剂成分不同所致，可考虑对不同色号/颜色

产品的颜色、色稳定性、半透明性等进行检测。

（七）临床评价

申请人应按《医疗器械注册管理办法》《医疗器械临床评价技术指导原则》选择合理的临床评价方式，提交临床评价资料。

1. 依据《发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录通告》，对于符合 YY0270.1-2011《牙科学基托聚合物第1部分：义齿基托聚合物》、YY0270.2-2011《牙科学基托聚合物第2部分：正畸基托聚合物》（如有版本更新，采用最新适用的版本）的主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于制作义齿基托和正畸基托的义齿基托聚合物及正畸基托聚合物产品免于进行临床试验。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

2. 临床试验基本要求

在中国境内开展临床试验的牙科基托聚合物材料产品应符合《医疗器械临床试验规定》及本指导原则的要求。应对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认。提交的临床评价资料应当包括临床试验协议、临床试验方案和临床试验报告等。

根据牙科基托聚合物材料使用特点，产品的有效性需通过基托聚合物材料所制作的义齿等牙科修复体进行验证。牙科修复体需经由临床机构设计并经技工室加工制作，即基托材料的有效性

不仅取决于材料本身属性,还与牙科修复体的设计和加工工艺有关,因此建议牙科基托聚合物材料产品的临床试验中使用的牙科修复体应满足合理的临床修复体设计和规范的技工室操作的要求。

临床试验时应注意如下几方面,供参考:

(1) 受试对象

根据本产品目标适用人群,在临床研究方案中规定完善合理的受试者纳入标准及排除标准。

受试者口腔状况至少应描述:口腔卫生状况,牙齿清洁度及色泽,牙列状况,咬合情况,牙龈及口腔黏膜情况,有无感染、出血及炎症等各种病理状况,组织缺损类型及程度,牙列缺损及缺失情况,预修复的部位,修复体设计情况,使用辅助材料情况等。

(2) 对照组选择及试验设计类型

义齿基托聚合物材料的临床试验根据需要可设置已上市产品作为对照组,建议尽可能采用随机对照试验,并明确比较类型(优效检验、等效或非劣效检验等)。如采用单组目标值法,应事先明确目标值及其确定依据。

(3) 评价指标及评价标准

① 评价指标

为评价被试产品的性能,应明确临床试验的主要疗效评价指

标、次要疗效评价指标及安全性评价指标。

有效性评价指标设定举例：基托强度、与口腔组织的适合性（即密合性）、着色、与树脂牙的结合性、机械加工性、老化性能等；对于新型义齿基托树脂材料，还应根据其宣称的适应症和性能等增加相应的评价项目。

安全性评价指标应包括：不良反应、不良事件及并发症、牙科检查、生命体征等。根据基托材料产品特性，材料对牙龈、口腔黏膜组织及全身的过敏情况为必须评价指标。

②评价标准

评价指标需采用国际公认的评价标准，若无公认的标准，需采用临床常规疗效评价标准。

牙科基托聚合物材料临床评分标准示例如下（表 1）（供参考）：

表 1 牙科基托聚合物材料临床评分标准（举例）

	0	1	2	3
基托强度	基托表面完好，无隐裂纹出现	基托表面完好，有些许隐裂纹出现	基托表面完好，有较多隐裂纹出现	基托断裂
适应性 （密合性）	基托与口腔组织密合性很好，具有良好的固位性	基托与口腔组织密合性良好，固位力较好	基托与口腔组织密合性一般，固位力一般	基托与口腔组织密合性差，无法固位
着色	基托部分无着色	基托部分无明显着色	基托部分有局部着色	基托部分着色

	色现象	显着色现象	部着色现象	严重
与树脂牙的结合性	基托与树脂牙结合很好，无任何松动现象	基托与树脂牙结合较好，有1个牙位树脂牙具有轻微松动现象	基托与树脂牙结合一般，有2个牙位树脂牙出现松动现象	基托与树脂牙结合差，出现多于3个牙位的树脂牙脱落现象

