

# 美国FDA对种植体审查的基本技术要求

产品名称	美国FDA对种植体审查的基本技术要求
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13530458900

## 产品详情

### 美国FDA对齿科种植体审查的基本技术要求

发布时间：2018-06-27

目前，种植治疗已成为常用的牙缺失修复方法。随着种植外科技术的规范化和种植体表面处理技术的发展，齿科种植体的应用越来越广泛。现就美国FDA对齿科种植体审查的基本技术要求进行阐述，希望能对企业申请注册及相关部门的审评工作有所帮助。 美国FDA声明，在制定要求时遵循了对企业最小负担途径解决问题的原则。企业应提供符合推荐要求的证据或以其它方式证明申请上市器械安全有效的同等证据。

一、提交简化510（K）申请要求 应提交描述该器械的详细标签说明、预期用途、用法说明和一份总结报告。该总结报告应记述在器械开发、测试阶段如何应用指南，以及所用的方法、试验。总结报告中主要包含以下内容：

器械描述及预期用途：器械描述包含其性能参数及要求的完整讨论，并在合适地方添加该器械详细的、带标示的图纸。应提供一份有关适应症

的说明。

说明器械设计要求：应说明器械的设计要求。

所使用的风险分析方法：应

说明所使用的风险分析方法及结果；包括器械特殊设计带来的风险及分析结果。

器械特征（特性）讨论：

应充分讨论器械的某些特征，这些特征用以解决FDA已确认的风险及其他附加的风险。器械性能

能说明（描述）：应对验证产品各项性能所采用的试验方法进行简要描述。若选用推荐的试验方法，则直接引用该方法；若对推荐方法修改，应充分说明修改的实质及原因。任何试验，可（1）以表格的形式简明扼要给出试验结果，或（2）阐述接受的标准要求。标准依从性：若器械设计及试验部分

依从FDA认可的标准，应提供以下文件之一：（1）声明试验遵从FDA认可的标准；或（2）声明符合FDA认可的标准。提交声明前企业应按所依从的认可标准完成了试验。二、器械描述 应对器

械性能参数、竞争优势（和同类产品比较）进行讨论。应提供器械详细的、带标示的图纸。应有器械特性（特点）及三维尺寸及公差的详细描述。例如，器械特性包括抗旋转性能、如种植体外部、内部六角特性、种植体轴向平面特性、如种植体表面凸凹、螺纹、种植体轴向抗旋转沟槽等。

三、安全风险 FDA确认了和种植体、基台有关的一般风险因素及所推荐用以降低风险的措施。

种植体已确认的风险及降低风险措施： a)种植体功能不全或种植体失败（种植体松动、种植体质量损失）：降低风险措施参见第四、五、六、七章

b)损伤其它牙齿：降低风险措施参见第五、八章

c)感染（局部或整体感染，包括细菌性心内膜炎）：降低风险措施参见第七、八、九章

d)术中损伤、穿孔，术后并发症：降低风险措施参见第八、九章

种植体基台已确认的风险及降低措施： a)无预期功能（不相容）：降低风险措施参见第六章

b)种植体失败（松动、种植体质量损失）：降低风险措施参见第四、五、六、七章

c)损伤其它牙齿：降低风险措施参见第五、六、八章 若在风险分析中不清楚怎样解决FDA确认的器械风险或企业通过风险分析确认的风险，FDA将要求提供该器械性能特征（性能特性）的更多详细信息。四、材料成分 建议所有组件应包含以下信息： a)材料特性

