

# 可吸收性縫合線臨床前測試基準

## Guidance for Pre-clinical Testing of Absorbable Surgical Suture

99.09.30 公告

106.12.13 修正

### 【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，法規更新未遑處，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)：

本基準適用於下列可吸收性縫合線，包括附加及不附標準縫針者：可吸收性多醣體交脂類外科用縫合線 (Absorbable poly(glycolide/L-lactide) surgical suture)、可吸收性腸縫合線(Absorbable surgical gut suture)及可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(Absorbable polydioxanone surgical suture)。

### 二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項 (Regulation number)及其鑑別 (Identification)

1. 公告品項：I.4493 可吸收性交酯類外科用縫合線 (Absorbable poly(glycolide/L-lactide) surgical suture)  
鑑別：可吸收性多醣體交脂類外科用縫合線(PGL 縫線)是可吸收的，無菌的，有彈性的線，由 glycolides 的類聚物及輔聚合物合成，含 90%的 glycolide 及 10% L-lactide 內交酯，用于軟組織的縫合。PGL 縫線符合美國藥典(U.S.P.)所述之“可吸收手術縫線專論”中之 U.S.P.規定；其型式可能是單線或多線編成；有包被或無包被；可能未染色或以 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.4830 可吸收性腸縫合線 (Absorbable surgical gut suture)  
鑑別：可吸收性腸縫合線(gut suture)，是一種素色或有色的、可吸收的、無菌的、有彈性的線，由牛的漿性膜結締組織層或羊腸(綿羊)的黏膜下纖維組織製成，用于軟組織的縫合。
3. 公告品項：I.4840 可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線 (Absorbable polydioxanone surgical suture)  
鑑別：可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線是一種可吸收、無菌、可彎曲、單絲的軟線，由聚酯高分子化合物聚對二氧環己酮合成，用於縫合軟組織包括須增生之小兒心血管組織及眼科手術。其可能有/無材料被覆，或有/無被染色，可能提供或不提供附加針頭。

### 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:Cor 1: 2010 <sup>(1)</sup> ISO 10993-5:2009 <sup>(2)</sup> ISO 10993-10:2010 <sup>(3)</sup> FDA Guidance(2003) <sup>(4)</sup>
2. 滅菌確效 (Sterilization Validation)	進行滅菌確效 (Sterilization validation)應確保 SAL (Sterility assurance level)小於 $10^{-6}$ ，依產品滅菌方式標準。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： ISO17665-1:2006 <sup>(5)</sup> ISO11135:2014 <sup>(6)</sup> ISO11137-1:2006/Amd 1: 2013 <sup>(7)</sup> ISO11137-2:2013 <sup>(8)</sup> ISO11137-3:2017 <sup>(9)</sup>
3. 熱原試驗 (Pyrogen test)	如製造廠宣稱產品為無熱原 (non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。	依各國藥典規定
4. 功能性試驗 (Performance test)	(1)長度 (Length)。 (2)直徑 (Diameter)。 (3)抗張強度 (Tensile strength)。 (4)體內 (In vivo)及體外 (In vitro)進行之縫合線吸收試驗 (Resorption profile)，包括抗張強度隨時間變化曲線。 (5)如附有縫合針，應進行縫合針與線間聯結強度 (Needle attachment)。 (6)如縫合線有染色，應進行溶出色素 (Extractable color)。 (7)如為以鉻鹽處理之羊腸線 (Chromicised catgut suture)，應進行鉻溶出試驗 (Soluble chromium compounds)。	FDA Guidance(2003) <sup>(4)</sup> USP 39(2016) <sup>(10)</sup> EP8.0(2014) <sup>(11)</sup>
5. 架儲期(Shelf life)	以最終產品為測試標的，進行真實時間老化試驗(real-time aging)或加速老化試驗(accelerated aging)以驗證產品之有效期間。	依各製造廠規定

#### 五、參考文獻 (References)

1. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
2. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
3. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
4. Guidance for Industry and FDA Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures (2003).
5. ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
6. ISO 11135:2014 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
7. ISO 11137-1:2006/Amd1:2013 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
8. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose.
9. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects.
10. United States Pharmacopoeia 39(2016): Absorbable Surgical Suture, p.5978.
11. European Pharmacopoeia 8.0(2014): Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided, 01/2008:0667, p.1122; Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Monofilament, 01/2008:0666, p.1123.