

# 牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则

本指导原则旨在为申请人进行牙科纤维桩的注册申报提供技术指导，同时也为食品药品监督管理部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本指导原则是对牙科纤维桩产品的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充分说明和细化。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需详细阐述理由及相应的科学依据。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

## 一、适用范围

本指导原则适用于牙科纤维桩产品，牙科纤维桩用于口腔临床治疗中对残根、残冠的修复，包括预成纤维桩、半预成纤维桩和 CAD/CAM 一体化纤维桩核产品，其中定制式 CAD/CAM 一体化纤维桩核产品在参照本指导原则要求基础上，还应满足定制式医疗器械相关法规要求。

牙科纤维桩又称牙科纤维根管桩、纤维增强的复合树脂桩，是一种纤维增强的高分子复合材料产品，在牙科临床治疗中插入已经过根管治疗的根管内，通过粘结剂与根管内壁牢固结合，形成冠核和牙冠固位的基础。本指导原则适用的牙科纤维桩产品通常分类如下：

#### （一）按照纤维材料分类：

1.碳纤维桩：指增强纤维为碳纤维的纤维桩。碳纤维一般采用预拉伸技术平行排列于树脂基质中。

2.玻璃纤维桩：指增强纤维为玻璃纤维的纤维桩，颜色呈白色、乳白色或半透明状，接近天然牙齿。

3.石英纤维桩：指增强纤维为石英纤维的纤维桩，颜色呈白色或半透明状，接近天然牙齿。

4.聚乙烯纤维桩：指一种经特殊工艺制作而成的纤维桩。它是将超高分子量聚乙烯纤维经冷空气等离子喷涂后编织呈带状，使用时与树脂基质浸润导入根管，然后塑核成形。

#### （二）按照制作方法分类：

1.预成纤维桩：预先制作成型的纤维桩，又称成品桩。

2.半预成纤维桩：未固化成形的软体纤维桩，又称可塑性纤维桩，通常适用于根管弯曲或需改变冠根角度的患牙。

3.CAD/CAM 一体化纤维桩核（计算机辅助设计/计算机辅助制造一体化纤维桩核）：利用计算机辅助设计与制作技术切削纤维增强树脂块而成的一体化纤维桩核。

#### （三）按照外观形状分类：

- 1.圆柱形纤维桩
- 2.改良型圆柱形纤维桩
- 3.锥形纤维桩
- 4.椭圆形纤维桩

#### （四）按照表面特征分类：

- 1.光滑形纤维桩：指表面无固位形的纤维桩。
- 2.固位形纤维桩：指表面设计为沟槽状、螺纹状、球状、锯齿状等形状，从而增加桩与牙体组织及核材料机械锁结作用的纤维桩。

#### （五）按照功能作用分类：

- 1.主桩：根据圆形根管的平均直径大小而设计的不同型号的纤维桩。
- 2.辅桩：与主桩配合使用，弥补桩-核间隙，提高主桩与根管形态吻合性的细小纤维桩。通常用于主桩与根管形态适合性较差，纤维桩与根管壁存在不同程度空间时，不规则根管的桩核修复。

#### （六）按照颜色分类：

- 1.有颜色纤维桩
- 2.无颜色纤维桩
- 3.可变色纤维桩

本指导原则不适用于预成及非预成的金属根管桩和陶瓷根管桩。申请人可根据产品的具体设计原理、结构及组成特征、生物力学特性及临床应用技术，参考本指导原则中的相关内容。

## 二、注册单元划分原则

按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）第七十四条要求，医疗器械产品的注册或者备案单元原则上以技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。牙科纤维桩产品注册单元划分建议遵循以下原则：

（一）材料主要化学成分不同的产品应划分为不同的注册单元。

（二）关键生产工艺不同的产品应划分为不同的注册单元。

（三）制作方法不同的产品应划分为不同的注册单元（如：预成、半预成、CAD/CAM）。

（四）关键性能指标不同的产品应划分为不同的注册单元（如：透光性）。

### 三、注册申报资料要求

#### （一）综述资料

##### 1.概述

（1）申报产品管理类别：Ⅲ类。

（2）产品名称：依据《医疗器械通用名称命名规则》确定，如：“纤维桩”、“牙科纤维桩”、“纤维增强复合树脂桩”等。

##### 2.产品描述

牙科纤维桩产品描述应全面、详细，具体要求如下：

（1）基本性状及化学组成成分

应描述产品基本性状，包括形状、几何尺寸及公差、纤维桩轴向面特性（如：桩体表面固位形）等。

应描述产品各组成成分及含量，包括：纤维、有机树脂、无机填料、硅烷偶联剂、引发剂、促进剂、交联剂、增塑剂、着色剂、阻射剂、紫外线吸收剂等成分及含量，列明各组分的化学名称、结构式和分子量、各组分的作用。描述原材料的来源、符合的标准及质控要求。如有增加产品机械性能的改性，应列明其化学成分的调整或加入增强物的成分及含量。

