

椎體間矯正固定物臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Spinal Intervertebral Body Fusion Device

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)：

本基準適用於下列 2 種裝置，不含其他固定元件或附件。

1. 置於脊椎間之融合器裝置(Interbody fusion device)：適用於頸椎或非頸椎之椎間融合，一般由鈦金屬或聚合物組成之單一或多重組件，置於兩相鄰椎體間之椎體盤，提供支撐力並協助椎體融合。
2. 椎體替代裝置(Vertebral Body Replacement Device, VBR)：適用於修復非頸椎(non-Cervical)因腫瘤(Tumor)或外傷損壞(Trauma/fracture)而需植入椎體置換物以修復脊椎結構，置於兩椎體間以置換缺少的椎體及椎間部分，提供支撐並協助椎體融合。

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.3060 椎體間之脊椎矯正固定物(Spinal intervertebral body fixation orthosis)

鑑別：椎體間之脊椎矯正固定物的植入物。它由許多可藉穿孔進入椎體的脊椎板組成。每個板的中心孔有一眼狀螺釘插入其中。一個帶狀粗線眼狀螺釘上。此裝置用在對"凹背"或脊椎側彎及其他貫穿地綁在每一個眼狀螺釘上。此粗線以一壓力裝置縮緊，並固定於每一個狀況中對脊椎施力。

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

1. 產品幾何尺寸及規格描述。
2. 產品用途說明。
3. 材質說明，並標示所符合之材質標準。
4. 產品置於椎間模型間之圖片或照片。

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	ISO 10993-1:2009/Cor 1: 2010 ⁽¹⁾ ISO 10993-3:2014 ⁽²⁾

	<p>reactivity)。</p> <p>(4) 急性毒性試驗(Acute systemic toxicity)。</p> <p>(5) 亞急性或亞慢性毒性試驗(Subacute and subchronic toxicity)。</p> <p>(6) 基因毒性試驗(Genotoxicity)。</p> <p>(7) 植入試驗(Implantation)。</p> <p>新材質者應另檢附以下測試：</p> <p>(1) 慢性毒性試驗(Chronic toxicity)。</p> <p>(2) 致癌性試驗(Carcinogenicity)。</p>	<p>ISO 10993-5:2009⁽³⁾</p> <p>ISO 10993-6:2016⁽⁴⁾</p> <p>ISO 10993-10:2010⁽⁵⁾</p> <p>ISO 10993-11:2017⁽⁶⁾</p> <p>FDA Guidance(2007)⁽⁷⁾</p> <p>FDA Guidance(2004)⁽⁸⁾</p>
2.滅菌確效 (Sterilization Validation)	<p>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}。</p>	<p>依產品滅菌方式選擇適合參照之標準：</p> <p>ISO17665-1:2006⁽⁹⁾</p> <p>ISO11135:2014⁽¹⁰⁾</p> <p>ISO11137-1:2006/Amd 1:2013⁽¹¹⁾</p> <p>ISO11137-2:2013⁽¹²⁾</p> <p>ISO11137-3:2017⁽¹³⁾</p>
3.功能性試驗 (Performance test)	<p>椎間之融合器裝置(Interbody fusion device)，依植入部位(頸椎或胸腰椎)進行下列測試項目：</p> <p>-頸椎：</p> <p>(1) 靜態及動態之軸向壓力彎矩試驗(Static and dynamic axial compression bending test)。</p> <p>(2) 靜態及動態之扭轉試驗(Static and dynamic torsion test)。</p> <p>(3) 剪力試驗(Compression shear testing)</p> <p>(4) 沉陷試驗(Subsidence test)。</p> <p>(5) 其他*。</p> <p>-胸腰椎：</p> <p>(1) 靜態及動態之軸向壓力彎矩試驗(Static and dynamic axial compression bending test)。</p> <p>(2) 靜態及動態之扭轉試驗(Static and dynamic torsion test)。</p> <p>(3) 剪力試驗(Compression shear testing)。</p> <p>(4) 沉陷試驗(Subsidence test)脫出試驗(Expulsion test)，若與其他固定系統搭用則不須檢附此項。</p> <p>(5) 其他*。</p> <p>*若為特殊設計、材質或固定方式，則須加做下列試驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 動態扭轉試驗(Dynamic torsion test)。 • 脫出試驗(Expulsion test)。 • 摩耗試驗(Wear test)。 • 潛變試驗(Creep test)。 <p>椎體替代裝置 (Vertebral Body Replacement Device, VBR) 修復非頸椎(non-Cervical)之椎體置換物應進行下列測試項目：</p> <p>(1) 靜態及動態之軸向壓力彎矩試驗(Static and dynamic axial compression bending test)。</p> <p>(2) 靜態及動態之扭轉試驗(Static and dynamic torsion test)。</p> <p>(3) 脫出試驗(Expulsion test)，若與其他固定系統搭用則不須檢附此項。</p> <p>(4) 其他**</p> <p>**特殊材質(聚合物或複合材料)則須加做下列試驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 剪力試驗(Shear test)。 • 非軸向壓力試驗(Off-axis compression test)。 • 摩耗試驗(Wear test)。 	<p>FDA Guidance(2007)⁽⁷⁾</p> <p>FDA Guidance (2004)⁽⁸⁾</p> <p>ASTM F2267-04(2011)⁽¹⁴⁾</p> <p>ASTM F2077-17⁽¹⁵⁾</p>

五、参考文献 (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 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
3. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
4. ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation.
5. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
6. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.
7. Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Intervertebral Body Fusion Device (2007).
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.
14. ASTM F2267-04(2011) Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of an Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression.
15. ASTM F2077-17 Test Methods For Intervertebral Body Fusion Device.