

# 牙科种植体系统同品种临床评价注册审评资料怎么撰写

产品名称	牙科种植体系统同品种临床评价注册审评资料怎么撰写
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

## 产品详情

牙科种植体系统同品种临床评价的基本要求包括：

### （一）同品种产品的选择

注册申请人通过同品种比对方式开展牙科种植体系统的临床评价时，可选用一个或多个同品种产品进行比对，宜优先选择与申报产品适用范围相同、技术特征相同或尽可能相似的产品作为同品种产品。

### （二）适用范围及临床使用相关信息的对比

该类产品的适用范围通常为通过外科手术方式将产品植入人体缺牙部位的上下颌牙槽骨内，用于为义齿

等修复体提供固定或支撑，以恢复患者的咀嚼功能。

对比申报产品和同品种产品在适用范围以及临床使用相关信息的相同性和差异性，建议重点考虑以下内容（包括但不限于）：

1.适用部位：对比产品使用的具体部位，是否用于特定牙位或特殊骨质条件的种植。

2.临床应用方式：对比产品的种植类型（如即刻种植、延期种植）、修复类型（如单牙、多牙或全口修复）等。

3.使用方法：对比产品的使用操作步骤。

4.配用器械信息：单独申报种植体或基台时，临床评价资料中需要明确产品配用的基台或种植体、附件等配用器械信息。

5.禁忌证、警告及预防措施。

此外，还需结合与同品种产品的对比结果，明确申报产品对患者生理条件（口腔情况、骨质、骨量、使

用牙位等)和整体修复方式要求是否存在差异。

### (三) 技术特征的对比

申报产品与同品种产品技术特征的具体对比项目,建议重点考虑以下内容(包括但不限于):

#### 1.设计信息

对比申报产品与同品种产品的原材料、结构设计、表面改性方式等设计信息。

#### 2.产品性能、功能及其他关键技术特征

##### 2.1产品的结构组成

对种植体各种型号的结构组成、功能、产品特征等方面进行描述,提交各型号标示特征尺寸的结构图。

针对每个型号,分别对产品的结构(包括外形、颈部、体部、根端等)、几何尺寸及公差、种植体-基台连接及抗旋转设计(如种植体外部/内部六角特性、锥度等)、种植体轴向平面特性(如种植体表面凸凹、螺距、螺纹、种植体轴向抗旋转沟槽)、是否穿龈及穿龈高度、平台转移等关键元素进行对比。

对于基台,建议针对基台的不同型号,分别对产品的结构设计、几何尺寸及公差、固位方式、临床应用

方式、预期用途等关键元素进行对比。如基台中包含符合《免于临床评价医疗器械目录》描述的直形基台、愈合基台及附件，建议说明。

## 2.2 制造材料

明确申报产品和同品种产品的原材料。采用符合GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11或ASTM F67、ASTM F136、ASTM F1295、ASTM F1472等相关标准的外科植入物用钛及钛合金材料制成的产品，不一定必须原材料牌号与同品种产品一致。种植体系统的原材料以及切削、表面处理、清洗等工艺会对产品性能产生影响，对于采用常规加工工艺的钛及钛合金种植体系统，在对比申报产品和同品种产品的性能差异时，可通过评价终产品性能是否达到要求来判定。若产品采用增材制造等新型工艺进行加工，需关注原材料、工艺等对成品性能的影响。

## 2.3 性能要求

多数情况下，对于表面采用喷砂、酸蚀、着色阳极氧化等加工而成的钛及钛合金常规种植体系统，在YY 0315《钛及钛合金牙种植体》、YY/T

0520

《钛及钛

合金材质牙种植体

附件》等相关标准中有明确接受阈值

的性能要求，可不进行对比，

## [申报产品的实测值符合相关标准要求即可](#)

，如外观、表面缺陷、粗糙度、清洁、尺寸公差、锥度偏差、种植体和基台的配合间隙、螺纹偏差、抗扭性能、附着物、无菌、细菌内毒素等项目；对于相关标准中尚无接受阈值的性能要求，建议进行对比研究（包括但不限于）：

2.3.1疲劳极限：建议注册申请人提供申报产品与具有可比性的同品种产品的疲劳极限对比。对于同品种产品的疲劳极限，注册申请人可以进行实测，也可以通过公开的文献数据资料进行对比，但建议注意申报产品和同品种产品疲劳性能测试条件的一致性。进行疲劳极限研究时，注册申请人需提供最差情况选择依据。

2.3.2力学性能：申报产品与同品种产品形状相似，但种植体的螺距、螺纹、切削刃等设计存在差异时，可通过抗扭性能、紧固扭矩、轴向拔出力等对比研究，评估申报产品的力学性能。

