

关节假体产品若具有羟基磷灰石/金属复合涂层，应提交哪些研究资料

发布时间：2023-08-04

关节假体产品，若具有羟基磷灰石/金属复合涂层，通常应提交羟基磷灰石/金属材料成分、复合涂层表面形貌（厚度、孔隙率、平均孔隙截距）、复合涂层力学性能（剪切疲劳、剪切强度、拉伸强度、磨损性能）研究资料。在进行复合涂层力学性能研究时，建议明确各试验失效模式（如失效发生于涂层与基体之间，或涂层与涂层之间等）。由于没有标准试验方法，在开展相关研究时，建议提供试验方法、试验参数、试验装置设计等相关确定依据。对于试验结果，应提供充分的支持性资料证明结果的临床可接受性。对于该类复合涂层，在产品技术要求性能指标中需规定复合涂层的粘接强度、拉伸强度、涂层表面质量、涂层表面粗糙度和厚度。

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