

骨內植體與支台臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Endosseous Implant and Abutment

113.01

【說明】

- 1.本檢測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。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.各項測試如本檢測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；如本檢測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檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具等同性，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)

本基準適用於根狀(Root-form)之牙科用骨內植體(Endosseous implant)及其搭配之支台，其中骨內植體包含4種特定的形狀：籃狀(Basket)、螺釘型(Screw)、實心柱型(Solid cylinder)及空心柱狀(Hollow cylinder)。本檢測基準適用範圍不包含刀片狀(Blade-form)之牙科用骨內植體。

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：F.3640 骨內植體(Endosseous implant)

風險等級：3

鑑別：骨內植體是由如鈦金屬製成之器材，以手術方式放置於上或下頷牙弓的骨骼內，為假牙等贖復物提供支撐，用於恢復患者的咀嚼功能。

公告品項：F.3630 骨內植體用支台(Endosseous dental implant abutment)

風險等級：2

鑑別：骨內植體用支台是預製的贖復物元件，直接連接於骨內植體上用來輔助贖復物的修復功能。

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

1. 產品外觀設計特徵敘述，如植體是否具內六角或外六角(Internal or external hexagonal)、平滑軸面(Flat axial surface)、螺紋(Thread)、鰭狀物(Fins)、縱向溝(Vertical slot)等設計。
2. 產品圖樣及各部位結構說明(含尺寸及容許誤差)。
3. 各系列產品的組合方式與臨床使用方式。
4. 材質化學組成及其特性。

5. 是否對產品表面進行如塗佈(Coating)、蝕刻(Etch)等修飾(Modification)；如有，應詳細說明表面處理的過程及其成份。
6. 若為可供後續加工之支台，應說明建議加工方式及其成品規格範圍。

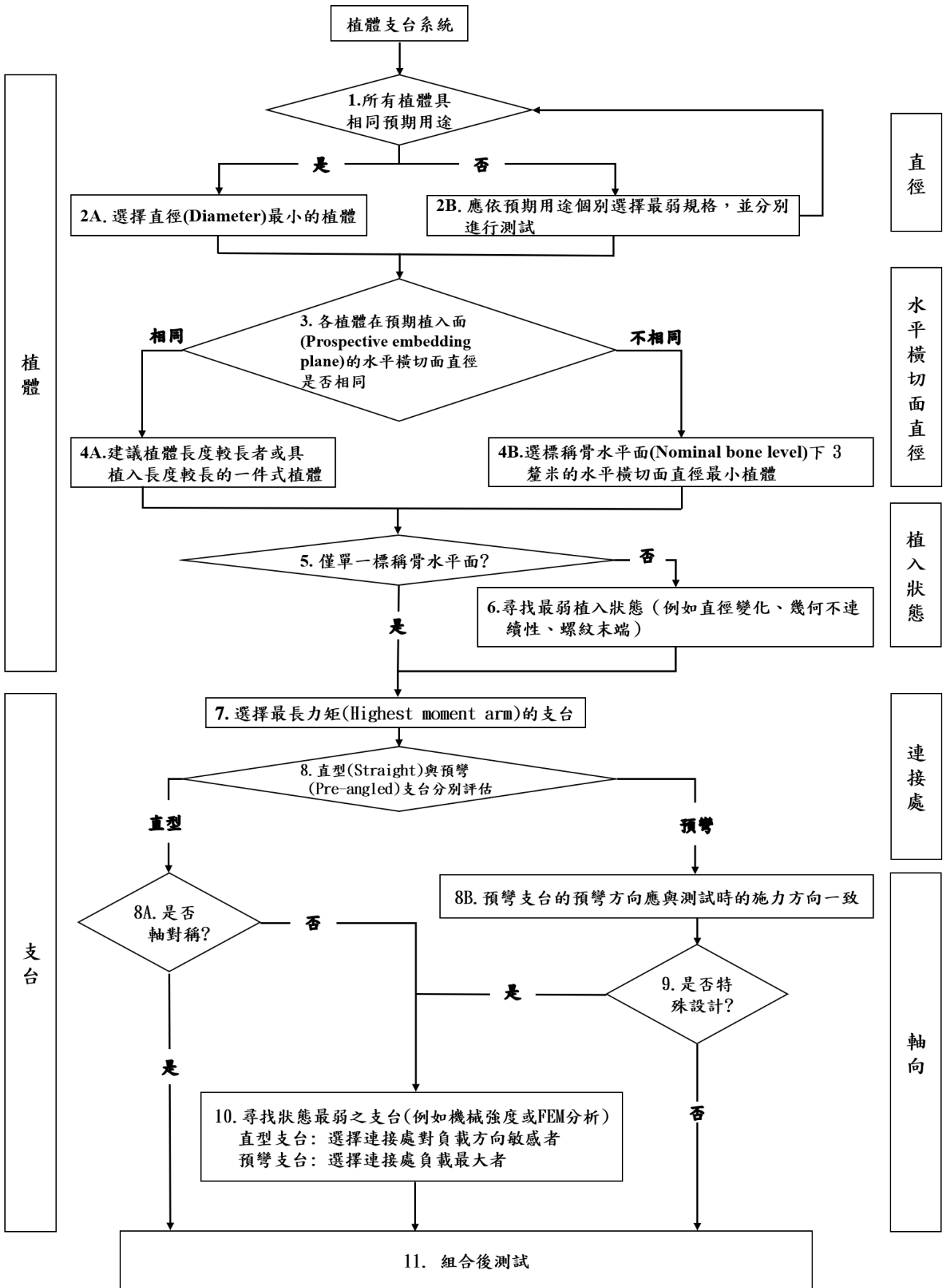
四、安全性及功能性試驗資料(Safety and performance data)