2.3.3耐腐蚀性能：若种植体系统包含不同种类的金属组件且以前未见相似的用法时，需进行申报产品的耐腐蚀性能研究。申报产品的配合方式在目前境内已上市产品中有相同的用法时，可不进行该项研究。

相关标准中后续若建立以上项目的接受阈值，则申报产品可不与同品种产品进行对比，申报产品的实测值符合相关标准要求即可。

### 2.3.4表面性能

需明确申报产品和同品种产品的表面改性方法，包括喷砂、酸蚀、阳极氧化及其他表面处理。采用常规表面改性工艺（如喷砂、酸蚀、着色阳极氧化）的产品无需进行表面改性生产工艺的对比，而对二者的终产品表面形态特征进行对比研究，常见的对比项目包括表面形貌、微观结构、表面化学分析等。对于具有特殊宣称（如亲水性、利于细胞黏附、提高初期稳定性等）、或首次上市的表面处理工艺，除常见项目比对外，还需针对宣称提供相应的证据及支持性资料，提供该表面处理工艺对产品安全有效性的研究验证资料。

若申报产品与注册申请人自身境内已上市的种植体系统相比，产品的原材料及表面改性的工艺、质控要求、改性部位等均未发生改变，可不再与同品种产品进行对比。

### 2.3.5稳定性

若分析认为实验室研究无法证明差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，差异部分可能影响产品的稳定性水平，建议开展动物试验研究，观察申报产品的种植体初期稳定性（如ISQ值）、骨结合、骨吸收水平等，评估种植体初期稳定性水平；结合产品技术特征，需要提交长期稳定性评估研究资料。

建议根据产品预期用途，在适合的动物模型中进行产品的性能评价，最大限度地模拟人体环境的临床条件，可参考YY/T 0522《牙科学 牙种植体系统临床前评价 动物试验方法》或其他适合的动物试验方法。

#### （四）差异性部分的安全有效性证据

注册申请人可将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。针对申报产品与同品种产品的差异性，注册申请人提交差异不对申报产品的安全有效性产生不利影响的支持资料，如申报产品与同品种产品的实测数据对比、动物试验等研究资料，从而论证申报产品的安全有效性。

若申报产品的测试和研究结果不差于同品种产品和同类已上市产品，则可收集同品种产品的临床数据集，以证明申报产品自身的安全有效性。若申报产品的部分测试或研究结果差于同品种产品和/或同类已上市产品，需结合申报产品的拟使用的临床情况（如在特殊牙位使用等）、已上市同类产品的平均水平、申报产品的临床数据（如有）、临床诊疗要求等资料，综合分析对申报产品的临床可接受性。

申报产品与同品种产品进行对比时，需关注所选的最差情况是否可覆盖全部申报产品，所选的同品种产品相应测试规格是否具有可比性，如在疲劳极限对比选择最差情况时建议考虑不同种植体的受力情况。

不同表面改性工艺或表面改性材料形成的表面微观结构、力学性能和骨结合性能等不同，若表面改性工艺类别或表面改性材料不同，论证该差异不对安全有效性产生不利影响的难度较大，建议尽可能选择相同表面性能的产品作为同品种器械。当申报产品与同品种产品的表面改性存在较大差异，且现有手段无法证实差异对安全有效性的影响时，可通过动物试验等评估种植体初期稳定性、骨结合、骨吸收水平等观察产品的表面改性是否对种植体的骨整合及初期稳定性水平产生不利影响；若申报产品有自身临床数据，也可按“（五）同品种产品和申报产品的临床数据”进行列表分析。

#### （五）同品种产品和申报产品的临床数据

建议参考《医疗器械临床评价技术指导原则》要求，提交同品种产品和申报产品的临床数据；临床试验或临床使用获得的数据（以下简称临床数据）可来自中国境内和/或境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据，包括临床试验数据、临床经验数据、临床文献数据等。临床文献数据的收集应保证查准、查全文献，具有可重复性；临床经验数据收集应包括对已完成的临床研究、不良事件、与临床风险相关的纠正措施等数据的收集。注册申请人可依据产品的具体情形选择合适的数据来源和收集方法。

临床数据中如有种植体系统规格型号、种植类型、修复类型、随访观察时间、种植成功评价标准和种植成功率、不良事件及并发症等相关内容，建议列表分析。

种植体系统常见相关不良事件及并发症包括（但不限于）：感染、种植体骨结合不良、种植体破损或断



裂、种植体修复后脱落、基台螺丝滑丝、松动或折断、基台功能不全（基台与种植体不兼容）、螺帽变形、种植体周围骨吸收异常、疼痛、感觉异常、损伤其他牙齿等。

更多牙科种植体、基台、义齿医疗器械产品注册、检验常见问题及方案解决，请联系深圳市思博达彭先生136电话2238微信同号0915，或登录公司网站[www.bccgd.com](http://www.bccgd.com)。