## （2）基本性能

应描述产品机械性能、光学性能、阻射性能、抗老化性能、生物功能性等基本性能。机械性能包括弹性模量、挠曲强度、疲劳强度等；光学性能包括折光指数、透光性、半透明性等。

## （3）产品应用技术

应描述纤维桩产品的临床应用技术，列明应用纤维桩进行桩核冠修复过程中，对产品性能产生影响的操作因素，包括：纤维桩的临床选择，桩道预备的方法，桩道内壁残留物的去除，桩道的清洁和消毒，纤维桩表面污染控制，粘接系统的选择，纤维桩的粘接方法，根管内酸蚀剂的清除，粘接前根管潮湿度的控制，螺旋输送器的使用，根管内多余粘接剂的处理，辅桩的使用等。

## 3.型号规格

在同一注册单元内，建议具有不同外形结构的产品划分为不同型号；具有相同外形结构、不同尺寸的产品划分为不同规格。对于申报产品存在多种型号的情形，以结构示意图和文字说明相结合的形式描述不同型号产品的外形结构特征，定义并标示关键尺寸。

#### **4.产品包装说明**

以图片和文字相结合的方式明示申报产品的包装信息，以列表形式说明所有包装内容物。提供包装材料的信息，评价包装材料对材料储存过程的影响。标明产品包装装量。

#### **5.适用范围和禁忌症**

牙科纤维桩用于口腔临床治疗中对经过完善根管充填治疗后的残根、残冠的修复。申请人可根据申报产品的具体预期用途及研究资料，参考本指导原则相关内容要求进一步确认申报产品具体的适用范围及禁忌症。

适用范围的表述应客观、清晰，使用有明确定义或由行业内公认的术语或名词，至少应描述产品适用于制作的修复体类型。

禁忌症应包括该产品不适用的疾病、情况及特定的人群。

#### **6.与同类产品或前代产品的比较信息**

应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

申请人应综述同类产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在材料结构组成、性能指标、适用范围、应用技术等方面的异同。

#### **（二）研究资料**

至少应包含如下内容：

##### **1.原材料控制**

明确产品的起始物质，列明产品生产过程中由起始物质至终产品加工过程中所需全部材料（包括：基质成分、纤维成分及其引发剂、交联剂、光敏剂、增塑剂、着色剂等全部辅料）的化学名称、CAS 号、化学结构式/分子式、分子量及其分布、来源和纯度（如适用）、使用量或组成比例、符合的标准和申请人的验收标准及相关的安全性评价报告，建议以列表的形式提供。并说明原材料的选择依据及来源。

## 2. 产品性能研究

申请人应根据产品设计特点提交有关性能的研究资料，建议包括下列性能：

（1）产品外观及结构尺寸，并提供图示说明。

（2）表面元素分析及表面形貌：纤维桩经切削加工成型后表面元素组成与分布决定了其表面的性质和特征，建议申请人分析表面元素以利于后续临床粘接步骤的确定；表面形貌是纤维桩产品微观结构的主要特征之一，其表面粗糙度与纤维桩的制作工艺、外形设计、纤维直径、纤维含量以及树脂基质等因素有关，建议申请人提供显微镜下纤维桩表面形貌的微观结构，纤维桩表面加工应精细、无纤维剥离。

（3）内部结构：理想的纤维桩其内部结构应具备以下特征：树脂基质均匀包裹于纤维桩周围，基质与纤维间紧密结合无界面；纤维粗细一致，每根纤维贯穿于桩体内部并均匀分散于树脂基质中；纤维连续无折断，纤维间无相互挤压现象；树脂基质结构均匀，基质内无气泡、空隙、颗粒杂质等瑕疵。

