

骨錨釘系統臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Bone Anchor

115.03

【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，法規更新未逮處，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，以證實產品在相同應用上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)

本基準適用於骨科手術中，利用錨釘(Anchor)插入骨骼，並以其搭配之縫合線(Suture)將軟組織(如肌腱和韌帶)重新固著到骨骼之骨錨釘系統。前述系統包含錨釘與縫合線，錨釘常見材質包括金屬(如鈦金屬、不鏽鋼、鎳鈦合金)或聚合物等，聚合物包含可吸收(如 PLLA)或不可吸收(如 PEEK)材質，縫合線一般由可吸收或不可吸收材質製成。本基準亦適用全縫線型錨釘(All suture anchor)系統。

本基準適用範圍不包含連接骨骼與骨骼之骨內固定裝置及人工韌帶/肌腱。

二、本基準適用醫療器材之衛福部公告分類分級品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)

公告品項：N.3030 單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件(Single/multiple component metallic bone fixation appliance and accessories)

風險等級：2

鑑別：單一或多重之金屬類骨固定器材及附件是由一個或多個金屬組件或其固定夾組成。此器材包括由鈷—鉻—鈾、不銹鋼或鈦等合金製成的骨板、骨釘/骨板組合或翼片/骨板組合，並以骨螺釘及骨釘，或螺栓、螺帽、墊圈等緊固件固定其位置。這些器材是用來

固定長骨近端或遠端的骨折，如股骨囊內骨折、粗隆間骨折、長骨頸間骨折、髌上骨折或髌部的股骨骨折；也用來連接關節；或用在有關切骨的手術過程。這些裝置是透過皮膚來植入或附接，因此可以對骨骼系統施加拉力(牽引力)。

公告品項：N.3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物(Smooth or threaded metallic bone fixation fastener)

風險等級：2

鑑別：平滑或螺紋之金屬類骨固定物是由合金(如鈷-鉻-鈾合金或不銹鋼)製成的硬線段或桿所組成的植入物，具有外部平滑或完全或部分螺紋，且呈筆直或U型的外觀；可為鈍或尖端，或在一端有一定形的凹槽頭。本器材可用在骨折之固定、骨重建、作為另一植入物於置入時的導銷，或可透過皮膚植入而對骨骼系統施加拉力(牽引力)。

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

1. 產品各組件之結構及尺寸規格：
 - (1) 錨釘之結構圖樣、尺寸(如長度、內/外徑等)。
 - (2) 縫合線之設計特徵(如單股/多股)、直徑及長度尺寸。
2. 產品各部分組成材質：
 - (1) 錨釘材質。若為高分子材質應另提供其物化性質規格(如分子量、結晶度、降解特性等)。
 - (2) 縫合線(含塗覆物質Coating及添加物Additive)之材質成分及含量比例。若縫合線添加色素(Color additive)，應另說明是否為美國FDA核准之縫合線用色素添加劑，若否，則須檢附色素之安全性資料。
3. 系統各組件組合機制說明，如：模組式錨釘之組合方式，及縫合線與錨釘連接方式。
4. 系統之操作流程，及操作過程需搭配之器械。
5. 骨錨釘植入骨骼之方式(如自攻式(Self-tapping)或預鑽孔植入)。
6. 若系統未隨附縫合線，應說明建議搭配使用之縫合線材質與尺寸規格。
7. 若錨釘經表面處理(如塗佈(Coating)、蝕刻(Etch)等)，應說明其表面處理流程與其使用材質。

