

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	定制式正畸保持器		
注册人名称	常州市美嘉达医疗器械有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	可摘保持器		
主要组成成分	定制式正畸保持器由正畸丝和树脂基托材料，经过正畸丝弯制、充胶、打磨抛光工序制作而成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	17-07		
注册人住所	武进国家高新技术产业开发区兰陵南路 588 号 5 幢 512 号、515-A		
生产地址	武进国家高新技术产业开发区兰陵南路 588 号 5 幢 512 号，武进国家高新技术产业开发区兰陵南路 588 号 5 幢 515-A		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 与厦门市仿真美义齿科技有限公司的定制式正畸保持器（注册证号：闽械注准 20232170073）为同品种产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：牙颌畸形矫治完成后，牙和颌骨有退回到初始位置的趋势；矫治后牙齿周围的骨骼及邻接组织需要一定时间完成改建（正畸治疗后 6-12 个月牙周组织完成重建，而弹性纤维的改建需要 1 年左右）、建立的平衡、更改口腔不良习惯；而生长发育、第三恒磨牙萌出等因素也会影响治疗效果。因此需要采取一定的措施，在此期间将牙齿维持在理想的美观及功能位置，防止牙齿移动。该措施即保持。保持是矫治过程不可或缺的一个重要阶段和组成部分。采用机械保持装置(保持器)，可将牙齿或颌骨稳定于矫治后的特定位置，保持临床治疗效果，防止复发。 （二）生物学评价：跟人体口腔黏膜直接持久接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械定制式正畸保持器在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。规格型号、生产地址等产品信息与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：金标检测（广东）有限公司，报告编号 GW231211013、GW241206001。	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册