应提供使用显微镜等手段所观察得产品信息：纤维桩内部是否可见孔隙、气泡及颗粒杂质；剖面下纤维的直径、直径分布范围及纤维密度，是否存在纤维直径不均、纤维断裂及纤维排列无序、分布不均；纤维与树脂基质界面的状况。

(4) 纤维添加量：纤维种类及添加比例不同的纤维桩，弹性模量和弯曲性能差异较大，建议申请人提供纤维种类及添加比例的验证性资料。

(5) 纤维桩与粘结剂的粘接界面状况：描述纤维桩与配套/推荐使用的粘结系统的粘接表面状况，可用纤维桩在根管内放置的推出强度表征该性能。

(6) 弹性模量：纤维桩的弹性模量主要由其所含的纤维类型决定，其次是树脂基质。当外力作用于纤维桩发生弹性形变时，应力首先作用于刚性较大的纤维上，然后再传导至有缓冲作用的树脂基质部分。当纤维-树脂界面应力增加到一定程度时发生树脂基质的扭曲变形以及纤维与树脂基质的分离现象，最终伴随纤维的断裂而导致桩体的折断。另外，纤维桩的组成结构和生产工艺对其弹性模量也会产生一定的影响。

应明确弹性模量并提供弹性模量设定依据，建议纤维桩的弹性模量应尽可能地接近牙本质的弹性模量，当牙齿受力后桩与牙根发生相同或相近的形变和位移，桩-牙本质界面应力分布均匀，降低根折的发生率。产品弹性模量与产品说明书规定值的偏差应在 $\pm 30\%$ 以内。

(7) 弯曲性能：不同材料组成（如纤维的种类、树脂基质

成分等)的纤维桩弯曲强度存在差异,一般认为纤维桩的弯曲强度应大于 400MPa。

(8) 纤维桩透光性(或可见光传导性):描述是否具有透光性。

(9) X 射线阻射性:应具有一定的 X 射线阻射性。

(10) 吸水值和溶解值:描述吸水性、溶解性。

(11) 纤维桩表面处理对桩本身及粘接强度的影响(如适用):如使用酸蚀、喷砂粗糙化、硅烷化等的影响。

(12) 纤维桩的疲劳性能:疲劳强度反映了材料在动态载荷下抵抗断裂破坏的性能。

### 3. 生物相容性评价

牙科纤维桩产品是置入人体牙齿根管内,与牙本质持久接触的产品,生物相容性评价应遵循 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验》(注:本指导原则中标准适用最新版本,下同)和 YY/T 0268-2008《牙科学口腔医疗器械生物学评价第 1 单元:评价与试验》相关要求,生物相容性评价资料可以考虑(但不限于)包括以下方面:

(1) 医疗器械生物学评价的策略和所含程序;

(2) 医疗器械所用材料选择的描述;

(3) 材料表征

— 医疗器械材料的定性与定量的说明或分析

— 医疗器械材料与市售产品的等同性比较

(4) 选择或放弃生物学试验的理由和论证;

(5) 已有数据和试验结果的汇总；

(6) 完成生物学评价所需的其他数据。

具体生物学评价试验项目应参照 YY/T 0268 确定, 建议考虑:

细胞毒性

致敏性

急性全身毒性

刺激或皮内反应

遗传毒性

亚慢性全身毒性

#### **4. 产品有效期和包装研究**

产品有效期是指产品在一定的温度、湿度、光线等条件的影  
响下, 保持其物理、化学、生物学和微生物学性质的期限。有效  
期的研究应贯穿于产品研究与开发的全过程。牙科纤维桩产品有  
效期验证一般包括产品有效期验证和包装验证。

(1) 有效期验证: 提供产品有效期及有效期验证资料。

产品有效期验证可依据有关适用的国内、国际标准和验证方  
案进行, 提交产品的有效期验证报告。产品有效期验证可采用实  
时老化研究、加速老化研究。

在有效期研究中应监测整个有效期内确保产品安全性和有  
效性的关键参数, 如在产品技术要求中所描述的参数, 并提交所  
选择测试方法的验证资料。

若选择实时老化有效期验证试验, 产品选择的老化环境条件  
应不低于产品说明书宣称的贮存、运输环境条件。

若选择加速老化有效期验证试验，应说明所用加速条件的合理性。例如，在标准温度和升高温度情况下的降解机制应该是等效的，即温度改变而 Arrhenius 曲线的斜率保持不变。在不能证实等效性时，即不同温度下可由不同机制引起产品失效，应提交额外的合理性说明。在进行加速老化试验研究时应注意：产品选择的环境条件的老化机制应与宣称的贮存、运输环境条件下产品老化的机制相匹配。

