

外科用網片臨床前測試基準(草案) Guidance for Pre-clinical Testing of Surgical Mesh (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)：

本基準適用於以金屬或聚合物為材質之外科用網片，一般手術中用於植入軟組織以加強其較脆弱之處，例如疝氣(Hernia)之修補、縫線/縫合釘縫合處之加強、肌肉組織補片強化(muscle flap reinforcement)、胃帶(gastric banding)等。下列情形不適用本基準：(1)用於降低術後沾黏之發生或嚴重度的產品，(2)其成形、組合或聚合反應於植入體內始發生者，(3)骨科及牙科用網片。

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：L3300外科用網片(Surgical mesh)

鑑別：外科用網片(surgical mesh)是金屬或聚合物的篩子，用於植入軟組織或骨骼以加強其較脆弱之處。外科用網片之例子，如金屬或聚合物網片用於疝氣(Hernia)之修補，以及骨科手術用之髌臼(acetabular)及骨水泥(cement)限制網片。

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

1. 尺寸(physical dimensions)。
2. 材質(materials)。
3. 物理性質(physical properties)。
4. 產品結構(如網片厚度、編織特性、孔隙大小(pore size)、密度、抗張強度(tensile strength)、器材勁度(device stiffness)、縫線拉伸強度(suture pullout strength)、破裂強度(burst strength)、撕裂強度(tear resistance)。

四、功能性及安全性測試資料(Performance and safety 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 reactivity)。</p> <p>(4)急性毒性試驗(Acute systemic toxicity)。</p>	<p>ISO 10993-1(2009)</p> <p>ISO 10993-3(2003)</p> <p>ISO 10993-4(2002)</p> <p>ISO 10993-5(2009)</p> <p>ISO 10993-10(2010)</p> <p>ISO 10993-11(2006)</p> <p>FDA Guidance(1999)</p>

	(5)基因毒性試驗(Genotoxicity)。 (6)植入試驗(Implantation(with histology of the surrounding tissue))。 (7)溶血試驗(Hemolysis)。 ※若基因毒性試驗為陽性反應須做： 長期致癌性試驗(Long term carcinogenicity)。 ※在體內留置超過 30 天之產品，建議加做： (1)亞慢性毒性試驗(Subchronic toxicity)。 (2)慢性毒性試驗(Chronic toxicity)。	
2.無菌(Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保SAL(Sterility assurance level)小於 10 ⁻⁶ 。	依 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。	依各國藥典規定
4.最終產品放行試驗 (Final product release specifications)	(1) 厚度(device thickness)。 (2) 孔隙大小(pore size)。 (3) 破裂強度(bursting strength)。 (4) 製劑殘留量(residual levels of manufacturing reagents)。 (5) 重金屬殘留量(residual levels of heavy metals)。	FDA Guidance(1999)
5.功能性試驗 (Performance test)	如為生物可降解性產品，須以生體(<i>in vivo</i>)或其他可正確導致產品降解的方式(如 37°C 下可相對應的細胞及蛋白質分解環境)試驗。 (1) 再吸收速率(product resorption rate)。 (2) 產品性質(如縫線拉伸強度(suture pullout strength)、破裂強度(burst strength)、撕裂強度(tear resistance))隨時間產生的變化。	FDA Guidance(1999)

五、參考文獻 (References)

1. Guidance for the Preparation of a Premarket Notification Application for a Surgical Mesh; Final(1999)
2. ASTM F754-08 Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Sheet, Tube and Rod Shapes Fabricated from Granular Molding Powders.
3. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (2009)