顱顏口腔工程

醫材概念介紹

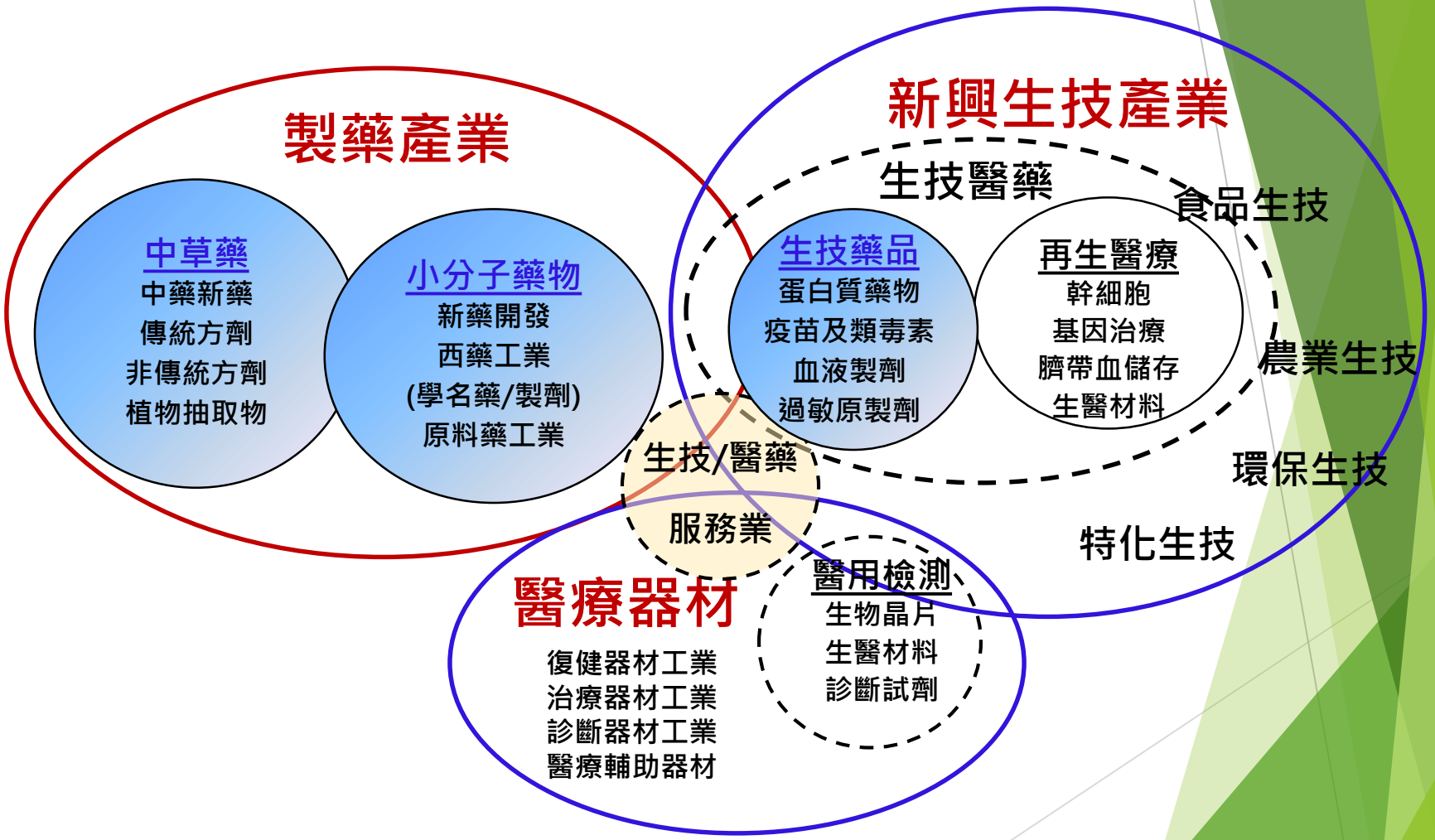
國立陽明大學生物醫學工程系
林峻立 特聘教授

2018/09/17

MEDICAL DEVICES
THROUGHOUT LIFE

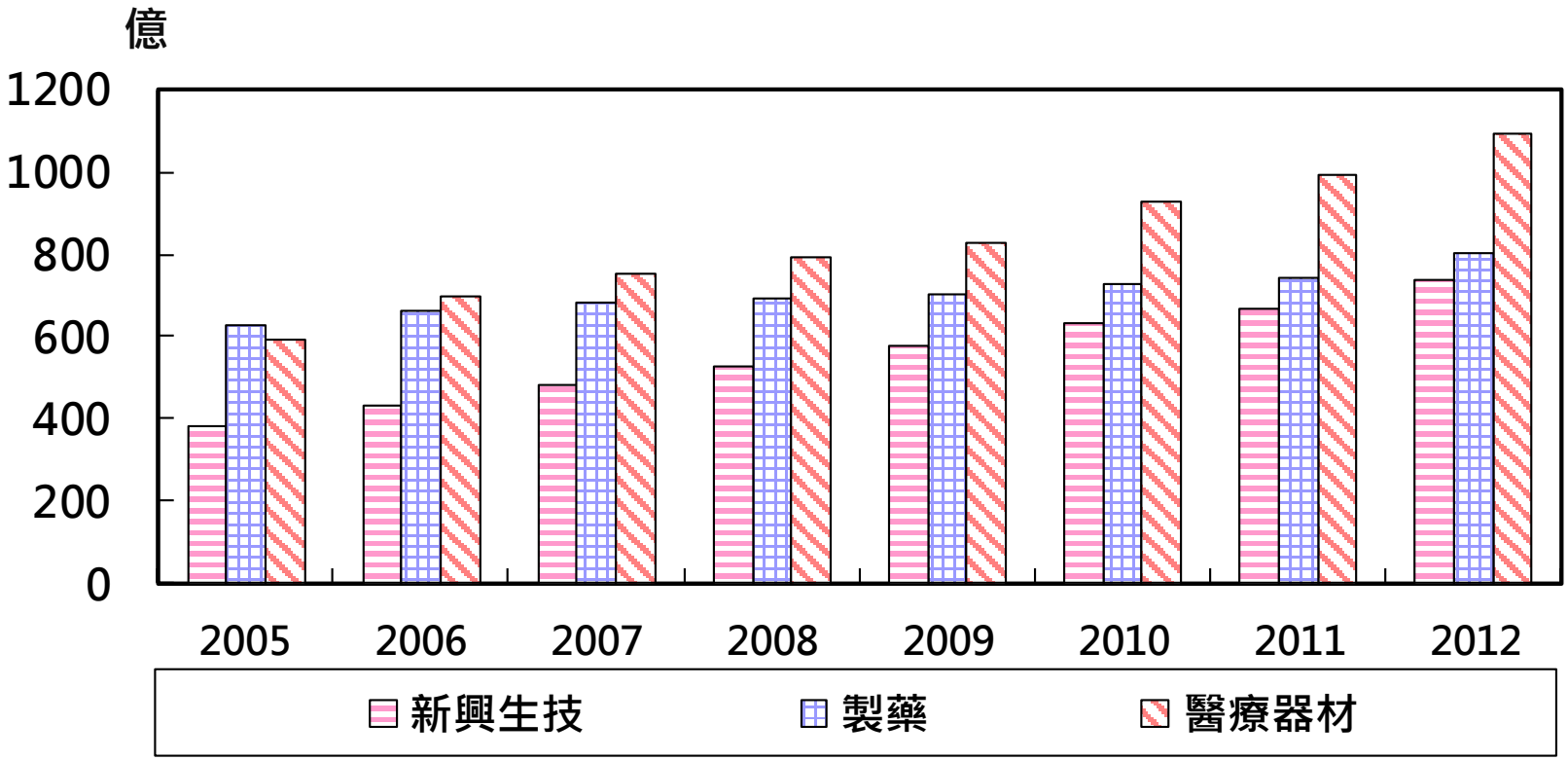
Eucomed
Medical Technology
www.eucomed.org

生技產業範疇


製藥產業
中草藥
中藥新藥
傳統方劑
非傳統方劑
植物抽取物
小分子藥物
新藥開發
西藥工業
(學名藥/製劑)
原料藥工業
新興生技產業
生技醫藥
生技藥品
蛋白質藥物
疫苗及類毒素
血液製劑
過敏原製劑
再生醫療
幹細胞
基因治療
臍帶血儲存
生醫材料
食品生技
農業生技
環保生技
特化生技
生技/醫藥
服務業
醫療器材
復健器材工業
治療器材工業
診斷器材工業
醫療輔助器材
醫用檢測
生物晶片
生醫材料
診斷試劑

台灣生技醫藥產值

- 醫療器材2007~2011年平均成長率為 7%
- 2006年起我國醫療器材產業已經超越製藥產業，成為我國生技醫藥產業之龍頭



資料來源：經濟部生技與醫藥推動小組 2005年至2013年白皮書產值

醫療器材定義

藥事法第13條(102年5月8日修正)

- 本法所稱醫療器材，係用於**診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體**，以達成其主要功能之**儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。**
- 前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定**醫療器材管理辦法**規範之。

醫療法第8條