b)应说明主要组件的化学成分、预期杂质含量，除非企业声明使用了符合材料标准的原材料。

五、机械性能 应对产品机械性能描述，除非使用标准测试方法，否则应提供判断机械性能的详细

方法。应对下列器械进行疲劳度测试：a)含成角的基台；b)设计迥异的种植体或基台；c)市场尚不清楚其设计特性及技术特征的种植体或基台。有的种植体并不使用单独的基台组件。但是对有些使用单独基台组件的种植体，应对种植体/基台组装体进行测试。若种植体和基台分别由不同厂家生产，应按照国家提供的组装说明进行组装。应建立试验方法，以确保能测试种植体、种植体/基台系统的抗压能力和抗剪切能力。测试条件应尽量模拟真实的口腔环境。有角度的基台，建议对其角度最大的部件进行测试。角度大于30度的基台须有临床数据支持。种植体若包含已知或可能的易腐蚀材料，或包含高分子材料组件，应在水中（普通盐水或生理条件、37°C）以2Hz频率进行抗疲劳测试。

六、种植体对基台的兼容性 可用上述第五章所示的方法测试种植体基台的兼容性。如果企业认为已合法上市的某企业生产的基台或种植体与申请上市的基台或种植体兼容（可配合使用），应进行种植体性能测试以证明其兼容性。若仅依靠信息描述不能推论出基台与种植体的兼容性，例如：无法获得其它企业有关该企业器械的平台尺寸、公差及形状，则应对性能测试及所确定的种植体对基台兼容性结果进行描述。

七、耐腐蚀试验 若种植体系统包含不同种类的金属组件，并且在以前未见相似的法，应进行耐腐蚀试验。耐腐蚀试验在37°C

、生理盐水溶液中进行。钝化及未钝化的金属表面均需评估。应通过试验进行以下评估：

a)金属或合金的腐蚀电位 b)异种金属组装种植体的耦合电位

c)异种金属种植体系统的腐蚀率 八、表面改性信息 若对种植体表面进行改性或声称可促

进骨质沉积（生长），须描述其表面特征，包括表面涂层、喷砂、表面酸蚀及其它表面处理办法及处理后的特性。

若改性后的种植体表面与合法上市器械表面性质有较大差异，须对下列信息进行描述：

陶瓷涂层信息 若种植体表面涂层为陶瓷涂层（如羟磷灰石或磷酸钙），须描述以下信息：

用于涂层的粉末颗粒大小及粒度分布、涂层的平均孔径大小、涂层孔体积、种植体涂层区特征、种植体表面涂层100x扫描电镜照片、涂层厚度测量及公差、涂层及涂料粉末的化学性质分析、涂层中所有晶相的百分比及羟磷灰石晶相的百分比、沉积过程类型及沉积后处理、涂层表面粗糙度、粉末及涂层X-

线衍射图谱、涂层磨损特征及磨损试验方法 金属涂层信息 若种植体表面涂层为金属涂

层，须描述以下信息：涂层材料粉末的化学成分及涂层自身的化学成分、涂层厚度及含孔度、涂层平均孔体积占涂层体积百分数、涂层表面粗糙度、种植体涂层区特征、种植体表面涂层100x扫描电镜照片、涂层磨损特征及磨损试验方法

**喷砂处理表面信息** 若对种植体表面进行粗糙化喷砂处理

，须描述以下信息：喷砂处理种植体表面特征、所使用喷砂粒子的化学成分、种植体表面处理方式、用于去除喷砂粒子的物质的特性、种植体表面分析以验证用于去除喷砂粒子的物质已经从种植体表面清除、显微镜照片应显示喷砂后是否有喷砂粒子留在种植体表面。

**九、标签** **专业化标签**

作为处方用器械，应简明扼要地描述该器械的技术特征及用法（见21CFR 807.87(e）。建议除用法说明外，随附一份外科手术手册。专业标签应包含详细的说明，尤其是存在与其它植入体不同的外科手术及修复过程。应包含所有相关的预防措施及警告事项，与包装开启及消毒灭菌有关的注意事项，应在包装标签上重复说明。

**灭菌说明** 如某些部件需在用前灭菌，应提供灭菌说明书。

**患者标签** 若需提供患者标签，应遵循《医疗器械患者标签指南》。（审评四处供稿）