**行业指南和FDA工作人员指导：二类特殊控制指南：金属/聚合物、金属非约束或半约束型多孔涂层非骨水泥型肩关节假体**

文件发布日期：2000年10月31日



|  |
| --- |
| **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**  **骨关节器械科**  **一般，恢复和神经器官科**  **器械评估办公室** |

**前言**

**公众意见**

读者可随时提交评论和建议，供FDA参考；请提交至美国食品药品管理局人类资源和管理服务办公室管理系统和政策部文件管理处，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852。在提交评论时，请参阅本指导文件的准确标题。机构在下一次修订或更新文件之前，不得对此作出评论。

与本指导意见的使用或者解释有关的问题，请通过301-796-6407或者发电子邮件至 [john.goode@fda.hhs.gov](mailto:john.goode@fda.hhs.gov)联系Mr. John Goode。

**额外副本**

读者可通过本网站获取更多副本。你也可以发送电子邮件请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)，从而获得本指导意见副本。

请使用文件编号(1193)来确定您所需的指南｡

**二类特殊控制指南：金属/聚合物、金属非约束或半约束型多孔涂层非骨水泥型肩关节假体**

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。

**背景**

1999年12月17日，FDA发布了一项指令，将金属/聚合物/金属非约束或半约束型多孔涂层非骨水泥型肩关节假体（多孔涂层肩关节假体）由III类（上市前审批）重新归类为II类（特殊控制）。本文件是针对多孔涂层肩关节假体的特殊控制指导意见。

FDA认为，特殊控制与一般控制联用足以合理保证多孔涂层肩关节假体的安全性和有效性。因此，计划上市这种类型器械的生产商必须（1）遵守联邦食品药品和化妆品法案中的一般控制，包括21 CFR 807.81描述的上市前通告（510(k)）要求、（2）解决与多孔涂层肩关节假体有关的具体的健康风险，并且获得FDA的“实质等同性”认定，才可以上市其器械。

这份特殊控制指导意见概述了推荐的措施，采取这些措施基本上可以解决多孔涂层肩关节假体相关的风险，从而使510(k)获得及时的审评和许可。关于510(k)申报资料的具体内容要求，申报资料的撰写者应该参考21 CFR 807.87以及FDA发布的关于这一主题的其他文件。

**最简便的方法**

本指导意见指出的问题是我们认为批准器械上市之前必须要解决的问题。制定该指导意见的过程中，我们认真考虑了机构决策时所依据的相关法定标准。我们还考虑了你们在遵守本指导意见以及尝试解决我们发现的这些问题的过程中需承受的负担。我们相信，我们已经考虑到了用来解决本指导意见所述问题的最简便的方法。然而，关于你的申请，如果你认为我们要求提供的信息与注册决议无关，或者有更加简便的方式来解决这些问题，你应该按照文件“[**解决最简便问题的推荐方案**](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFDAModernizationAct/ucm136685.htm)”所述程序进行操作。

**适用范围**

FDA将这种多孔涂层肩关节假体归类为21 CFR 888.XXXX（待定）描述的骨科器械，产品代码MBF。此类器械适用于肩关节的置换，在不使用骨水泥的情况下实现器械与骨之间的生物学固定。这些器械以低于正常解剖学情形下的约束力限制一个或者多个平面上的平动。在整个关节上无连接。

此类器械包括的假体具有合金制成的肱骨部件，例如钴-铬-钼（Co-Cr-Mo）和/或钛-铝-钒（Ti-6Al-4V）合金，以及超高分子量聚乙烯制成的关节窝再涂层部件，或者接合型超高分子量承重表面固定于合金（例如Co-Cr-Mo和/或Ti-6Al-4V）制成的金属壳上。

对于Co-Cr-Mo部件，肱骨部件和关节窝底座的涂层由相同的合金珠子或者商业化的纯钛粉末组成；对于Ti-6Al-4V部件，肱骨部件和关节窝底座的涂层由商业化的纯钛或者Ti-6Al-4V合金珠子或纤维或者商业化的纯钛粉末组成。多孔涂层的体积孔隙率为30-70%、平均孔径为100-1,000微米、互联孔隙率、多孔涂层厚度500-1,500微米。

**健康风险**

FDA发现了下述与多孔涂层肩关节假体的使用有关的健康风险：（1）感染和发热、（2）不良组织反应、（3）疼痛和/或机能丧失和（4）翻修。

**控制**

FDA相信，指导意见和下文所述适用的公认共识标准且联用一般控制可以解决与此类器械有关的风险，从而合理保证器械的安全性和有效性。

在510(k)申报资料中引用共识标准的生产商应该提供关于合格性的声明或者按照1997年FDA现代化法案提供“符合性声明”。对于器械开发者而言，因为声明的灵活性大于“符合性声明”， 510(k)申报者应该考虑以这种方式采用指导意见和标准。

**1. FDA指导意见：**

* 1. ["面向骨或者骨水泥的含改进型金属表面的骨科植入物的测试指导意见"](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081034.htm)
  2. ["非接合机械锁定单元型植入物部件的测试指导意见"](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080709.htm)
  3. “骨科器械上市前通告（510(k)）申报资料的制作指导意见草案 - 基本元素”
  4. ["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)
  5. ["510(k) 无菌性审查指导意见2/12/90 (K90-1)"](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072783.htm)

1. 美国测试和材料协会（ASTM）自愿性质共识标准：
   1. F 67-95, "用于外科植入物的非合金钛的标准规范"

b .F 75-98, "用于外科植入物的钴-28铬-6钼铸造合金和铸造产品的标准规范(UNS R30075)"

c. F 136-98, "用于外科植入物的变形钛-6铝-4钒ELI（超低间隙）合金的标准规范（UNS R56401）"

d. F 648-98, "用于外科植入物的超高分子量聚乙烯粉末和制造形式的标准规范"

e. F 1044-95, "多孔金属涂层的剪切测试标准方法"

f. F 1147-99, "磷酸钙涂层和金属涂层的抗拉测试标准方法"

g. F 1160-98, "磷酸钙和金属医疗涂层的剪切和弯曲疲劳测试标准方法"

h. F 1377-98a, "用于骨科植入物涂层的钴-28铬-6钼粉末的标准规范(UNS R30075)"

i. F 1378-99, "肩关节假体的标准规范"

j. F 1580-95, "用于外科植入物涂层的钛和钛-6%铝-4%钒合金粉末的标准规范"

FDA相信，除一般控制之外，另外遵守上述指导意见和公认标准将足以控制与多孔涂层肩关节假体的使用有关的已发现的健康风险。