**II类特殊控制指南文件：口腔修复体计算机辅助设计和制作（CAD/CAM）可视印模系统；行业和FDA指南**

**文件发布日期：2003年4月22日**

有关本文件的问题，通过301-796-6276或电子邮箱地址：[**michael.adiodha@fda.hhs.gov**](mailto:michael.adiodha@fda.hhs.gov)**（**[**mailto:michael.adiodha@fda.hhs.gov**](mailto:michael.adiodha@fda.hhs.gov)**）**与Michael Adjodha取得联系。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 美国卫生和人类服务部  美国食品药品管理局  器械与放射卫生中心  口腔分部  麻醉、综合医院、感染控制和口腔器械部  器械评估办公室 |

**前言**

**公众意见**

可随时向美国食品药品管理局人力资源和管理服务办公室管理系统和政策部文档管理分部（地址：5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852）提交意见和建议，以供管理局考虑。提交意见时，请引用本指南文件的确切标题。在文件被下次修订或者更新之前，意见可能不被监管机构所采用。

**额外副本**

额外副本可以通过互联网获取。您还可将电子邮件请求发送至**CDRH-**[**Guidance@fda.hhs.gov**](mailto:Guidance@fda.hhs.gov) **(mailto:** [**CDRH-Guidance@fda.hhs.gov**](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)**)**，以接收指南文件的副本。请使用文档号（1203）来确定索取的指南。

**行业和FDA指南**

**II类特殊控制指南文件：口腔修复体计算机辅助设计和制作（CAD/CAM）可视印模系统**

**背景**

根据“联邦食品、药品和化妆品法案”（该法案），FDA将免除口腔修复体计算机辅助设计和制作（CAD/CAM）可视印模系统的上市前通知要求。FDA将与宣布最终规则的联邦公告通知一起发布本指南。

本指南文件描述了使口腔修复体CAD/CAM可视印模系统符合II类特别管制要求的一种方法。将本指南文件指定为特别管制，意味着口腔修复体CAD/CAM可视印模系统的制造商在将其器械投入美国市场前，应遵循本文件中列出的建议，而不受该法案的510（k）部分的上市前通知要求的管制。

该法案的510（m）部分规定，如果FDA确定不需要上市前通知来对器械的安全性和有效性提供合理保证，FDA可以根据该法案的510（k）部分免除II类器械的上市前通知要求。FDA已确定，如果制造商遵循本特别管制指南中的建议或等效措施来解决本指南中确定的风险，则不需要提交上市前通知来为这种通用型器械的安全性和有效性提供合理保证。因此，拟销售此类型器械的人员，在销售该器械前不需要向FDA提交上市前通知并获得机构批准，但作为II类器械，该器械必须符合通用和特别管制要求（第513(a)(1 )(B)部分）。

在免除该器械的最终规则生效后，口腔修复体CAD/CAM可视印模系统的制造商将需要解决本特别管制指南中涉及的问题。企业必须证明其器械解决了本指南中确定的安全性和有效性问题，可以通过遵循本指南的建议来证明，也可以通过提供安全性和有效性的等同性保证等其它方式来证明。如果制造商不能符合这些建议或等效措施，则不能免除上市前通知要求，并且需要在销售前提交其器械的上市前通知并获得批准。

**最简易方法**

[本指南文件中识别出的问题代表我们认为需要在器械上市之前解决的问题。在开发指南文件的过程中，我们仔细考虑了供管理局决策的相关法定标准。我们还考虑了您在尝试遵循指南文件并解决我们识别出的问题时所产生的负担。我们认为我们已经考虑到最简易方法来解决本指南文件所示问题。但如果您认为有可用于解决问题的较简单方法，则应遵循[用于解决负担最少问题的建议方法](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFDAModernizationAct/ucm136685.htm)**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFD AModernizationAct/ucm136685.htm）**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFDAModernizationAct/ucm136685.htm)文件所述程序。

**适用范围**

口腔修复体CAD/CAM可视印模系统是用于记录牙齿、印模材料或石膏模型的形貌特征的一种医疗器械。该器械被称为“系统”，是因为它通常由三个集成功能或模块组成：一个扫描模块 - 由相机、红外扫描仪或等效类型的传感器组成；一个中央处理模块 - 由计算机硬件和软件组成；以及一个制作模块 - 由计算机控制的铣床组成。中央处理模块使用由扫描模块捕获的图像，在制作模块中打磨修复体。修复体由陶瓷、树脂或金属块制成，在其它地方被作为II类器械进行管制。2

虽然作为一个整体系统销售，但并不是可视印模系统的所有模块都受到上市前通知的管制。在1988年12月5日的FDA信函3中，该机构认为，作为制造工具，可视印模系统的制作模块不需要上市前通知，同时保留扫描和中央处理模块受到上市前通知管制。从那时起，该机构将该器械作为印模材料4或被打磨的材料的附属物，作为II类器械进行监管。

为清楚起见，FDA在联邦公报最终规定的生效日后，将这些器械指定为“计算机辅助设计和制作（CAD/CAM）可视印模系统”，并将其放入新的部分21 CFR 872.3661。这些器械将继续作为II类器械进行监管，但可以免除上市前通知要求。

