

樹脂牙材臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Tooth Shade Resin Material

108.08

【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材辦理產品申請查驗登記時，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、本基準適用範圍(Scope)

本基準適用於填補牙齒缺損與齶齒部位之樹脂材料，此類材料可為利用化學活化固化而包括基底劑與催化劑的雙劑系統；或為光起始固化的單劑系統；亦可為混合光起始以及化學活化的雙固化形式。本基準不適用於黏合(cementing)、塗覆(coating)、固定(fixation)以及暫時修復(temporary restoration)等用途的材料，如：樹脂牙黏劑(Resin tooth bonding agent)、牙科用水泥(士敏汀)(Dental Cement)、樹脂填充用覆蓋材料(Coating material for resin fillings)、牙齒矯正托架黏著樹脂及調節劑(Bracket adhesive resin and tooth conditioner)與暫時性牙冠及牙橋樹脂(Temporary crown and bridge resin)。

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)及鑑別(Identification)

1. 公告品項：F.3690 樹脂牙材(Tooth shade resin material)
鑑別：不透明之樹脂牙材是含有雙酚 A 甘油基丙烯酸鹽(bisphenol-A glycidylmethacrylate (Bis-GMA))的器材，用于填補蛀牙或牙齒的缺損部分。
2. 公告品項：F.3765 凹窩封閉劑及調節劑 (Pit and fissure sealant and conditioner)
鑑別：凹窩封閉劑及調節劑是含聚甲基丙烯酸甲酯的樹脂材料，主要用于兒童牙齒咬合面的凹痕及溝裂(琺瑯質未完全連合的缺陷)的封閉以預防蛀牙。

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

1. 產品敘述：色調、儲存條件、搭配之襯底材質(lining material)、臨床操作方法及

建議使用的黏接系統。

2. 材料：產品所有成分之化學名稱、CAS 序號。著色劑應註明 CAS 序號或顏色素引號(Color Index Number)。各成分組成含量百分比，包含所有填充材料、有機樹脂、耦合劑、催化劑、促進劑、著色劑、添加劑等。

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) 細胞毒性試驗(Cytotoxicity) (2) 過敏試驗(Delayed-type hypersensitivity) (3) 刺激或皮內刺激試驗(Irritation / Intracutaneous reactivity) (4) 亞急性及亞慢性毒性試驗(Subacute and subchronic toxicity) (5) 基因毒性試驗(Genotoxicity) (6) 植入試驗 (Implantation) (7) 急性毒性試驗(Acute systemic toxicity) 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)。	FDA Guidance(2005) ⁽¹⁾ ISO 7405(2018) ⁽²⁾ ISO 10993-1(2018) ⁽³⁾ ISO 10993-3(2014) ⁽⁴⁾ ISO 10993-5(2009) ⁽⁵⁾ ISO 10993-6(2016) ⁽⁶⁾ ISO 10993-10(2010) ⁽⁷⁾ ISO 10993-11(2017) ⁽⁸⁾
2. 物理與化學性質 (Physical and Chemical properties)	(1) 具化學固化性質及混合光起始及化學活化之雙固化性質之材料(填補材料)： I. 工作時間 (working time, sec)。 II. 凝固時間 (setting time, min) (2) 以外部能量固化之材料 I. 固化光線之能量(mW/cm ²)、波長(nm)與光固化時間 (curing time, sec) II. 對牙科手術燈光敏感度(Sensitivity to dental operating light) III. 光固化深度(Depth of cure, mm) (3) 彎曲強度 (flexural strength, MPa) (4) 抗壓強度 (compressive strength, MPa) (5) 彈性模數 (elastic modulus, GPa) (6) 表面硬度 (surface hardness, KHN) (7) 填充材料粒徑分佈 (filler particle size distribution, μm) (8) 物質釋放 (release profile, μg/mm ³ 。若有可釋放物質，如氟離子，須提供 37°C 蒸餾水最初 7 日以上之釋放之離子之蓄積濃度與時間之變化曲線。) (9) 吸水量與溶解度(Water sorption and solubility, μg/mm ³) (10) 色調與顏色穩定度(Shade and color stability) (11) 射線不透性(Radio-opacity)	FDA Guidance(2005) ⁽¹⁾ ISO 4049 (2009) ⁽⁹⁾ ISO 7491 (2000) ⁽¹⁰⁾

3. 架儲期 (Shelf life)	以最終產品為測試標的，進行真實時間老化試驗(real-time aging)或加速老化試驗(accelerated aging)以驗證產品有效期間。	依各製造廠規定
------------------------	--	---------

五、參考文獻 (References)

1. Guidance for Industry and FDA Staff Dental Composite Resin Devices --Premarket Notification [510(k)] Submissions (2005).
2. ISO 7405 Dentistry --Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (2018).
3. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices--Part 1:Evaluation and testing within a risk management process .
4. ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
5. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
6. ISO 10993-6 (2016) Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 6: Tests for Local Effects after Implantation.
7. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
8. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.
9. ISO 4049 (2009) Dentistry -- Polymer-based restorative materials.
10. ISO 7491 (2000) Dental materials - Determination of colour stability.