

骨外固定器臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Orthopedic External Fixation Devices

101.01.06 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)：

本基準適用於骨折固定或(及)肢段增長之骨外固定器材。此系統可大致為：

1. 錨定元件(Anchorage elements)：有以金屬絲固定(Wire-fixed)、以螺釘固定(Pin-fixed)、混合連結(Hybrid coupling)。
2. 橋接元件(棒或桿)(Bridge elements, bar or rod)：可分為簡單型(Simple bridge elements)及複合型(Complex bridge elements)。
3. 接合器(Connectors)：可分為關節面(Articulation)、不可調整的關節處(Non-adjustable joints)、獨立控制組(Independent control)、各種釘銷的夾鉗(Multi-pin clamps)、銷釘組(Pin cluster)。

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.3030 單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件(Single/multiple component metallic bone fixation appliance and accessories)

鑑別：本產品是單一或多重之金屬類骨固定器材及附件，由一個或多個金屬物或其固定夾組成。此器材包括盤，鈎釘/盤組合，或刀/盤組合，皆是以如鈷-鉻-鈾，不銹鋼，鈦複合金製成，並以螺釘或鈎鈦，大螺釘，螺帽，墊圈等固定夾固定其位置。這些器材是用來固定長骨近端或遠端的骨折，如股骨內囊，粗隆間，頸間，髌上或髌的骨折；也用來連接關節；或用在有關截骨的手術過程。這些裝置是透過皮膚來植入或附著，因此對骨骼系統有一種拉力(牽引力)。

公告品項：N.3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物(Smooth or threaded metallic bone fixation fastener)：若為骨外固定針 (External fixation pin) 則屬此項

鑑別：平滑或螺紋之金屬類骨固定物是由一硬線段或鈷-鉻-鈾及不銹鋼複合金製成的桿組成的植入物，它是外部平滑，或部分螺紋，且呈直或U型的外觀；可為鈍或尖端，在一端有一定形的凹槽頭。它用在骨折之固定，骨重建時作為另一植入物的指引針，或可透過皮膚植入而對骨骼系統有一種拉力(牽引力)。

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

1. 產品用途說明。
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. 應與類似品比較預定用途、設計、材質、性質等，將兩種產品之相似與相異處列表比較，並針對每個相異處是否會產生新的或增加風險及併發症，以現今的工程技術及臨床結果為理論基礎提出合理說明。

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>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：</p> <p>(1) 細胞毒性(Cytotoxicity)。</p> <p>(2) 過敏試驗(Sensitization)。</p> <p>(3) 刺激或皮內刺激試驗(Irritation/Intracutaneous)。</p> <p>(4) 急性系統毒性(Acute systemic toxicity)。</p> <p>(5) 亞慢性毒性(Subchronic toxicity)。</p> <p>(6) 基因毒性(Genotoxicity)。</p> <p>(7) 植入(Implantation)。</p> <p>(8) 慢性毒性(Chronic toxicity)。</p> <p>(9) 致癌性(Carcinogenicity)。</p>	<p>ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010⁽¹⁾</p> <p>ISO 10993-3:2014⁽²⁾</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 (1997)⁽⁷⁾</p>
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。</p>	<p>依產品滅菌方式選擇適合參照之標準：</p> <p>ISO17665-1:2006⁽⁸⁾</p> <p>ISO11135:2014⁽⁹⁾</p> <p>ISO11137-1:2006/Amd1:2013⁽¹⁰⁾</p> <p>ISO11137-2: 2013⁽¹¹⁾</p> <p>ISO11137-3:2017⁽¹²⁾</p>
3. 機械性質評估 (Mechanical Properties)	<p>(1)剛性或屈折測量 (Rigidity (or deflection) measurement)。</p> <p>(2)靜態破壞 (Static failure of the device)。</p> <p>(3)各組件間疲勞破壞及鬆脫 (Fatigue failure and loosening between parts)。</p>	<p>FDA Guidance (1997)⁽⁷⁾</p> <p>ASTM F1541-17(2017)⁽¹³⁾</p>
4. 特定的風險分析、機械性及/或動物試驗評估(Special analysis of the risks, and mechanical and/or animal testing)	<p>若產品：</p> <p>(1)標示為脊椎用或於骨頭修復期間具動態機能；</p> <p>(2)或與類似產品相較有顯著較低的結構性硬度；</p> <p>(3)或宣稱與 MRI 相容；則需進行此項評估。</p>	<p>FDA Guidance (1997)⁽⁷⁾</p>

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 10993-3:2014 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. FDA Guidance – Reviewers Guidance Checklist for Orthopedic External Fixation Devices (1997).
8. 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.

9. 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.
10. 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.
11. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose.
12. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
13. ASTM F1541-17(2017) Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices.