

受理号：CQZ2100032

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：口腔光敏氧化锆陶瓷

产品管理类别：第三类

申请人名称：昆山博力迈三维打印科技有限公司

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	错误！未定义书签。
一、 申请人名称	错误！未定义书签。
二、 申请人住所	错误！未定义书签。
三、 生产地址	错误！未定义书签。
技术审评概述	错误！未定义书签。
一、 产品概述	错误！未定义书签。
二、 临床前研究概述	4
三、 临床评价概述	错误！未定义书签。
四、 产品受益风险判定	7
综合评价意见	8

基本信息

一、申请人名称

昆山博力迈三维打印科技有限公司

二、申请人住所

昆山高新区元丰路 168 号小核酸研究所中试楼一层

三、生产地址

昆山高新区元丰路 168 号小核酸研究所中试楼一层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

由氧化锆陶瓷粉体与光敏树脂预混液组成。

(二) 产品适用范围

产品适用于制作义齿单冠。

(三) 型号/规格

BLM-GTC-1

(四) 工作原理

申报产品为义齿用光固化氧化锆陶瓷材料，该产品的主要用途是通过 3D 打印的方式制作义齿。产品的主要成分包括光敏树脂、陶瓷粉末及助剂。3D 打印机逐层打印后形成义齿生坯。经脱脂烧结工艺，制作出义齿。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	验证结论
1	三点弯曲强度	合格
2	线胀系数	合格

3	化学溶解性	合格
4	断裂韧性	合格
5	密度	合格
6	放射性	合格
7	粉体化学组成	合格
8	烧结样品化学组分	合格
9	微量杂质含量极限	合格
10	浆料外观	合格
11	固含量	合格
12	粘度	合格
13	固化深度	合格
14	烧结后外观	合格
15	放尺率	合格
16	孔隙率	合格
17	翘曲变形	合格
18	表面粗糙度	合格

2. 产品性能研究

产品性能评价包括：理化性能方面进行了三点弯曲、断裂韧性、线胀系数、粉体化学组成，疲劳测试研究；针对打印过程：进行了打印工艺、脱脂烧结工艺、环境影响、尺寸精度、烧结后残留、产品各向异性、烧结后内外表面质量方面的研究；

针对临床使用：进行了对颌牙磨损、临床就位的研究，结果表明产品符合设计输入要求。

（二）生物相容性

申报产品为表面接触器械，与人体持久接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，进行了细胞毒性试验、致敏试验、皮内反应试验、急性全身毒性试验、遗传毒性-Ames、遗传毒性-基因突变、亚慢性毒性七项生物学试验，生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品非无菌状态提供，不适用。

（四）产品有效期和包装

申报产品有效期设定为 6 个月，并进行了有效期验证。申请人提供了包装验证，包括：跌落测试，堆叠测试，震动测试，压力测试，运输测试。

（五）动物研究

不适用。

三、临床评价概述

申请人采用同品种比对路径开展临床评价，选取杭州而然科技有限公司已上市产品全瓷义齿用氧化锆（注册证号：浙械注准 20152630307）作为同品种产品。申请人比对了申报产品与同品种产品的工作原理、结构组成、主要成分、生产工艺、性

能要求等，主要差异为主要成分、生产工艺、性能要求等。针对差异部分申请人提交了申报产品的性能验证（密度、三点弯曲强度、热膨胀系数、边缘密合性等）资料，并提交相关评价方法和判定标准依据等，论证差异部分不影响临床的安全有效性。

综上，临床评价资料符合目前的审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）明确的产品适用范围

产品适用于制作义齿单冠。

（二）警示及注意事项

注意事项：

- 1、本产品为流动性浆料，不可直接入口食用。
- 2、本产品成形的义齿生坯，未经烧结成瓷不可直接用于人体义齿或口腔修复。
- 3、本产品为紫外光固化浆料，避免接触紫外光，或长时间暴露在强光下。

（三）禁忌症

无

（四）综合风险受益评价

该产品符合标准 GB 30367-2013 牙科学 陶瓷材料的要求。

综合以上非临床和临床研究情况，可以基本得到产品受益大于

风险的结论。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，该产品属于优先审评医疗器械。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，经系统评价后，建议准予注册。

2022 年 12 月 12 日