

牙科脱敏剂的脱敏效果应如何评价

发布时间：2023-04-21

牙科脱敏剂为《医疗器械分类目录》（2017版）中17-10-03脱敏剂产品。对于物理堵塞类牙科脱敏剂产品的脱敏效果可使用牙本质小管封堵效果研究进行评价，目前主要有两种体外测试方法评价其封堵效果。一是牙本质通透性测试法，通过测量牙本质片经试验样品处理前后的通透值，得到经试验样品处理后的牙本质片相对通透值；二是扫描电镜观察法，通过扫描电镜观察并记录牙本质片经试验样品处理后的未被封堵牙本质小管数，同时记录对照组牙本质片管口开放的牙本质小管数，经计算得到牙本质小管堵塞率，以评价脱敏效果。对于需要较长时间使用的脱敏剂，还应考虑其作用频次。关于牙本质片相对通透值或牙本质小管堵塞率的接受限值，需论述其确定依据，对可接受性进行评价，说明能否达到预期临床效果。对于需与活体牙牙本质小管液内胶原蛋白产生反应的牙本质脱敏材料（如戊二醛类），以及非堵塞型牙本质脱敏材料（如降低牙髓神经敏感性的钾离子类），需结合产品发挥作用的方式，考虑其他方法论证产品的脱敏效果。

审评四部



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号