(2) 包装验证：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

产品包装验证可依据有关适用的国内、国际标准和验证方案进行，提交产品的包装验证报告。包装材料的选择建议考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学保护；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与贮存运输过程的适合性。其包装验证的资料内容应与包装说明中给出的信息相符。对于不适用的因素应阐述不适用的依据。

对于包装的有效期验证，建议申请者提交最终成品初包装的初始完整性和维持完整性的检测结果。

## 5.其他证明产品安全性、有效性的研究资料。

### (三) 生产制造信息

1.提交产品的生产工艺管理控制文件，详细说明产品从原材料至成品的全部的生产工艺和步骤，列出工艺图表。应包括工艺

路线、关键工序、特殊工艺、质量控制指标及相关的验证报告。对纤维拉挤、树脂浸渍、加热成型、精密切割、抛光清洗等生产工艺的可控性、稳定性应进行确认。明确关键工序，如：三段控温的温控指标等。

纤维桩的基本组成为树脂基质和纤维，玻璃纤维需应用硅烷偶联剂表面处理后才能与树脂基质有机结合。纤维桩生产过程中硅烷偶联剂用量及玻璃纤维硅化处理工艺很大程度决定产品机械性能。玻璃纤维硅化处理有三种工艺：前处理、后处理、迁移法。前处理法是将偶联剂配在浸润剂中，在玻璃纤维拉丝过程中同时对玻璃表面进行化学处理；后处理法是先去除玻璃纤维表面浸润剂，再经一定浓度的偶联剂溶液浸渍处理、水洗、烘干等工艺使玻璃纤维表面覆盖一层偶联剂；迁移法是将偶联剂加入到有机树脂中，玻璃纤维经过浸胶后，偶联剂自动从树脂胶液中迁移到玻璃纤维表面，与玻璃纤维表面发生偶联作用。对于这一生产工艺应明确硅烷偶联剂的使用方法、配制浓度、pH 值、玻璃纤维具体表面硅化处理工艺过程。

此外，在纤维桩的生产加工中，需要加入引发剂、交联剂、增塑剂等物质，以实现产品的形状；加入紫外线吸收剂、阻射剂等，以提高产品性能。这些物质的配伍、用量、添加时机、使用方法等均会不同程度影响纤维桩产品的理化性能，在生产制造信息中应详尽描述。

## 2.生产场地

若申报产品有多个研制、生产场地，应概述每个研制、生产

场地的概况。

#### （四）临床评价资料

申请人应按《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床评价技术指导原则》选择合理的临床评价方式，提交临床评价资料。

1.依据《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》，对于符合 YY/T 0517 的相关要求，用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行可靠固位的牙科纤维桩产品，免于进行临床试验。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

#### 2.临床试验基本要求

在中国境内开展临床试验的应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》及本指导原则的要求。应对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认。提交的临床评价资料应当包括临床试验协议、临床试验方案和临床试验报告等。

根据牙科纤维桩产品使用特点，纤维桩的有效性需通过桩核冠（纤维桩-树脂核-冠/桥）修复体进行整体验证，冠桥修复体需经由临床机构设计并经技工室加工制作，即纤维桩的有效性不仅取决于产品本身属性，还与配套使用粘接剂、树脂核材料属性及桩核冠修复体的临床设计、加工工艺、临床操作水平有关，因此建议牙科纤维桩产品的临床试验应满足合理的修复体设计和规范的临床操作的要求。

临床试验时应注意如下几方面，供参考：

#### （1）受试对象

根据本产品目标适用人群，在临床研究方案中描述受试者口腔状况并规定完善合理的受试者纳入标准及排除标准。

受试者口腔状况至少应描述：口腔卫生状况，牙齿清洁度及色泽，牙龈及口腔黏膜情况，根尖周组织和牙周组织情况，咬合情况，牙体缺损情况，牙列缺损及缺失情况，预修复的牙位，根管充填情况，修复体的类型，使用辅助材料的情况等。

