

【說明】

1. 本基準係提供醫療器材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。醫療器材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，要求醫療器材商提供本測試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；另本測試基準將不定期更新。
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. 如製造業者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. 各項測試如本測試基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造業者自行制定規格(應檢附相關參考文獻說明其制定依據)；如本測試基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，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. 製造業者使用之測試方法如與本測試基準所列參考方法不同，但(1)具同等性者，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具同等性，應檢附製造業者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，製造業者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)

本基準僅適用於暫時性放置於骨髓腔內以固定長骨骨折的金屬類手術植入物，包含骨髓腔內釘(Intramedullary nails)以及與其搭配之植入性鎖定裝置(Locking components)；不適用於手術中臨時固定、鑽孔、植入及移出植入物之相關手術器具。

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.3020 骨髓內固定桿(Intramedullary fixation rod)

鑑別: 骨髓內固定桿是由如鈷—鉻—鉬及不銹鋼等合金製成的桿狀植入物。它用來置入於長骨管腔(骨髓)內以固定骨折。

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

1. 產品用途說明，應包含適用手術部位、骨折類型、情況與植入方向。
2. 各組件目錄。
3. 組成材質(Material composition)說明，並標示所符合之材質標準。
4. 骨髓腔內釘及搭配使用的鎖定裝置之幾何尺寸及規格描述。

5. 完整的各組件尺寸工程圖，並依據ISO 15142-1⁽¹⁾說明骨髓腔內釘之截面形狀(Nail cross-section)、骨髓腔內固定裝置(Intramedullary fixation device, IMFD)之直徑、螺釘插槽(Slot)之尺寸(長、寬或直徑)以及插槽與端點距離(Distance to slot)。
6. 骨髓腔內釘與鎖定裝置結合之圖示或照片。
7. 手術所需器械之資訊，包含植入及移除所需之器械。

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. 生物相容性評估 (Biocompatibility Evaluation) | <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；否則應進行下列生物相容性評估：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 細胞毒性(Cytotoxicity) (2) 致敏性(Sensitization) (3) 刺激或皮內刺激性(Irritation/Intracutaneous reactivity) (4) 材質致熱原(Material mediated Pyrogen) (5) 急性毒性(Acute systemic toxicity)。 (6) 亞急性毒性(Subacute toxicity) (7) 亞慢性毒性(Subchronic toxicity) (8) 慢性毒性(Chronic toxicity) (9) 基因毒性(Genotoxicity) (10) 植入試驗(Implantation) (11) 致癌性(Carcinogenicity) <p>若產品未含新材質，下列項目得以生物安全性風險評估資料(包含學術文獻、材質安全性資料、風險評估及不需進行額外評估之理由等)替代：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 材質致熱原(Material mediated Pyrogen) (2) 慢性毒性(Chronic toxicity) (3) 致癌性(Carcinogenicity) | <p>ISO 10993-1:2018⁽²⁾ ISO 10993-3:2014⁽³⁾ ISO 10993-5:2009⁽⁴⁾ ISO 10993-6:2016⁽⁵⁾ ISO 10993-10:2010⁽⁶⁾ ISO 10993-11:2017⁽⁷⁾ ISO 10993-12:2012⁽⁸⁾</p> |
| 2. 滅菌確效 (Sterilization validation) | <p>如產品以無菌包裝供應，則應依產品滅菌標準進行滅菌確效(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： ISO17665-1:2006⁽⁹⁾ ISO11135:2014⁽¹⁰⁾ ISO11137-1:2006/ Amd2:2018⁽¹¹⁾ ISO11137-2: 2013⁽¹²⁾ ISO11137-3:2017⁽¹³⁾</p> |
| 3. 熱原試驗 (Pyrogen test) | <p>如製造業者宣稱產品為無熱原 (Non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。</p> | <p>依各國藥典規定</p> |
| 4. 功能性試驗 (Performance) | <p>各系列規格中確認狀態最弱產品的評估報告，並以狀態最弱之產品規格進行下列測試：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1). 骨髓腔內釘： <ol style="list-style-type: none"> i. 靜態四點彎矩試驗(Static four-point bend testing) ii. 靜態扭轉試驗(Static torsional testing) iii. 彎矩疲勞試驗(Bending fatigue testing) (2). 鎖定螺釘： <ol style="list-style-type: none"> i. 扭轉試驗(Torque resistance testing) ii. 鎖入及退出之扭力測試(Insertion and removal torque) | <p>ASTM F1264-16e1⁽¹⁴⁾ ASTM F543-17⁽¹⁵⁾ ISO 15142-2: 2003⁽¹⁶⁾</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>testing)</p> <p>iii. 軸向脫出試驗(Axial pullout testing)</p> <p>iv. 彎矩疲勞試驗(Bending fatigue testing)</p> <p>若產品符合下列情形，應加做相關測試:</p> <p>(3). 宣稱與磁振造影(MRI)相容，則需進行此項評估。</p> <p>(4). 骨髓腔內釘與鎖定螺釘為不同金屬材質，則應進行腐蝕測試(Galvanic corrosion)。</p> <p>(5). 若使用自攻螺釘(Self-Tapping screw)，則應進行自攻功能(Self-Tapping performance)測試。</p> | |
|--|---|--|

五、參考文獻(References)

1. ISO 15142-1:2003 Implants for surgery - Metal intramedullary nailing systems - Part 1: Intramedullary nails.
2. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
3. ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
4. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
5. ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation.
6. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
7. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.
8. ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials.
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 2:2018 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 of development, validation and routine control.
14. ASTM F1264-16e1 Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices.
15. ASTM F543-17 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws.
16. ISO 15142-2:2003 Implants for surgery - Metal intramedullary nailing systems - Part 2: Locking components.