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> <p>(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)植入性(Implantation) (11)致癌性(Carcinogenicity)</p>	<p>ISO 7405 (2018) ⁽¹⁾ ISO 10993-1 (2018) ⁽²⁾ ISO 10993-3 (2014) ⁽³⁾ ISO 10993-5 (2009) ⁽⁴⁾ ISO 10993-6 (2016) ⁽⁵⁾ ISO 10993-10 (2021) ⁽⁶⁾ ISO 10993-11 (2017) ⁽⁷⁾ ISO 10993-23 (2021) ⁽⁸⁾ FDA Guidance (2004) ⁽⁹⁾</p>
2.滅菌確效 (Sterilization validation)	<p>如產品以無菌包裝供應，則須進行滅菌確效(Sterilization validation)，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： ISO 17665-1 (2006) ⁽¹⁰⁾ ISO 11135 (2014)/ Amd1 (2018) ⁽¹¹⁾ ISO 11137-1 (2006)/ Amd2 (2018) ⁽¹²⁾ ISO 11137-2 (2013)/ Amd1 (2022) ⁽¹³⁾ ISO 11137:3 (2017) ⁽¹⁴⁾</p>
3.功能性試驗 (Performance test)	<p>(1) 全組件組合系統中確認狀態最弱產品之評估報告(參考附件1、2)。</p> <p>(2) 使用狀態最弱的全組件組合系統之產品進行： 力學測試(Mechanical test)： · 疲勞試驗(Fatigue test) 若未依照 ISO 14801 執行者，其測試方式須能確保植體或植體/支台系統能同時承受壓力與剪力，否則應加做下列試驗： · 壓力試驗(Compressive forces) · 剪力試驗(Shear (lateral) forces)</p> <p>(3) 植體與支台之相容性評估(Compatibility)。</p> <p>(4) 如含不同金屬材質搭配使用情形，應進行腐蝕試驗(Corrosion test)。</p> <p>(5) 如於產品表面塗佈材質者，應評估該材質與植體間之靜力強度(Static strength)和剪力結合強度(Shear bonding strength)。</p>	<p>FDA Guidance (2004) ⁽⁹⁾ ISO 14801 (2016) ⁽¹⁵⁾</p>
4. 架儲期(Shelf life)	<p>如於產品表面塗佈其它材質，如包含藥物、抑菌成份或可吸收材質等，應以最終產品為測試標的，進行真實時間安定性試驗(Real time stability testing)或加速架儲期試驗(Accelerated shelf life testing)，確保產品及表面塗佈材質於有效期間之安全與功效性。</p>	<p>依各製造業者規定 ASTM F1980 (2021) ⁽¹⁶⁾</p>

五、参考文献(References)

- (1) ISO 7405 Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry. (2018)
- (2) ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. (2018)
- (3) ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity. (2014)
- (4) ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. (2009)
- (5) ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation. (2016)
- (6) ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization. (2021)
- (7) ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity. (2017)
- (8) ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation. (2021)
- (9) Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments. (2004)
- (10) ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
- (11) ISO 11135 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2014) / Amendment 1 (2018)
- (12) ISO 11137-1 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006) / Amendment 2 (2018)
- (13) ISO 11137-2 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose. (2013) / Amendment 1 (2022)
- (14) ISO 11137-3 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control. (2017)
- (15) ISO 14801 Dentistry - Implants - Dynamic loading test for endosseous dental implants. (2016)
- (16) ASTM F1980 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices. (2021)

