

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	正畸粘接剂	
注册人名称	常州登达适医疗科技有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	2.5g/支	
主要组成成分	正畸粘接剂由二叔丁基对甲酚、樟脑醌、硅烷、磷酸单癸酯、三乙二醇二甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸羟乙酯、二脲烷二甲基丙烯酸酯、苜腈、乙醇组成。包装采用聚丙烯粘固笔，非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于口腔正畸治疗的粘接处理。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-05	
注册人住所	常州市新北区薛家镇雁荡河路 28 号 5 号楼西侧 1 楼	
生产地址	常州市新北区薛家镇雁荡河路 28 号 5 号楼西侧 1 楼	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 与长春新斯达科技有限公司的正畸粘接剂（注册证号：吉械注准 20212170013）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：正畸粘接剂用于正畸托槽粘接前对牙釉质和托槽的预处理，提高粘接强度。正畸粘接剂主要成分有：粘接促进单体（磷酸单癸酯）、丙烯酸酯类单体（三乙二醇二甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸羟乙酯、二脲烷二甲基、硅烷单体）、引发剂（樟脑醌、苜腈）、抑制剂（二叔丁基对甲酚）、溶剂（乙醇）。其中磷酸单癸酯的分子含有两个官能团：丙烯酸酯（CH₂=CH-）和磷酸根（-OPO(OH)₂-）。磷酸单癸酯分子的磷酸根基团跟牙釉质的羟基磷灰石反应，形成较强的-P-O-Ca-化学键；磷酸单癸酯分子的另一端的丙烯酸酯基团跟牙科正畸粘接剂里的其他丙烯酸酯类单体发生聚合反应（下图），同时也跟正畸粘接剂糊剂（树脂）的丙烯酸酯发生聚合反应，形成强大的化学键。引发剂在光固化灯的照射下，迅速释放出自由基，引起丙烯酸酯发生聚合反应（下图）。抑制剂主要的功能是保持产品在储存时稳定。溶剂可以帮助粘接处理剂更好地渗透到牙釉质和托槽，增强粘接。

（二）生物学评价：跟人体口腔黏膜表面和牙釉质表面持久接触，符合生物学评价的要求。

（三）灭菌工艺：该产品以非无菌形式提供。

（四）临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的“正畸粘接剂”进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

（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：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心，报告编号 G20232181、G20232181 补 1。

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

申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、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	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
------	---