

牙科粘接剂粘接效果应如何评价

发布时间: 2023-04-14

粘接是在粘接界面处发生的复杂的物理、化学过程，一般可通过粘接强度、粘接耐久性、与牙本质粘接间隙测量、微渗漏研究等多种方式评价、验证牙科粘接剂粘接效果。在进行上述研究时，需考虑粘接系统的粘接界面情况，结合申报产品预期用途、实际应用情况、临床应用技术，按照说明书制样要求对粘接剂与不同牙齿硬组织（牙釉质、牙本质）及不同属性材料（金属、树脂、陶瓷等）的充填材料/修复体间的粘接性能及粘接耐久性研究、微渗漏研究，不同充填材料填充后间隙测量研究。对于粘接效果评价指标，可采用在同一试验条件下与同类上市产品进行对比的方式，论述结果的可接受性。

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