参考纳入标准为：牙冠有缺损，需使用桩核冠修复；患牙已行完善根管治疗，无根尖病变；牙槽骨无明显吸收，牙根长度大于等于临床冠长度；有完整牙本质肩领，不松动，无叩痛；口腔卫生良好，牙龈健康无红肿出血；行单冠修复，不作为固定桥或活动义齿的基牙。对不符合纳入标准的入选者应予剔除。

## （2）对照组选择及试验设计类型

牙科纤维桩产品的临床试验根据需要可设置已上市产品作为对照组，建议尽可能采用随机对照试验，并明确比较类型（优效检验、等效或非劣效检验等）。如属于非劣效性检验、等效性检验或优效性检验的比较类型，应事先规定具有临床意义的界值。如采用单组目标值法，应事先明确目标值及其确定依据。

## （3）评价指标及评价标准

### ①评价指标

为评价被试产品的性能，应明确临床试验的主要疗效评价指标、次要疗效评价指标及安全性评价指标。

有效性评价指标设定举例：桩核边缘完整性、桩核松动、桩核折断、桩核脱落、全冠脱落、牙根劈裂、继发龋、根尖病变、

患牙叩痛、牙周情况等。对于新型牙科纤维桩，还应根据其宣称的适应症和性能等增加相应的评价项目。

有效性评价指标设定举例：不良反应、不良事件及并发症、牙科检查、生命体征等。

## ②评价标准

评价指标需采用国际公认的评价标准，若无公认的标准，需采用临床常规疗效评价标准。

牙科纤维桩产品临床评价标准示例如下（表1）（供参考）：

表1 牙科纤维桩产品临床评价标准（举例）

临床评价对象	评价指标	成功	失败
桩核冠修复体	冠边缘不密合 桩核有无松动、脱落 桩核折断 全冠脱落	无	有
牙体情况	牙根劈裂 根尖病变或叩痛	无	有

临床试验过程中，还应记录各组患者的就诊次数和操作时间，记录在临床研究期间任何可能影响试验结果的药物治疗及服用/使用剂量，如抗生素、镇痛剂、漱口水等的用药情况等。

## （4）临床观察

### ①修复前评估

修复前评估应包含：受试者的全身状况，可能影响试验结果的任何疾病情况，受试者口腔状况，包括：牙齿缺损程度、根面位置、牙根长度、直径和形状、根管充填情况、根尖病变愈合情

况、牙周膜有无增宽情况、牙周健康状况，牙槽骨吸收程度等。

## ②临床操作步骤

应详细记录临床的操作步骤，明确所选用纤维桩、核树脂、纤维桩桩道预备工具及粘接剂系统的产品名称型号等。至少应记录以下操作步骤和要点：

冠部初步预备：去除修复牙齿腐质或原充填体的情况，牙本质肩领高度及厚度等。

桩道预备：X线片确定的纤维桩在根管内长度，配套用引导钻、扩孔钻、终钻型号，预备过程，预备完成后X线片显示的桩道预备情况，预备后根管深度。

桩道消毒与清洁：根管消毒剂名称、消毒步骤。

试放纤维桩：桩体和桩道密和性、是否裁剪纤维桩、是否使用辅桩等。

粘接纤维桩：粘接剂系统名称类型、粘接过程。

制作树脂核：分层堆核、固化。

牙体预备：肩台位置、边缘形态、冠修复体类型。

制取印模：印模材料的名称、型号。

## ③修复后评估

依据临床评价标准中有关的项目对修复体进行评价，拍摄根尖片，并记录评价的结果。

## ④临床观察时间

根据牙科纤维桩产品特点确定合适的临床观察及随访时间。建议临床试验观察时间点为佩戴桩核冠修复体后1周、3个月、6个月。属于下列情形的建议适当延长临床试验观察时间，如：  
A.牙科纤维桩产品组成材料缺乏临床应用的安全数据。  
B.缺乏申

报产品临床观察期内（6个月）各性能趋于稳定的数据。C.应用技术与已上市的牙科纤维桩产品不同。

#### （5）样本量估计

可根据以下六方面确定样本量估计的参数，即：

- ①拟采取的试验设计类型；
- ②拟采取的比较类型：优效检验、等效或非劣效检验；
- ③允许犯假阳性错误的概率 $\alpha$ （通常不超过双侧 0.05）和犯假阴性错误的概率 $\beta$ （通常不超过 0.2）；
- ④主要评价指标的类型和有关的效应大小及其变异程度；
- ⑤如果是等效或非劣效检验，应提供有临床意义的界值；
- ⑥根据实际情况，确定可能的病例脱落率，以保证有足够的把握度检测组间差异。

