

「不可吸收性縫合線」臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Non-absorbable Surgical Suture

【說明】

- 1.本測試基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
- 2.本測試基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本測試基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本測試基準將不定期更新。
- 3.臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
- 4.如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
- 5.各項測試如本測試基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本測試基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
- 6.製造廠使用之測試方法如與本測試基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
- 7.如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於下列不可吸收性縫合線，包括附加及不附標準縫針者：不可吸收式聚乙烯縫合線(Nonabsorbable poly(ethylene terephthalate)surgical suture)、不可吸收式聚丙烯縫合線(Nonabsorbable polypropylene surgical suture)、不可吸收式聚醯胺縫合線(Nonabsorbable polyamide surgical suture)、不可吸收性絲縫合線(Natural nonabsorbable silk surgical suture)、不可吸收式已展開之聚四氟乙烯手術縫合線(Nonabsorbable expanded polytetrafluoroethylene surgical suture)、不銹鋼縫合線(Stainless steel suture)。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)及其鑑別(Identification)

1. 公告品項：I.5000 不可吸收式聚乙烯縫合線(Nonabsorbable poly(ethylene terephthalate)surgical suture)
鑑別：非吸收性聚乙烯三苯二甲縫合線是一種多絲的、非吸收性的、無菌及具有彈性的線，由具多芳香環的高分子量長鏈線狀聚酯之纖維所製成，用于軟組織的縫合。此縫線符合 U.S.P.非吸收性的手術縫線專論所述之標準；可能無外被或有外被；可能無染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附或不附標準縫針。
2. 公告品項：I.5010 不可吸收式聚丙烯縫合線(Nonabsorbable polypropylene surgical suture)
鑑別：非吸收性聚丙烯縫合線是單絲、非吸收性、無菌、及具有彈性的線，由聚丙烯亦即長鏈聚烯類(polyolefin)聚合物製成，用于軟組織的縫合。此線符合 U.S.P.非吸收性的手術縫線專論所述之標準；可能無染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附或不附標準縫針。
3. 公告品項：I.5020 不可吸收式聚醯胺縫合線(Nonabsorbable polyamide surgical suture)
鑑別：非吸收性聚醯胺縫合線是非吸收性、無菌、及具有彈性的線、由長鏈脂肪聚合物尼龍 6 及尼龍 6,6 製成，用于軟組織的縫合。此線符合 U.S.P.非吸收性的手術縫線專論所述之標準，可能為單絲或多絲；無外被或有外被；可能無染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附或不附標準縫針。
4. 公告品項：I.5030 不可吸收性絲縫合線(Natural nonabsorbable silk surgical suture)
鑑別：非吸收性絲縫合線是非吸收性、無菌、具有彈性的多絲線，含有稱為絲蛋白(fibroin)的有機蛋白質所組成。此蛋白質是由飼養之絲虫類 (Bombycidae) 如 Bombyx mori (B.mori) 衍生而來。此天然的非吸收的絲縫線，用于軟組織的縫合。此線符合 U.S.P.非吸收的手術縫線專論所述之標準(第一類)。此線可能為編成的或扭轉的，可能無外被或有外被，可能無染色或以 FDA 核准的色素添加劑染色。

5. 公告品項：I.5035 不可吸收式已展開之聚四氟乙烯手術縫合線 (Nonabsorbable expanded polytetrafluoroethylene surgical suture)

鑑別：非吸收式已展開之聚四氟乙烯(ePTFE)手術縫合線是一種由已展開之聚四氟乙烯製成的單絲、非吸收式、無菌、可彎曲的軟線。意在用於軟組織之接合及結紮，及心血管手術。其可能未染色，或用已核准的顏色添加劑染色。可能提供或不提供附加針頭。

6. 公告品項：I.4495 不銹鋼縫合線(Stainless steel suture)

鑑別：不銹鋼縫合線是一種由 316L 不銹鋼，USP 尺寸 12-0 至 10 或實質等效的不銹鋼縫合線組成，含有針頭或不含針頭之非吸收式手術用縫合線，意在用於腹部傷口之縫合、腸道接合、疝氣修補、及胸骨縫合。

三、產品敘述及規格(Product description and specification)

1. 產品(含塗覆物質 Coating 及添加物 Additive)所使用之材質成分及含量。
2. 如產品含色素(Color additive)，應說明是否為美國 FDA 核准添加之著色劑。
3. 縫合線尺寸。
4. 如產品附縫合針，應說明針的種類、形狀及尺寸。

四、安全性及功能性測試資料(Safety and performance data)

項	目	規格、需求及/或應進行測試	參 考 方 法
1. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	(1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激或皮內刺激試驗(Irritation / Intracutaneous reactivity)		ISO 10993-1(2003) ⁽⁴⁾ ISO 10993-5(2009) ISO 10993-10(2002) FDA Guidance(2003) ⁽¹⁾
2. 無菌(Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保 SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6} 。		ISO17665-1(2006)、 ISO11135-1(2007)、 ISO11137-1(2006)、 ISO11137-2(2006)、 ISO11137-3(2006)
3. 功能性試驗 (Performance test)	(1)長度(Length)。 (2)直徑(Diameter)。 (3)張力強度(Tensile strength)。 (4)如附有縫合針，應進行縫合針與線間張力強度(Needle attachment)。 (5)如縫合線有染色，應進行溶出色素(Extractable color)。		USP 31(2008) ⁽²⁾ European Pharmacopoeia 5.0(2005) ⁽³⁾ FDA Guidance(2003) ⁽¹⁾

五、參考文獻 (References)

1. Guidance for Industry and FDA Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures(2003)
2. USP 31(2008)
3. European Pharmacopoeia 5.0(2005)
4. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system (2003)