**II类特殊管理、行业指南和FDA工作人员指导：牙科贵金属合金**

文件发布日期：2004年8月23日

此文件的草稿发布日期：2003年12月1日

**本指导意见取代的是1997年3月3日发布的“齿科合金上市前通告[510(k)’s]的撰写指导意见”。**

关于本文件的问题，请通过301-796-6276 联系Mr. Michael E. Adjodha或发email 到michael.adjodha@fda.hhs.gov。



**美国卫生与人类服务部**

**食品药品管理局**

**器械和放射健康中心**

**齿科器械科**

**麻醉部，感染控制，  
综合医院，和齿科服务部  
器械评估办公室**

**前言**

**公众意见**

您可以随时向食品药品管理局（地址5630 Fishers Lane, rm. 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）的文件管理部门提交您对该机构的书面意见和建议。或者，也可以提交电子评论至[Regulations.gov](http://www.regulations.gov/)。递交评论意见时，请参考案卷号2003D-0391。在该机构修订或更新之前，评论可能无效。

**额外副本**

额外副本可从互联网获取:您还可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件,索取本指南的电子版｡请使用文件编号(1415)来确定您所需的指南｡

**目录**

[1.背景](#_Toc480622904)

[2.范围](#_Toc480622905)

[3.健康风险](#_Toc480622906)

[4.铸造合金的机械性质](#_Toc480622907)

[5.PFM合金的机械性质](#_Toc480622908)

[6.生物相容性](#_Toc480622909)

[7.标签](#_Toc480622910)

[8.豁免上市前通告的限制](#_Toc480622911)

**II类特殊管理、行业指南和FDA工作人员指导：牙科贵金属合金**

1. **背景**

FDA将这份指导意见指定为一份特殊控制文件，目的是豁免供临床使用的金合金和贵重金属合金满足联邦食品药品和化妆品法案（法案）上市前通告要求的义务。从简明性的角度出发，FDA将供临床使用的金合金和贵重金属合金统称为贵金属合金。FDA发布本指导意见的同时，还会发布一份联邦公报公告，宣布这项最终规则。

本指导意见描述了一种齿科贵金属合金器械可用来满足II类特殊控制要求的方法。这份指导意见被指定为一份特殊控制文件意味着，将其器械在美国进行商业销售之前，齿科贵金属合金器械的生产商如果遵循本文件列出的推荐方案，那么可以在不受法案510(k)所述上市前通告要求约束的情况下上市其器械。

法案510(m)指出，如果FDA认为无需提交上市前通告来确保某II类器械的安全性和有效性，那么FDA可以豁免生产商满足510(k)所述上市前通告要求的义务。FDA认为，对于此类器械而言，如果生产商遵循这份特殊控制指导意见所述的推荐方案或者等效的措施来解决本指导意见指出的那些风险，那么无需提交上市前通告来合理保证其器械的安全性和有效性。因此，计划上市该器械的个人无需向FDA提交上市前通告并获得许可便可以将其器械推向市场，但是作为II类器械，必须遵守一般和特殊控制（章节513(a)(1)(B)）。

豁免此类器械的最终规则生效之后，齿科贵金属合金器械的生产商将有必要阐明这份特殊控制指导意见中指出的问题。然而，生产商只需证明其器械遵循了本指导意见的推荐方案，或者采用其他具有同等效力的方式来确保产品安全性和有效性[1](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072344.htm#f1)。如果生产商无法遵循这些推荐方案或者无法采取等效措施，那么将无法豁免其满足上市前通告要求的义务，因此需提交上市前通告并获得许可才可以将其器械推向市场。

企业必须证明其器械可以解决这份指导意见中发现的安全性和有效性问题，可通过遵照本指导意见中的推荐方案或者采用其他具有同等效力来证明产品安全性和有效性的方法来实现这一点。

**最小负担方法**

本指导文件中发现的问题代表了您的器械上市前我们认为需要解决的问题。在制定指南时，我们认真考虑了机构决策相关的法定标准。我们还考虑到您试图遵循指南和解决我们发现的问题可能产生的负担。我们认为，我们考虑了最小负担方法来解决指导文件中提出的问题。但是，如果您认为处理这些问题有更简单的方式，则应遵循文件中概述的步骤**“解决最小负担问题建议的方法”**。

**返回顶部**

1. **范围**

FDA将齿科贵金属合金器械指定为归类至[21 CFR §872.3060](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=872.3060)的器械，见下文：

Sec. 872.3060 贵金属合金。

(a) 名称。贵金属合金是一种主要由贵金属（例如金、钯、铂或者银）构成的器械，适用于齿科铸件的制作或者将陶瓷与金属牙冠融合以及牙桥修复。

(b) 分类。II类（特殊控制）。此类器械的特殊控制文件为FDA发布的“II类特殊控制指导意见：齿科贵金属合金；行业指南和FDA工作人员指导”。此类器械已被豁免遵守第807部分的子部分E所述的上市前通告程序的义务，但受[§872.9](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=872.9)所述限制条件的约束。

