

椎弓螺釘系統臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Pedicle Screw Spinal System

100.05.04 公告

106.12.13 修正

【說明】

1. 本檢測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. 本檢測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，要求廠商提供本檢測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；另本檢測基準將不定期更新。
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. 各項測試如本檢測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；如本檢測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檢測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)：

本基準適用於頸、胸、腰、薦椎由後側植入含骨螺釘、骨板、骨桿為主的脊椎融合系統，適用於退化性椎間盤疾病、脊椎滑脫、脊椎創傷（如脊椎骨折或錯位）、脊椎狹窄、脊椎缺損或彎曲（如脊椎側凸、脊椎後凸、及/或脊椎前凸）、脊椎腫瘤、疑似關節退化、先前融合失敗等。

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)：

公告品項：N.3070 椎弓螺釘系統 (Pedicle screw spinal system)

鑑別：(a) 椎弓螺釘系統是多種組件所構成之器材，由各種不同的材料包括合金如 316L 不銹鋼、316 LVM 不銹鋼、22Cr-13Ni-5Mn 不銹鋼、Ti-6Al-4V 以及非合金的鈦所製成，可讓外科醫師製造一項配合病患解剖與生理需求的植入的系統，這種椎弓植入組合包括錨狀物（螺栓、鈎及/或螺釘）；連接機制包括螺帽、螺釘、套筒或螺栓；長度組件（如版、桿及/或版桿之組合）；及/或橫軸 聯結器。本器材提供骨骼成熟病患一段脊椎之固定及穩定效能；以輔助椎骨融合，以作為以下胸部、腰、與薦骨暫時與長期不穩定或畸形：椎骨退化而且有明顯的神經損傷、斷裂、移位、脊椎側彎、脊椎後凸、脊椎腫瘤、以及先前的整合失效(pseudarthrosis)之治療。(b)分級：(1)第二等級—符合下列特別管制之器材(符合材料標準，符合機械測試標準及符合生物相容性標準)。(2)第三等級—其他用途之椎弓螺釘系統。

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

1. 產品用途說明。(註：若產品用於頸椎融合，則屬第三級。)
2. 各組件目錄。
3. 產品幾何尺寸及規格描述。
4. 完整的各主組件尺寸工程圖。
5. 各組件之描述及各主組件間組合方式。
6. 材質說明，並標示所符合之材質標準。
7. 產品組裝至脊椎模型之圖片或照片。
8. 手術所需器械之資訊。

四、安全性及功能性試驗資料 (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)	<p>與人體組織接觸部位材質如為常見植入醫療器材所使用之金屬材質，如鈷鉻鉬合金，鈦六鋁四鈮，316L 不鏽鋼，則可檢附符合國際標準規範之金屬材質證明代替；若為其他材質則應進行下列生物相容性評估：</p> <p>(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) (4) 急性毒性試驗 (Acute systemic toxicity) (5) 亞慢性毒性試驗 (Subchronic toxicity) (6) 基因毒性試驗 (Genotoxicity) (7) 植入試驗 (Implantation) 新材質者應另檢附以下測試： (8) 慢性毒性試驗 (Chronic toxicity) (9) 致癌性試驗 (Carcinogenicity)</p>	ISO 10993-1:2009/Cor 1: 2010 ⁽¹⁾ ISO 10993-3:2014 ⁽²⁾ ISO 10993-4:2017 ⁽³⁾ ISO 10993-5:2009 ⁽⁴⁾ ISO 10993-6:2016 ⁽⁵⁾ ISO 10993-10:2010 ⁽⁶⁾ ISO 10993-11:2017 ⁽⁷⁾ FDA Guidance (2004) ⁽⁸⁾
2. 滅菌確效 (Sterilization Validation)	<p>如產品以無菌包裝供應，則進行滅菌確效 (Sterilization validation) 應確保 SAL (Sterility assurance level) 小於 10^{-6}，依產品滅菌方式標準。</p>	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： ISO17665-1:2006 ⁽⁹⁾ ISO11135: 2014 ⁽¹⁰⁾ ISO11137-1:2006/Amd 1:2013 ⁽¹¹⁾ ISO11137-2:2013 ⁽¹²⁾ ISO11137-3:2017 ⁽¹³⁾
3. 熱原試驗 (Pyrogen test)	<p>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。</p>	依各國藥典規定
4. 功能性試驗 (Performance test)	<p>(1) 全主組件組合系統中確認狀態最弱產品的評估報告。 (2) 使用狀態最弱的全主組件組合系統之產品進行： a. 頸椎用： ● 靜態及動態之軸向壓力彎矩試驗 (Static and dynamic axial compression bending testing) ● 靜態及動態之扭轉試驗 (Static and dynamic torsion testing) b. 胸、腰、薦椎用： ● 靜態及動態之軸向壓力彎矩試驗 (Static and dynamic axial compression bending testing) ● 靜態之扭轉試驗 (Static torsion testing) (3) 若產品為特殊的設計 (Design)、材質 (Material) 或連接方式 (Method of attachment)，則需依選擇加做其餘測試，如： ● 動態扭轉試驗 (Dynamic torsion testing) ● 潛變測試 (Creep testing) ● 沉陷試驗 (Subsidence testing) ● 磨耗測試 (Wear testing)</p>	FDA Guidance (2004) ⁽⁸⁾ ASTM F1717-15 ⁽¹⁴⁾ ASTM F2193-14 ⁽¹⁵⁾

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 system.
2. ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
3. ISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
4. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
5. ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation.
6. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
7. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.
8. Guidance for Industry and FDA Staff- Spinal System 510(k)s (2004).

9. 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.
10. 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.
11. ISO 11137-1:2006/AMD 1:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
12. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose.
13. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
14. ASTM F1717-15 Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model.
15. ASTM F2193-14 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System.