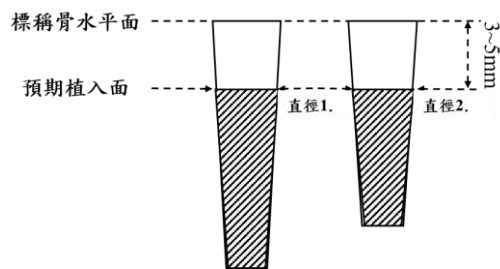
附件 1. 判定狀態最弱規格產品流程圖*



*植入長度小於 8 釐米的植體可能因測試裝置之限制，須視情況調整測試方式。

附件 2 流程圖註釋 (數字指流程圖中的步驟)

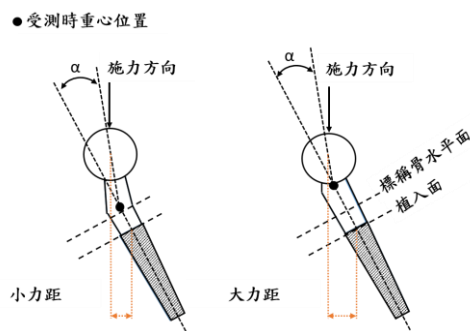
1. 應確認擬申請所有規格植體的預期用途是否相同，或對特定規格植體具有特殊適用範圍限制 (例如僅用於前側門牙)。
- 2A. 若所有規格植體皆具相同預期用途，且無特定規格植體有特殊適用範圍限制的情況下，請選擇直徑最小的植體。
- 2B. 若植體的預期用途或適用範圍不一致，應依預期用途個別選擇最弱規格，並分別進行測試。
3. 應評估各植體在預期植入面(Prospective embedding plane)的水平橫切面直徑是否相同;若植體為錐形設計，則預期植入面之切面直徑將隨植體長度不同而異。
(預期植入面指在標稱骨水平面(Nominal bone level)下 3~5 釐米處。)



圖示一

- 4A. 若預期植入面之水平橫切面直徑皆相同者，為使植體較易嵌入測試裝置並穩固，建議選擇長度較長的植體 (Implant body)或具有更長植入部位的一件式植體 (包含植體與支台)(Monopart implant)測試。
- 4B. 若預期植入面之水平橫切面直徑不相同者，則選擇標稱骨水平面下 3 釐米處的水平橫切面直徑最小之植體。
5. 應確認擬申請植體是否僅限單一植入深度，或可容許調整不同植入深度。
6. 若植體可容許調整不同植入深度，因植體植入面的水平橫切面為最大受力區域，應考量植體在不同植入面高度的情況下，評估其最弱植入狀態。
(最弱處範例：較小的直徑 (錐形植入物)、不連續性 (內徑或外徑的變化、螺紋末端、螺釘末端等)。)
7. 選擇具最長力矩(Highest moment arm)的支台

施力角度和力矩取決於支台的角度之外，另取決於支台與植體兩者中心縱軸的交會點。例如，該交點的位置對於用在不同牙齦厚度的支台是不同的。應計算和/或測量力臂以確定最弱規格。



圖示二

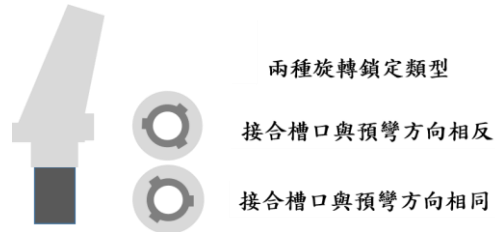
8. 直型與預彎支台應分別評估。

8A. 直型支台或一件式植體：

若與植體的連接處屬軸對稱且無特殊設計時(如旋轉鎖定方式等)，一般不影響最弱規格之選擇。
若與植體的連接處屬非軸對稱或有特殊設計，請參照 10。

8B. 預彎支台的預彎方向應與測試時的施力方向一致，可參考圖示二。

9. 若預彎支台具特殊設計或具備不同的旋轉鎖定方式時，則須進一步評估，請參照 10。



圖示三

10. 若直型支台或一件式植體或預彎支台具有特殊設計(如旋轉鎖定方式等)，可藉由機械強度或 FEM 分析等方式評估最弱規格之支台。對於直型支台，選擇連接處對負載方向敏感者；對於預彎支台，選擇連接處負載最大者。

11. 組合後進行力學測試。