齿科贵金属合金主要由金、银、铂或靶构成，含少量的其他元素，例如铜和锌。此类器械适用于制作：

* 全金属（铸造）齿科用具，例如牙冠和牙桥；或者
* 顶盖或者基座，其上覆以陶瓷涂层，从而制作齿科用具，例如牙冠和牙桥。

该类别包括铸造和陶瓷金属结合型（PFM）贵金属合金和焊接件。与该类别有关的产品代码如下：

* EJT合金，以金为基础，用于临床
* EJS合金，贵重金属，用于临床

本指导意见的适用范围不包括：

* 归类至2[1 CFR.872.3640](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=872.3640)、[3980](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=872.3980)、[5410](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=872.5410)和[4565](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=872.4565)的用于齿科植入物的合金、用于正畸金属丝的变形合金以及用于齿科设备的其他合金
* 指导意见[II类特殊控制指导意见：齿科基本金属合金](https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM072417.pdf)阐述的基本金属合金
* 分别归类至21 CFR 872.3050和3700的水银汞合金或者齿科水银。

**返回顶部**

**3. 健康风险**

下述表格中列出了FDA发现的、与齿科贵金属合金的使用有关的健康风险，根据器械属于铸造金属合金还是PFM合金分别描述。FDA建议采用下述措施来缓解本指导意见指出的那些风险，见下文。

**铸造合金**

|  | **推荐的缓解措施** |
| --- | --- |
| 器械故障 | [第4节](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072344.htm#4). 铸造合金的机械性质 |
| 不良组织反应 | 第6节生物相容性 |
| 不恰当的使用 | 第7节标签 |

**PFM合金**

| **已知风险** | **推荐的缓解措施** |
| --- | --- |
| 器械故障 | [第5节](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072344.htm#5). PFM合金的机械性质 |
| 不良组织反应 | 第6节生物相容性 |
| 不恰当的使用 | 第7节标签 |

器械的机械性质有可能不足以支撑所需的负荷，导致器械故障。陶瓷有可能会变形、出现裂纹或者与金属断开（由于不相容）。这些器械故障有可能导致治疗无效、翻修，还可能对患者造成轻微的、短暂性的伤害。

部分合金成分可能不具有生物相容性。生物相容性差有可能导致不良组织反应。  
标签信息不充分有可能导致不恰当的使用。不恰当的使用有可能导致治疗无效，还有可能对患者造成轻微的、短暂性的伤害。

返回顶部

**4. 铸造合金的机械性质**

我们建议，贵金属铸造合金应该遵守下述已获FDA认可的标准。

* **美国国家标准/美国齿科协会质量规范No. 5-1997, "齿科铸造合金"**(ANSI/ADA质量规范No. 5)

尤其是，ANSI/ADA质量规范No.5的表5-1规定了铸造合金的最低机械性质。

对于贵金属焊接件（铜焊合金），我们建议遵守下述已获FDA认可的标准。

* **美国国家标准/美国齿科协会质量规范No. 88-2000, "齿科铜焊合金"**(ANSI/ADA质量规范No. 88)

尤其是，ANSI/ADA质量规范No. 88的第4.5节规定了焊接件的最低机械性质。

返回顶部

**5. PFM合金的机械性质**

我们建议，贵金属铸造合金应该遵守下述已获FDA认可的标准。

* **美国国家标准/美国齿科协会No. 38-2000, "金属陶瓷结合型齿科修复系统"** (ANSI/ADA质量规范No. 38)

尤其是，ANSI/ADA质量规范No. 38的表1规定了此类金属的最低机械性质。该标准的表2规定了关于此类金属的陶瓷的最低机械性质。该标准的第4.3.3节规定了金属和陶瓷之间的最低粘结相容性指数。

返回顶部

**6. 生物相容性**

对于组织、骨或者牙本质上的永久接触型、外部联通性器械，我们建议你按照适用的ISO-10993（而不是ANSI/ADA质量规范No. 41，ANSI/ADA质量规范No. 5引用了该规范）的要求，按照下述标准进行测试，从而确保其生物相容性。更多关于如何使用ISO-10993的说明，请参考蓝皮书备忘录#G95-1 "[国际标准ISO-10993 医疗器械的生物学评估第1部分：评估和测试](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ssLINK/ucm080735.htm)"。

返回顶部

**7. 标签**

作为一种处方器械，根据[21 CFR 801.109](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=801.109)，无需向外行人员提供充分的使用说明[2](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072344.htm#f2)。

返回顶部

**8. 豁免上市前通告的限制**

FDA决定豁免II类器械510(k)要求是基于对目前或者曾经进行商业小勺的此类器械目前已知的以及可合理预测的特征。 [Section 21 CFR 872.9](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=872.9) 规定了豁免的限制条件。对于豁免510(k)要求的器械，如果器械符合下述描述，则不可豁免：

* 预期用途不同于已合法上市的同类型器械的预期用途
* 赖以发挥功能的基础科学技术不同于已合法上市的同类型器械。

如果符合任何一条限制条件，则你的器械不可豁免，你必须提交510(k)。

返回顶部

1 我们建议你在设计历史文件中记录下如何遵循了推荐方案。生产商必须按照 [21 CFR 820.30](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=820.30)的要求保存设计对照，包括设计历史文件。

2 医疗器械的最终标签必须满足[21 CFR 801](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=801&showFR=1)的要求才可以进入州际贸易。