#### （6）统计分析

应根据试验设计类型、比较类型、资料性质和统计分析目的，合理选择统计分析方法，明确交代统计分析数据集定义及统计分析软件。

统计分析内容应至少包括如下四部分：

- ①临床试验完成情况描述：包括临床试验概况（筛选人数、入组人数、完成人数、失访/退出/剔除人数等）；
- ②基线描述：应对所有入选受试者（ITT 分析集）的基线人口统计学指标及其他相关病史指标等进行统计描述；
- ③疗效/效果评价：应对所有入选的受试者（ITT 分析集）和最终完成试验的受试者（PP 分析集）分别进行统计分析，以评价结果的一致性。疗效分析时，除点估计外，还应给出点估计的 95%的置信区间估计；

④安全性评价时，应对所有入选的受试者进行分析（SS 分析集），不能遗漏所有发生的任何不良事件，对所有发生的不良事件应评价其是否与所研究产品有关。

#### （7）临床试验报告

临床试验报告应与临床试验方案保持一致，尤其注意明确以下内容：试验产品的名称；规格型号；修复体类型；修复体应用部位；各个病种的病例数；各病例的随访时间；试验产品的临床适应症、禁忌症与注意事项。

临床试验报告中需明确所有病例是否全部完成随访，完成随访病例是否均纳入统计，失访病例需明确失访原因。

临床试验报告中需提交参与疗效评价与安全性评价的统计过程中所涉及到的原始数据。

临床试验报告中需报告所有不良反应和不良事件发生的时间、发生的原因、结果及与试验用产品的关系。对于所采取的措施需予以明确。

临床试验报告应由研究单位根据统计分析报告，出具明确的临床试验结论。

#### （五）产品的风险分析资料

按照 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。申请人在产品准备注册上市前，应对风险管理过程进行评审。评审应至少确保：产品的风险已被全面地分析；风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法获得相关生产和生产后信息。评审结果应形成风险管理报告。风险管理资料应至少包括以下信息：

## 1.可能影响产品安全性的特征问题清单

申请人应参考 YY/T 0316 附录 C 的要求判定医疗器械与安全性有关特征的问题，但识别风险的来源并不局限于此。申请人应对该产品进行充分的风险识别，风险识别的信息来源需要具体列出，可包括但不限于以下途径：类似产品的投诉/抱怨数据、医学文献、实验室检测、产品标签标识、专家观点等。对于风险识别信息的来源企业应具体说明，并提交有关支持文件或文献。

## 2.产品有关危害的清单

申请人应详细列出与产品有关的已知和可预见危害的清单，以及对每个危害如何造成损害的分析（包括可预见的事件序列、危害处境和可能发生的损害）。

申请人应指出拟申报产品所特有的任何额外风险，说明风险分析的方法。已识别的风险应至少包括但不限于以下方面：

### （1）材料的生物学和化学危害：

材料的化学结构及来源

材料的生物相容性

### （2）生产加工过程可能产生的危害：

污染

添加剂（助剂）的残留

生产环境洁净度

### （3）产品使用风险因素：

刺激性、致敏性、功能失效

### （4）不正确使用产生的危害：

使用产品时未按照说明书中操作方法操作

忽视说明书中适用范围及禁忌症、警示信息内容

(5) 产品包装可能产生的危害：

包装破损

标识不清

与贮存和运输过程不适宜

申请人应对所识别的风险提出具体的降低风险的措施。降低所申报产品的风险应依据 YY/T 0316 要求依次从设计、保护、说明书进行考虑。

申请人应在产品生命全周期中对风险进行管理控制，以使剩余风险在可接受范围内。可通过产品设计控制、产品原材料选择、产品技术性能指标的制定、临床试验、正确的标签标识、生产和检验控制、产品说明书等多项措施以降低风险至可接受水平，但不局限于以上所述。