FDA对口腔修复体CAD/CAM可视印模系统的定义如下：

口腔修复体CAD/CAM可视印模系统是通过模拟或数字方法记录牙齿、牙齿印模或石膏模型的形貌特征，用于计算机辅助设计和制作牙齿修复假体的一种器械。该系统可以由相机、扫描仪或等效类型的传感器和带有软件的计算机组成。

本指南的适用范围不包括印模材料或被打磨的材料，例如陶瓷、树脂或金属。这些材料在第872部分的其它地方都另有规定。

**健康风险**

FDA已确认了下表中与使用口腔修复体CAD/CAM可视印模系统相关的健康风险。FDA建议采取如下表所示的措施来缓解本指南中确定的风险。

|  |  |
| --- | --- |
| **所识别出风险** | **建议缓解措施** |
| 尺寸不准确 | 1.软件验证\*  5.标签 |
| 不良组织反应 | 2.生物相容性 |
| 电气危害 | 3.电气安全 |
| 电磁干扰 | 4.电磁兼容性 |
| 交叉感染 | 5.标签 |

\*副标题对应于下一节中的缓解措施。

**推荐的缓解措施**

FDA认为，符合本指南文件并结合本法案的通用管制措施，将能够为口腔修复体CAD/CAM可视印模系统的安全性和有效性提供合理保证。我们建议您（制造商）按照以下所述对您的器械进行评价，并在适当的情况下将评价结果记录到设计历史文件中，作为质量体系要求（21 CFR 820.20）的一部分。

**1. 软件验证**

我们建议您根据FDA指南“软件验证通用原则：**行业和FDA工作人员最终指南：2002年1月11日”**

**(/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCMO 85371.pdf)**中概述的通用原则对您的成像软件进行验证，以确保您的可视印模系统的尺寸准确，即最终产品的细节再现能够满足用户需求。

**2.生物相容性**

我们建议通过以下有限接触的粘膜表面器械的标准中的测试来确保您的器械的患者接触部分的生物相容性：

* 国际标准组织（ISO）标准ISO-10993，医疗器械的生物学评价第1部分：评价和测试。

**3.电气安全**

我们建议您通过符合以下标准来确保您的器械的电气安全

* 国际电工委员会（IEC）60601-1医疗电气设备 - 第1部分：通用安全要求

**4.电磁兼容性**

我们建议您通过符合以下标准来确保您的器械的电磁兼容性（EMC）：

* IEC 60601-1-2医疗电气设备 - 第1部分：通用安全要求；电磁兼容性 - 要求和测试（第二版，2001）。

**5. 标签5**

作为处方器械，根据**21 CFR 801.109**

**（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=801.109）**，该器械科免于提供详细的使用说明。然而，我们仍建议您提供详细的使用说明，包括在每位患者使用您的器械后应遵循的适当感染控制方法的说明。我们建议您根据疾病预防控制中心的文件**“推荐的牙科感染控制措施（1993）**

**（**[**http://www.cdc.gov/mmwr/preyiew/mmwrhtm1/00021095.htm**](http://www.cdc.gov/mmwr/preyiew/mmwrhtm1/00021095.htm)**）”评价您的感染控制方法**。

**免除上市前通知的限制**

FDA免除II类器械上市前通知要求的决定，是基于器械的现有和可合理预见的特性在目前在售或已售的通用类型的范围内。第21节CFR 872.9规定了豁免的限制。被分类为免除上市前通知要求的器械，如果符合以下条件则不能免除：

* 预期用途不同于通用类型中已合法销售的器械的预期用途
* 使用不同于通用类型中已合法销售的器械的基础科学技术进行操作
* 预期用于872.9规定的任何用途的体外器械。

如果符合以上任一限制条件，您的器械将不能免除，您必须提交上市前通知。

1. 我们建议您将如何解决这些建议记录到设计历史文件中。制造商必须按照21 CFR 820.30保存设计控制措施，包括设计历史文件。

**（返回）**

1. 这些材料分别在第872.6660、872.3690、872.3710和872.3060部分进行规定，不受本指南的约束。**（返回）**
2. FDA于1988年12月5日发给Dentsply, International的函件。**（返回）**
3. 根据第872.3660部分进行监管。**（返回）**
4. 在将医疗器械引入州际贸易前，最终标签必须符合21 CFR 801的要求。**（返回）**

**指南文件中的更多内容（医疗器械和辐射发光产品）**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm）**

**跨中心最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm）**

**合规办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm）**

**中心主管办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm）**

**沟通与教育办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm）**

**器械评价办公室最终指南2010 - 2016**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm）**

**器械评价办公室最终指南1998 – 2009**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm）**

**器械评价办公室最终指南1976 – 1997**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm）**

**体外诊断和辐射健康办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm）**

**监督和生物统计办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm）**

**科学与工程实验室办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm）**

**指南草案**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm）**

**辐射发光产品指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm）**

**撤回指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm）**