

如何选择牙科种植体的临床评价途径

发布时间: 2022-08-12

牙科种植体一般采用钛或钛合金制成，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。

为明确种植体同品种临床评价要求，统一审评尺度，结合目前牙科种植体（系统）行业发展的现状及目前的技术审评要求，并通过调研美国、日本、欧盟等同类产品审评要求，有针对性的提出和规范该类产品的同品种临床评价要求，医疗器械技术审评中心组织起草《牙科种植体系统同品种临床评价注册审查指导原则》，并在2021年11月23日发布征求意见稿。

征求意见稿中总结了目前对牙科种植体的临床评价技术审评要求，明确指出注册申请人可通过同品种比对方式开展牙科种植体系统的临床评价，可将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，对比重点关注的内容包括但不限于产品的适用范围、结构组成、原材料、力学性能、表面处理等（力学性能等可提供申报产品与同品种产品的实测数据对比数据），证明二者之间的基本等同，则可通过同品种产品临床试验或临床使用获得的数据（如临床文献数据、临床经验数据等）进行分析评价，证明申报产品的安全有效性；针对申报产品与同品种产品的差异性，可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，例如当申报产品与同品种产品的表面改性存在较大差异时，可通过动物试验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，结合申报产品的拟使用的临床情况、已上市同类产品的水平、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，从而论证申报产品的安全有效性。

目前，已有多家国产牙科种植体企业通过同品种比对临床评价路径递交临床评价资料，并取得注册证书。

临床一部



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号