

骨內植體臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Endosseous Implant

101.01.05 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)：

本基準適用於根狀(Root-form)之牙科用骨內植體(Endosseous implant)，有 4 種特定的形狀：籃狀(basket)、螺釘型(screw)、實心柱型(solid cylinder)及空心柱狀(hollow cylinder)。本基準不適用刀片狀(Blade-form)之牙科用骨內植體。

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：F.3640 骨內植體(Endosseous implant)

鑑別：骨內植體是由如鈦金屬製成的器材，以手術方式放置於上或下頷牙弓的骨骼內以提供對修復器材，如人工牙齒之支撐及恢復患者的咀嚼功能。

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

1. 產品外觀設計特徵敘述，如是否具內六角或外六角(Internal or external hexagonal)、平滑軸面(Flat axial surface)、螺紋(Thread)、鰭狀物(Fins)、縱向溝(Vertical slot)等設計。
2. 產品圖樣及各部位結構說明（應標示尺寸及容許誤差）。
3. 產品適用的基柱型態。
4. 材質特性及其化學組成。
5. 是否對植體表面進行如塗佈(Coating)、蝕刻(Etch)等修飾(Modification)；如有，應詳細說明表面處理的過程及其成份。

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)	材質如為常見植入醫療器材所使用之金屬材質，則可檢附符合國際標準規範之金屬材質證明代替；如為其他材質則應進行下列生物相容性評估： (1)細胞毒性試驗(Cytotoxicity)。 (2)過敏試驗(Sensitization)。 (3)刺激或皮內刺激試驗(Irritation / Intracutaneous reactivity)。	ISO 10993-1: 2009/Cor 1:2010 ⁽¹⁾ ISO 7405:2008/Amd 1:2013 ⁽²⁾ ISO 10993-3:2014 ⁽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⁾

	(4)急性毒性試驗(Acute systemic toxicity)。 (5)亞急性及亞慢性毒性試驗(Subacute and 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： (1)慢性毒性試驗(Chronic toxicity)。 (2)致癌性試驗(Carcinogenicity)。	
2.滅菌確效 (Sterilization Validation)	如產品為無菌包裝供應，應進行滅菌確效(Sterilization validation)確保 SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6} 。	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.功能性試驗 (Performance test)	(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.力學試驗(Mechanical test)。 • 疲勞試驗(Fatigue test)。 • 壓力試驗(Compressive forces)。 • 剪力試驗(Shear (lateral) forces)。 b.植體與基柱之相容性(Compatibility)。 c.腐蝕試驗(Corrosion test)。 d.如有改質之產品，應進行靜力強度(Static strength)及剪力結合強度(Shear bonding strength)。	FDA Guidance(2004) ⁽⁸⁾ ISO 14801:2016 ⁽¹⁴⁾

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 7405:2008/Amd 1:2013 Dentistry- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry.
3. ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
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 Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments (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. ISO11137-3:2017 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
14. ISO 14801:2016 Dentistry- Dynamic loading test for endosseous dental implants.