

受理号：CQZ2000516

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：牙科激光选区熔化纯钛粉末

产品管理类别：第三类

申请人名称：西安铂力特增材技术股份有限公司

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.....	6
四、 产品受益风险判定.....	6
综合评价意见.....	8

## 基本信息

### 一、申请人名称

西安铂力特增材技术股份有限公司

### 二、申请人住所

陕西省西安市高新区上林苑七路 1000 号

### 三、生产地址

陕西省西安市高新区上林苑七路 1000 号

# 技术审评概述

## 一、产品概述

牙科激光选区熔化纯钛粉末属无源医疗器械。按照 2017 版《医疗器械分类目录》医疗器械分类，本产品属于目录 17 口腔科器械，一级产品类别 06 口腔义齿制作材料，按第三类医疗器械进行管理。

### （一）产品结构及组成

产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti：余量；铁 Fe： $\leq 0.10\%$ ；氧 O： $\leq 0.10\%$ ；碳 C： $\leq 0.03\%$ ；氮 N： $\leq 0.012\%$ ；氢 H： $\leq 0.008\%$ 。

### （二）产品适用范围

通过增材制造激光选区熔化方式，用于制作可摘局部义齿支架及卡环。

### （三）型号/规格

型号：BIT-SLM-Ti，规格 1kg、2kg、2.5kg、3kg。

### （四）工作原理

牙科激光选区熔化纯钛粉末作为原材料，用于制作口腔修复体，其适用的成形技术为激光选区熔化。SLM 是粉末床熔融工艺的一种。利用钛材料良好的理化性能、可加工性能，经过激光选区熔化工序制成口腔修复体。SLM 增材制造打印技术是利用高能量的激光束，按照预定的扫描路径，扫描预先铺覆好的金

属粉末，将其完全熔化，再经冷却、凝固后成形的一种技术。在计算机上利用三维造型软件获得口腔修复模型的三维实体模型，然后通过切片软件对该三维模型进行切片分层，得到各截面的轮廓数据，由轮廓数据生成填充扫描路径。增材制造设备按照路径填充扫描线，控制激光束选区熔化各层的金属粉末材料，逐步堆叠成三维的口腔修复体。激光束开始扫描前，铺粉装置先把金属粉末平铺到基板上，激光束按当前层的填充扫描线，选区熔化基板上的粉末，加工出当前层，再逐层加工，直到整个打印件加工完毕。整个加工过程在通有保护气体的加工室中进行，以避免金属在高温下与其他气体发生反应。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

对产品粉末的化学成分、有害成分、粉末外观、球形度、粉末粒度及分布、粉末流动性、粉末的松装密度、粉末的振实密度、熔点进行了研究，对激光选区熔化增材制造件的表面粗糙度、尺寸、翘曲变形、硬度、拉伸性能、弯曲性能、夹杂物和孔隙率、密度、耐腐蚀性、抗晦暗进行了研究。结果均符合YY/T 1702-2020 标准的要求。

### （二）生物相容性

进行了细胞毒性试验、致敏反应试验、刺激反应试验、遗传毒性试验（Ames TK）、急性全身毒性试验、亚慢全身毒性试验，结果均符合要求。

### **(三) 灭菌**

产品非无菌提供，使用前无需进行灭菌。

### **(四) 产品有效期和包装**

进行了实时老化性能研究，产品有效期为 3 年。

产品为铝瓶包装，铝瓶包装包括：瓶身、瓶塞、瓶盖，铝瓶规格 1.3L。接触产品的为瓶塞和瓶身，瓶塞材质为聚乙烯(PE)；瓶身材质为铝。

### **(五) 动物研究**

未进行临床试验及临床前动物试验。

### **(六) 软件研究**

不适用。

### **(七) 有源设备安全性指标**

不适用。

### **(八) 其他**

无。

## **三、临床评价概述**

产品属于免于进行临床试验医疗器械，对产品与豁免目录中条款进行了对比。并提交了与已上市同类产品的对比表，结果与同类产品相当或优于已上市产品。

## **四、产品受益风险判定**

申请人参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行了风险分析。对目前已知可预测风险

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， 经综合评价， 认为该产品上市为  
适用人群带来的受益大于风险。

## 综合评价意见

该申报产品属于优先医疗器械项目。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》（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，对申请人提交的注册申报资料进行系统评价后，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。

2023 年 1 月 11 日