临床试验过程中，还应记录各组患者的就诊次数和操作时间，记录在临床研究期间任何可能影响试验结果的药物治疗及服用/使用剂量，如抗生素、镇痛剂、漱口水等的用药情况等。

(4) 临床观察

① 修复前评估

修复前评估应包含：受试者的全身状况，可能影响试验结果的任何疾病情况及受试者口腔状况，预修复的部位，病损类型及程度、修复体的类型等。

② 临床操作步骤

应详细记录临床的操作步骤，如修复体的临床设计方案，修复体的技工室加工步骤及方法等。

③ 修复后评估

依据临床评价标准中有关的项目对修复体进行即刻评价，并记录评价的结果。

④ 临床观察时间

根据基托聚合物材料特点确定合适的临床观察及随访时间。

建议临床试验观察时间点为佩戴修复体后1周、1个月、3个月、6个月。属于下列情形的建议适当延长临床试验观察时间，如：

①基托聚合物组成材料缺乏临床应用的安全数据。②缺乏申报产品临床观察期内（6个月）各性能趋于稳定的数据。③聚合方式与已上市的基托聚合物材料不同，如新型聚合物系统。

（5）样本量估计

可根据以下六方面确定样本量估计的参数，即

①拟采取的试验设计类型；

②拟采取的比较类型：优效检验、等效或非劣效检验；

③允许犯假阳性错误的概率 α （通常不超过双侧0.05）和犯假阴性错误的概率 β （通常不超过0.2）；

④主要评价指标的类型和有关的效应大小及其变异程度；

⑤如果是等效或非劣效检验，应提供有临床意义的界值；

⑥根据实际情况，确定可能的病例脱落率，以保证有足够的把握度检测组间差异；

（6）统计分析

应根据试验设计类型、比较类型、资料性质和统计分析目的，合理选择统计分析方法，明确交代统计分析数据集定义及统计分析软件。

统计分析内容应至少包括如下四部分：

①临床试验完成情况描述：包括临床试验概况（筛选人数、

入组人数、完成人数、失访/退出/剔除人数等)；

②基线描述：应对所有入选受试者（ITT 分析集）的基线人口统计学指标及其他相关病史指标等进行统计描述；

③疗效/效果评价：应对所有入选的受试者（ITT 分析集）和最终完成试验的受试者（PP 分析集）分别进行统计分析，以评价结果的一致性。疗效分析时，除点估计外，还应给出点估计的 95%的置信区间估计；

④安全性评价时，应对所有入选的受试者进行分析（SS 分析集），不能遗漏所有发生的任何不良事件，对所有发生的不良事件应评价其是否与所研究产品有关。

（7）临床试验报告

临床试验报告应与临床试验方案保持一致，尤其注意明确以下内容：试验产品的名称；规格型号；修复体类型；修复体应用部位；各个病种的病例数；各病例的随访时间；试验产品的临床适应症、禁忌症与注意事项。

临床试验报告中需明确所有病例是否全部完成随访，完成随访病例是否均纳入统计，失访病例需明确失访原因。

临床试验报告中需提交参与疗效评价与安全性评价的统计过程中所涉及到的原始数据。

临床试验报告中需报告所有不良反应和不良事件发生的时间、发生的原因、结果及与试验用产品的关系。对于所采取的措

施需予以明确。

临床试验报告应由研究单位根据统计分析报告,出具明确的临床试验结论。

(八) 产品说明书和最小销售单元标签样稿

产品说明书和标签的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第6号)的要求。所提交的文本和标签样图应内容清晰、完整。说明书中所描述的适用范围、应用技术、禁忌症等应与产品的临床评价保持一致。产品的描述、结构组成、聚合原理、货架有效期等应与综述资料和研究资料中所描述及验证的内容一致。此外,还应包含以下内容的适用项:

1. 材料的主要成分及其含量;
2. 最大残余单体含量(质量分数);
3. 若声称残余单体含量低于1%(质量分数),则应说明必要的固化过程;
4. 材料中含有的可提取的邻苯二甲酸酯类增塑剂及其最大含量(质量分数);
5. 推荐的未加工材料的贮存条件;
6. 粉/液比(每单位体积质量或质量分数);
7. 材料装盒的时间、温度和步骤;
8. 有效的装盒时间;

9. 制备模型的设备 and 材料（例如：义齿型盒的类型、石膏、水胶体包埋体系等）；
10. 推荐的分离剂；
11. 装盒时义齿型盒的温度；
12. 材料的引发及完全聚合所需要的详细步骤；
13. 材料加工后的后处理（从义齿型盒取出后的冷却或贮存）；
14. 对于加工成型的修复体的推荐消毒方式；
15. 警示信息，如：有关皮肤不要长时间接触未聚合的胶体或液体，以及避免吸入单体的警示；有关液体易燃性或闪点的警示；有关毒性、危险性或刺激性的警示。

四、名词解释

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。

义齿基托是指在牙列缺损缺失修复过程中，用于排放人工牙，并可将人工牙所承受的力均匀地传递到口腔组织上的托架部分。

正畸基托是指正畸矫治器与保持器中与口腔粘膜组织接触的托架部分。

牙科基托聚合物材料可用于制作全口义齿、可摘局部义齿、正畸矫正和保持器、腭护板、义齿硬衬、牙周夹板、赈复体、阻

斫器、食物嵌塞防止器等牙科修复体的基托部分，从而实现连接修复体各部分成一整体，排放人工牙，修复缺损的牙槽骨、颌骨、颌面软组织，承担和传递颌力，增加修复体固位和稳定的作用。

五、参考文献

1. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）
2. 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）
3. 《医疗器械临床试验规定》（原国家食品药品监督管理局令 第 5 号）
4. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令 第 6 号）
5. 《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）
6. 《医疗器械生物学评价和审查指南》（国食药监械〔2007〕345 号）
7. 免于进行临床试验的第三类医疗器械目录（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 13 号）
8. 口腔材料学（人民卫生出版社 第 1 版、第 2 版、第 3 版、第 4 版、第 5 版；北京大学医学出版社 第 1 版、第 2 版；人民军医出版社 第 2 版、第 3 版）

9. YY0270.1—2011 《牙科学基托聚合物第 1 部分：义齿基托聚合物》

10. YY0270.2—2011 《牙科学基托聚合物第 2 部分：正畸基托聚合物》

11. ISO 20795—1: 2008 Dentistry - Base Polymers - Part1: Denture base polymers

12. ISO 20795—2: 2010 Dentistry - Base Polymers - Part2: Orthodontic base polymers

六、起草单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心



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