(六) 产品技术要求

申请人应结合产品的技术特征和临床产品特点，参照现行有效的国家标准、行业标准或《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）来确定产品安全有效、质量可控的性能指标与检验方法。产品技术要求中应明确规格型号及其划分的说明、产品描述的一般信息（原材料、组成成分及百分含量、尺寸结构等）、产品性能指标及试验方法。对产品技术要求中所有的试验项目（包括理化性能和生物学评价等）所采用的试验方法进行简要描述。若采用公认标准中的试验方法，可直接引用该方法，标明相应标准的编号、年号及《中国药典》的版本号。若对公认标准中的试验方法有所修改，还应说明修改的内容及原因。对每一个试验项目，可用诸如表格的形式清晰简洁地将试验结果进行表述，

包括描述试验结果的接受标准。

制定牙科纤维桩技术要求的常用参考标准如下：

**YY/T 0517-2009 《牙科预成根管桩》**

产品技术要求中的性能指标应不低于 YY/T 0517 中的相关要求，检验方法应采用行业标准中的方法，若采用其他方法则应选择经验证的方法并说明原因。

本指导原则给出了牙科纤维桩的性能指标要求，建议考虑但不限于以下内容：

外观

尺寸

锥度

弯曲强度

弹性模量

表面硬度

X 线阻射性能

透光性或可见光传导性

吸水值和溶解值

内部孔隙

疲劳性能

纤维桩与粘结剂的粘接界面状况

微生物限量值

工作时间：适用于半预成纤维桩材料

硬化时间：适用于半预成纤维桩材料

固化时间：适用于半预成纤维桩材料

固化深度：适用于半预成纤维桩光固化材料。

如有不适用的项目，应予以说明。本章仅提供了常规产品的基本性能要求，给予参考。对于 CAD/CAM 工艺的纤维桩、半预成纤维桩等产品应根据产品自身特点制定相应的性能指标。对于使用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品所具有其他性能及厂家声称的其他性能要求，应在技术要求中明确。

### （七）产品注册检验报告

产品的注册检测应在具有医疗器械检验资质的检验机构进行，产品应在检验机构承检范围内。申请人应提供医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。此外，还应提供检验样品规格型号的选择依据。所检验型号产品应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品。

牙科纤维桩产品的典型性选择应考虑技术指标及性能不改变、功能可以达到最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。通常需要考虑相关因素，既考虑产品结构特征、生产加工工艺、技术性能要求、配合使用产品、交付状态等产品的固有特性，也要考虑产品的生物受力环境及检测的具体试验项目。建议侧重考虑产品力学性能弯曲强度最差情况，如需要可利用有限元模拟分析，确定产品的典型性。若型号间的差异对产品性能和技术特征产生影响，应分别选取典型样品进行全性能检验；也可根据差异情形选择典型型号进行全性能检验，选择其他型号进行差异性检验。

### （八）说明书和标签样稿

产品说明书和标签的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）的要求。所提

交的文本和标签样图应内容清晰、完整。说明书中所描述的适用范围、应用技术、禁忌症等应与产品的临床评价保持一致。产品的描述、结构组成、货架有效期等应与综述资料和研究资料中所描述及验证的内容一致。

说明书不应宣称没有依据和夸大的产品性能指标，应实事求是地介绍产品的特点。凡宣称产品性能和特点的，应有产品技术要求或提交的注册技术资料依据。不使用“系列”、“等”、“无毒”、“对人体无害”等含混和绝对性用词。

此外，还应包含以下内容的适用项：

- 1.纤维根管桩的主要成分；
- 2.产品结构及重要部位的尺寸；
- 3.纤维根管桩的弯曲强度和弯曲弹性模量；
- 4.建议使用的树脂粘接材料和使用方法；
- 5.提供与产品配套的根管扩大成型钻的相关尺寸信息；
- 6.使用过程中的注意事项；
- 7.不同尺寸纤维根管桩应有明确的区分标识；
- 8.明确推荐的清洁或消毒方法；
- 9.警示信息，列出使用注意事项和其他应该说明的问题，明确产品禁忌症、毒副作用和与其他物质的交互作用等。

#### **四、参考文献**

- 1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）
- 2.《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）
- 3.《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）

4. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）

5. 《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）

6. 《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

7. 《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械〔2007〕345号）

8. 《关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第13号）

9. 《纤维桩理论与实践》（人民卫生出版社）

10. 《口腔材料学》（人民卫生出版社第5版；北京大学医学出版社第2版；人民军医出版社第3版）

11. YY/T 0517-2009 《牙科预成根管桩》

## 五、起草单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE