AMP ATHERITATION OF 受理号: JQZ2000287

AMPAİ

THE WAY CHOOL STATE OF STATE O AMP ATHER MAN CRICK 医疗器械产品注册技术审评报告

HUKK

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

cmde.org.cn

A TOP OF THE PROPERTY OF THE P

All Innin Chile or of the Chile
0.CU

申请人名称: Nobel Biocare AB 诺贝尔生物公司 AND AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF TH N. chde. ord. ch

宣家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心

るな様々

AMP ARTHUR IN THE REAL PROPERTY OF THE PARTY
AMP ATHER IT IN THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PAR

の大学後

) Ch		FINE		cho	W.O.
	\(\frac{\lambda}{\text{\tin}\text{\tetx{\text{\tetx{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\texi}\text{\text{\text{\texi}\text{\text{\texi}\text{\text{\text{\texi}\text{\text{\text{\texi}\text{\text{\text{\text{\text{\tet{\text{\text{\texi}\text{\text{\texi}\text{\texit{\text{\t	*	AR PARTIE NAME OF THE PARTIES OF THE	37.6	96.01
× 6.00.		目	录	Why.	XX. C
chde do #	本信息	X	FINE E	CHOOL WAY	3 Historia
XIV CT	· 申请人名 称				7
in in the	、生产地址		-^^` -		3
12	本信息		X		3 4 4 4 4
·NR A	, 临床前研究概述	CUJO.			5
	、	e X			8
综	合评价意见	A Which		O.	9
	, alp P				>
			My.	XX de ord.	NA TO
O.C. W. W. W. W. C.		ANIE		W. CLUGO OLO	K. W. C.C.
			"PLE THE MA	× N C	uge.
We old		•	4,	Willy.	

No of the last of

M.c.mde.ord.c.n

基本信息

Ship on the same of the same o

A STATE OF THE STA

10°C

W. clude or of the last of the

All Indian Child. Child

Nobel Biocare AB 诺贝尔生物公司

HUKK

申请人名称 Nobel Biocare 二 AMP ATHER IT IN THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PAR AND REFERENCE PO Box 5190, SE-402 26, V ästra Hamngatan 1, Göteborg 411 三、生产地址 Dimbov 等 Sweden 三、生产地址 Dimbov ägen 2, 691 51 Karlskoga,Sweden; 22715 Savi Ranch 17, Sweden

Sav Ann Aliki III www.cmde.org. Parkway Yorba Linda California 92887 USA AMP ALE HARMAN CON CONTROL OF THE PARTY OF T

の大学後

AMP ARTHUR AND A STATE OF THE PARTY OF THE P

AME VIEW WANTER OF OF STREET OF STRE

技术审评概述

inde ord.

TC4 7 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,外表面覆盖有可溶料料用以一 —— 17 7 俗性盐层 (保护层) —— 17 7 俗性盐层 (保护层) —— 17 7 俗性盐层 (保护层) 规氧化处理或 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)产品丝粒~~ 用于支持种植义齿上部结构。

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 (NaH₂PO₄)、氯化镁 (MgCl₂))。螺钉表面经阳 杨氨化从珊瑚 Cooking 极氧化处理或 DLC 涂层处理。

用于支持种植义齿上部结 W. Chide ord. Ch

C	该产品	同种植体	组合一	起使	用,用·	于支持	种植义	人齿上:	部结	W. C.
构。	7		Hu	•		于支持	NN		X A	oro.
	(三)	型号/规格	\$		OP	THE N		33	1	•
Sichde ord.	型号				描述		Z		CUC	
79°.	300171 300172	4			1锥形连接 锥形连接	窄平台 常规平台	1.5mm			XX
7. Cl.	/ / /	复	合基台	Xeal 💆	1锥形连接	宽平台	1.5mm		X	is cul
	300174		台基台	Xeal ⋫	1锥形连接	半 半 台	2.5mm			in chi
All Mun-Cra			C		\(\times\)			190	Kill 2	
A CONTRACTOR OF THE PARTY OF TH		Ke or o	,	X				Hay.		<i>7</i> /20
Kills 1		Tye.			>					
·	1/1/			X			< r			