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)	應進行下列生物相容性評估： <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) 急性毒性(Acute systemic toxicity) (5) 材質致熱原(Material mediated Pyrogen) (6) 亞急/亞慢性毒性(Subacute/Subchronic toxicity) (7) 基因毒性(Genotoxicity) (8) 植入性(Implantation) (9) 慢性毒性(Chronic toxicity) (10) 致癌性(Carcinogenicity) 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。	ISO 10993-1:2018 ⁽¹⁾ ISO 10993-3:2014 ⁽²⁾ ISO 10993-5:2009 ⁽³⁾ ISO 10993-6:2016 ⁽⁴⁾ ISO 10993-9:2019 ⁽⁵⁾ ISO 10993-10:2021 ⁽⁶⁾ ISO 10993-11:2017 ⁽⁷⁾ ISO 10993-12:2021 ⁽⁸⁾ ISO 10993-13:2010 ⁽⁹⁾ ISO 10993-14:2001 ⁽¹⁰⁾ ISO 10993-15:2019 ⁽¹¹⁾ ISO 10993-16:2017 ⁽¹²⁾ ISO 10993-23:2021 ⁽¹³⁾ FDA Guidance (2020) ⁽²¹⁾

		<p>若產品未含新材質，下列項目得以材質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> <p>(1) 材質致熱原(Material mediated Pyrogen)</p> <p>(2) 慢性毒性(Chronic toxicity)</p> <p>(3) 致癌性(Carcinogenicity)</p> <p>若產品屬新材質者，且具可降解特性，應另評估：材質降解產物安全性評估。</p>	
2.滅菌確效 (Sterilization Validation)		應進行滅菌確效(Sterilization validation)，確保SAL (Sterility assurance level)小於 10^{-6} 。	<p>依產品滅菌方式選擇適合參照之標準：</p> <p>ISO 17665-1:2024⁽¹⁴⁾</p> <p>ISO 11135:2018⁽¹⁵⁾</p> <p>ISO 11137-1:2025⁽¹⁶⁾</p> <p>ISO 11137-2:2013/Amd 1:2022⁽¹⁷⁾</p> <p>ISO 11137-3:2017⁽¹⁸⁾</p>
3.熱原試驗 (Pyrogen Test)		如宣稱產品為無熱原(non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。	依各國藥典規定 FDA Guidance (2012) ⁽²²⁾
4.功能性試驗 (Performance Test)	縫合線特性 (Suture Property)	<p>(1) 抗拉強度(Tensile strength)。</p> <p>(2) 如有縫合線附加縫合針，應進行縫合針與線間聯結強度試驗(Needle attachment)。</p> <p>(3) 如縫合線有添加色素，應進行色素溶出試驗(Extractable color)。</p> <p>(4) 如為可吸收材質，應進行體內(In vivo)或體外(In vitro)之縫合線吸收試驗(Resorption profile)，包括抗拉強度隨時間變化曲線。</p>	<p>可吸收性縫合線臨床前測試基準⁽¹⁹⁾</p> <p>不可吸收性縫合線臨床前測試基準⁽²⁰⁾</p> <p>FDA Guidance (2003)⁽²³⁾</p>
	全組件機械性質評估 (Mechanical Property)	<p>建議以最弱結構組成之全組件(Worst case)進行測試，並提供其選擇依據。應進行評估項目：</p> <p>(1) 插入試驗(Insertion Test)</p> <p>(2) 拉拔試驗(Pullout Test)</p> <p>(3) 疲勞試驗(Fatigue Test)</p> <p>(4) 組件間連結強度試驗(Component Interconnection Test)</p>	<p>FDA Guidance (2020)⁽²¹⁾</p> <p>ASTM F3690-24⁽²⁵⁾</p> <p>ASTM F543-17⁽²⁶⁾</p>
	物化性質評估 (Physico-chemical Property)	<p>(1) 如為金屬材質，須進行耐腐蝕試驗(Corrosion resistance)。</p> <p>(2) 若材質具可吸收/降解特性，須進行吸收/降解試驗，包括產品機械強度隨時間變化曲線，並檢附產品機械強度變化情形可支撐組織癒合期間所需機械強度之佐證資料。</p>	<p>FDA Guidance (2020)⁽²¹⁾</p> <p>ASTM F2129-19⁽²⁷⁾</p> <p>ASTM F1635-16⁽²⁸⁾</p> <p>ISO 13781:2017⁽²⁹⁾</p>
	表面塗佈完整性評估 (Surface Coating Integrity)	如於產品表面塗佈材質者，應評估該材質與產品表面之靜力強度(Static strength)和剪力結合強度(Shear bonding strength)。	<p>ASTM F1147-05 (2017)⁽³⁰⁾</p> <p>ASTM F1044-05 (2017)⁽³¹⁾</p> <p>ASTM F1160-14 (2017)⁽³²⁾</p>
5.安定性(架儲期)試驗 (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)以驗證產品於有效期間之安全與功效性。以加速老化進行之安	<p>依各製造業者規定</p> <p>ISO 11607-1:2019⁽³³⁾</p> <p>ISO 11607-2:2019⁽³⁴⁾</p> <p>ASTM F1980-21⁽³⁵⁾</p>

