

受理号：CQZ2400056

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：增材制造用光固化义齿基托树脂

产品管理类别：第三类

申请人名称：浙江迅实科技有限公司

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.....	8
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

## 基本信息

### 一、申请人名称

浙江迅实科技有限公司

### 二、申请人住所

浙江省绍兴市柯桥区钱清街道联兴村联兴路1号301室

### 三、生产地址

浙江省绍兴市柯桥区齐贤镇官湖沿村、梅林村（浙江朗莎尔维迪制衣有限公司）四栋二楼

## 技术审评概述

### 一、产品概述

增材制造用光固化义齿基托树脂属无源医疗器械。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，二级产品类别03义齿用高分子材料及制品，按第三类医疗器械进行管理。

#### （一）产品结构及组成

产品主要由（甲基）丙烯酸酯类树脂、2,4,6-三甲基苯甲酰基-二苯基氧化膦、二氧化硅组成。

#### （二）产品适用范围

适用于通过增材制造工艺制作义齿基托。

#### （三）型号/规格

型号：CP，规格：1kg/瓶、500g/瓶。

#### （四）工作原理

将树脂倒入到打印机的树脂槽中，将STL模型文件按照一定的层厚进行切片，得到每个断层的图像或外形轮廓，再将断层图像或轮廓的切片文件转成特定格式文件输入打印机，进行逐层加工、堆积，形成最终的三维立体实物。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

#### 1. 产品技术要求研究

产品技术要求性能指标如表 1 所示。

表 1 产品技术要求性能指标

序号	材料	性能指标	检验结论
1	未聚合的材料	均匀性、无异物	合格
2		粘度	合格
3		流动性	合格
4	聚合后的材料	表面特性	合格
5		颜色	合格
6		色稳定性	合格
7		对环境光线的敏感性	合格
8		半透明性	合格
9		无孔隙	合格
10		极限挠曲强度	合格

11	挠曲弹性模量	合格
12	耐冲击性能材料的最大应力强度因子	合格
13	总断裂功	合格
14	与合成聚合物牙的粘接	合格
15	残余甲基丙烯酸甲酯单体	合格
16	吸水值	合格
17	溶解值	合格
18	外观、均匀性、无异物	合格
19	密度	合格
20	表面质量	合格
21	聚合总收缩率	合格
22	表面硬度	合格
23	翘曲变形	合格
24	附录：产品原材料要求等	合格

## 2. 产品研究资料

树脂浆料研究：提供了组分及含量、浆料制备工艺等研究；提交浆料外观、流动性、均匀性、粘度等性能研究。

打印工艺过程研究：提供了打印参数、打印精度、打印件厚度、打印方向、可循环打印次数、二次固化、后处理及工艺稳定性等研究。

打印制件性能研究：提供了打印件微观形貌，对环境光线的敏感性、表面特性、聚合收缩率、最大应力强度因子、总断裂功、翘曲变形、气孔及夹杂率等研究。

打印后义齿基托性能研究：提供了与合成聚合物牙的粘接、边缘密合性、边缘稳定性、最薄壁厚、疲劳性能等研究。

### (二) 生物相容性

根据 GB/T 16886《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》、YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验》系列标准，申报产品为口腔黏膜长期接触器械，接触时间为持久接触，申请人提交了生物学试验报告（包括细胞毒性试验、皮肤致敏试验、急性全身毒性试验、亚慢性全身毒性试验、遗传毒性试验等），产品的生物相容性风险可接受。

### (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**

产品为非灭菌包装，以液剂 HDPE 瓶装的方式提供，有效期为 18 个月。提供了产品货架有效期验证报告及包装验证报告。

### **三、临床评价概述**

申请人通过同品种比对路径开展临床评价，选择义齿基托树脂（国械注准 20143172318）作为同品种产品。提供了申报产品与同品种产品工艺原理、结构组成、理化性能等对比研究。申报产品与同品种产品工作原理、加工工艺等存在差异。针对差异部分，申请人提供了增材制造工艺原理、工艺参数及工艺稳定性等研究，提供了主要理化性能和临床使用性能等研究，证明该差异不影响产品安全有效性。申请人提供了同品种产品上市后的临床数据、上市后投诉、不良事件报告等。

综上所述，申报产品临床评价资料符合目前临床审评要求。

### **四、产品受益风险判定**

申请人参照 GB/T 42062《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。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施。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，产品风险可接受。

## 综合评价意见

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，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品的安全性、有效性符合现行技术审评要求，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，建议予以注册。

2025 年 01 月 22 日