	ζ _ν			337,00	
ich de oro.	X			In City	chiqe old .
· V		All I		14.	~ (O.
				lu,	0
477		Z =		X	7,00
W. C.			all	XIV	C(I)
K of S	300175	复合基台 Xeal P	为锥形连接 常规	平台 2.5mm	
4 70.	300176	复合基台 Xeal		·台 2.5mm	Why Cude
	300177			· 台 3.5mm	-XX - 26
C)	300178			子台 3.5mm	MIN CHILL
	300179	复合基台 Xeal		台 3.5mm	W. W.
THE NUMBER OF	300180	VVA		平台 4.5mm	E IN
33,40	300181	17°复合基台 Xea		平台 2.5mm	Mr. 12
×, C,	300182			规平台 2.5mm	
W. W.	300183	17°复合基台 Xea	al 内锥形连接 宽	平台 2.5mm	
THE THE	300184	17°复合基台 Xea	al 内锥形连接 窄	平台 3.5mm	
	300185	17°复合基台 Xeal	内锥形连接 常	规平台 3.5mm	RAFFEE
>	300186	17°复合基台 Xea	al 内锥形连接 宽	平台 3.5mm	NO Y
	300187	30 宴合基台 Xea	1 内锥形连接 窄	平台 3.5mm	
	300188	30°复合基台 Xeal	内锥形连接 常规	见平台 3.5mm	4
,RAIR	300189	30°复合基台 Xea	1 内锥形连接 窄-	平台 4.5mm	
	300190	30°复合基台 Xeal	内锥形连接 常规	见平台 4.5mm /	
The state of the s	300191	On1 基底 Xeal TM	内锥形连接 窄平	-台 1.75 mm	
	300192	On1 基底 Xeal TM		VVA	7
	300193	On1 基底 Xeal TM F		平台 1.75 mm	
	300194	On1 基底 Xeal TM		平台 2.5 mm	Z v
	300195	On1 基底 Xeal TM			
	300196	On1 基底 Xeal TM	内锥形连接 宽平	产台 2.5 mm	
	(四) I	作原理	X	0.	3/2/
$\stackrel{\checkmark}{\sim}$		NOV-	33,40		7
	该产品用]于上下颌牙槽骨口	内, 用于支撑	牙齿修复体,	以恢
X			W MA	X XX	3
复患	.者咀嚼功	力能。产品表面涂布	万有盐涂层。	XX 10.	
	Z v			牙齿修复体,	
0. 1.	二、临床	前研究概述	_ <	X,,,,,,,	Ade order
×/\	7 , , ,	1.1 Ab		'in'	× (0).
		一品性能研究		NA.	X
-3/3/20	1 立日計	上面上加克			37.00
	1.广 面 技	术要求研究	· Mr	XI N	CU.
* 0(3)	申请人参	考 YY/T 0520-200	00 £11 VV 0314	5 2016 太产品	技术
MARIO NO.	丁归八				X/N
華北	中对外观	N、尺寸、表面粗料		陷、显微组织	· M
70, 74	- 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1.		之义、 八四 叭	1111 11 11 11/11 2/1	· 114
X.	× 40	J. 17		71.	W. W.
XX	8.	DA V		•	THE THE
337	5				Jan 12

AND 5 — 中对为 中对为 Chide of O 要求中对外观、尺寸、表面粗糙度、表面缺陷、显微组织、附 表

THE PARTY OF THE P

るな様々

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、热原进行了要 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。

MANICHIN

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、 inde order 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,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 申请人提交了包装验证报告,证明包装完整性符合设 以 计要求。

AMPAİ

MANICHIN

(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

imile ordict

A STATE OF THE STA

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 ANA 7 -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

适用人群带来的受益大于风险。 AND ATATELLA TO THE COURT OF THE PARTY OF TH AMP KIRITALIA

AMP ATTER MANNEY CHARLES OF CHARLES AND CH

A HARLES

AMP ATTERNATION OF THE PARTY OF

AND WILLIAM CHO

るな様々

W. Chyle oto.

A THE PARTY OF THE

综合评价意见 该产品为境外生产III类医疗器械申请首次注册。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知产 经系统评价后,建议准予注册。 2021年11月9日 经系统评价后,建议准予注册。 AMP AIR HANNER CHARLE CHARLES TO SEE THE CHARLES THE C AMP Alificial III

MIR ALLE JUNIOR CHARLES AND CH



A THE REAL PROPERTY OF THE PARTY M.c.mde.oroj.c.n









ANN 9 -

るの意思

AMP ANTHER HARMAN CONTRACTOR OF THE PARTY OF