	定性測試需載明加速老化條件，並提供其可代表之真實老化狀況之合理性說明。	
6.磁振造影相容性(Magnetic Resonance Compatibility)	若產品宣稱與MRI相容，應進行下列MRI相容性評估： (1) 磁感應位移力(Magnetically Induced Displacement Force) (2) 磁感應位扭矩(Magnetically Induced Torque) (3) 射頻致熱效應(Radiofrequency Induced Heating) (4) 假影(MR Image Artifact)	FDA Guidance (2020) ⁽²¹⁾ FDA Guidance (2023) ⁽²⁴⁾ ASTM F2052-21 ⁽³⁶⁾ ASTM F2213-17 ⁽³⁷⁾ ASTM F2182-19 ⁽³⁸⁾ ASTM F2119-24 ⁽³⁹⁾

五、參考文獻(References)

1. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
2. ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
3. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
4. ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation.
5. ISO 10993-9:2019 Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products.
6. ISO 10993-10:2021 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization.
7. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity.
8. ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials.
9. ISO 10993-13:2010 Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices.
10. ISO 10993-14:2001 Biological evaluation of medical devices — Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics.
11. ISO 10993-15:2019 Biological evaluation of medical devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys.
12. ISO 10993-16:2017 Biological evaluation of medical devices — Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables.
13. ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation.
14. ISO 17665-1:2024 Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
15. ISO 11135:2018 Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices — Amendment 1: Revision of Annex E, Single batch release.
16. ISO 11137-1:2025 Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
17. ISO 11137-2:2013/Amd 1:2022 Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose — Amendment 1.
18. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
19. 可吸收性縫合線臨床前測試基準，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國110年6月。

20. 不可吸收性縫合線臨床前測試基準，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國110年6月。
21. FDA Guidance for Industry: Bone Anchors -Premarket Notification (510(k)) Submissions (2020).
22. FDA Guidance for Industry: Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers (2012).
23. FDA Guidance for Industry: Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures (2003).
24. FDA Guidance for Industry: Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment (2023).
25. ASTM F3690-24 Standard Test Method for Evaluating Suture Anchor Insertion and Pull Displacement Resistance.
26. ASTM F543-17 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws.
27. ASTM F2129-19 Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices.
28. ASTM F1635-16 Standard Test Method for in vitro Degradation Testing of Hydrolytically Degradable Polymer Resins and Fabricated Forms for Surgical Implants.
29. ISO 13781:2017 Implants for surgery — Homopolymers, copolymers and blends on poly(lactide) — In vitro degradation testing.
30. ASTM F1147-05(2017) Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings.
31. ASTM F1044-05(2017) Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings.
32. ASTM F1160-14(2017) Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/ Metallic Coatings.
33. ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
34. ISO 11607-2:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.
35. ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices.
36. ASTM F2052-21 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment.
37. ASTM F2213-17 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment.
38. ASTM F2182-19 Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging.
39. ASTM F2119-24 Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants.