

輸尿管支架臨床前測試基準(草案) Pre-clinical Testing Guidance for Ureteral Stents (Draft)

【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)：

本基準適用於單次使用(拋棄式)、不含藥、短期使用(植入不超過30天)之輸尿管支架，其材質為矽膠(silicon)、聚胺基甲酸酯(polyurethane)或其他聚合物。不包含植入超過30天，非應用於輸尿管(如腎造口術及回腸造口術等)之用途，及未滅菌(由使用者自行滅菌)之輸尿管支架。
本產品置於輸尿管中以提供輸尿管的硬度並使尿液流通，用於治療輸尿管受傷及阻塞。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)及其鑑別(Identification)：

公告品項：H.4620輸尿管支架(Ureteral stent)

鑑別：輸尿管支架是管狀植體，用於植入輸尿管內以提供輸尿管的硬度並可使尿液流通。此器材含有一個指狀突起或有勾的尾端以將管子固定。用於治療輸尿管受傷及阻塞。

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

- 1.任何與產品安全性、有效性及用途有關的設計或變更。
- 2.所有外部及內部結構圖樣，標示各部位名稱（如支架主體、卷曲處（curls）、引流孔、標誌印記等）及功能、各部位材質。
- 3.支架長度、直徑，及其他配件尺寸大小。
- 4.滅菌方式。

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)		(1)細胞毒性(Cytotoxicity)。 (2)過敏試驗(Sensitization)。 (3)黏膜刺激試驗(Mucosal irritation)。 (4)基因毒性試驗(Genotoxicity)。 (5)植入試驗(Implantation)。	ISO 10993-1(2009) ISO 10993-3(2003) ISO 10993-5(2009) ISO 10993-6(2007) ISO 10993-10(2010) FDA Guidance(2009)

2.無菌(Sterility)	應進行滅菌確效(Sterilization validation)確保SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6} 。	ISO17665-1(2006)、 ISO11135-1(2007)、 ISO11137-1(2006)、 ISO11137-2(2006)、 ISO11137-3(2006)
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。	各國藥典規定
4. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 固持強度(Retention Strength)。 (2) 拉伸試驗(Elongation/Yield and Tensile Strength)及斷裂強度(Break Strengths)。 (3) 動摩擦阻力(Dynamic frictional force)：宣稱低摩擦阻力之支架應進行此項試驗。 (4) 如產品有塗佈物質(Coating)，應提供塗佈物材質是否會造成支架材質變化之評估報告。	ASTM F1828(2006) ASTM D412(2006) ASTM D1894(2011) FDA Guidance(2009)

五、參考文獻 (References)：

1. Guidance for the Content of Premarket Notifications for Ureteral Stents(2009)
2. ASTM F1828(2006) Standard Specification for Ureteral Stents.
3. ASTM D412 (2006) Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers—Tension.
4. ASTM D1894(2011) Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheeting.
5. ISO 10993-1(2009) Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system.