- 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行**新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性**之試驗研究。

人體試驗管理辦法第2條

- 新藥品、**新醫療器材**於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究（以下稱人體試驗）。

醫療器材分類品項

醫療器材管理辦法第3條

- 醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分17類

一、臨床化學及臨床毒理學。
二、血液學及病理學。
三、免疫學及微生物學。
四、麻醉學。
五、心臟血管醫學。
六、牙科學。
七、耳鼻喉科學。
八、胃腸病科學及泌尿科學。
九、一般及整形外科手術。
十、一般醫院及個人使用裝置。
十一、神經科學。
十二、婦產科學。
十三、眼科學。
十四、骨科學。
十五、物理醫學科學。
十六、放射學科學。
十七、其他經中央衛生主管機關認定者。

- 前項醫療器材之分類分級品項如附件一。

醫療器材分類分級/風險

	台灣	美國	歐盟 (GHTF)	中國
範圍	試劑+儀器	試劑+儀器	試劑+儀器	試劑+儀器
分類	Class1 低 Class2 ↓ Class3 高	Class1 低 Class2(510k) ↓ Class3 高	List A 高 List B ↑ Self-test other 低	Class1 低 Class2 ↓ Class3 高
主管	TFDA	FDA	CA	SFDA
審查	TFDA(ITIR)	FDA Accerdited person	Notified body	C1市級 C2省級 C3國家級 境外 國家級
發證	TFDA	FDA	Notified body	C1市級 C2省級 C3國家級 境外 國家級

台灣醫療器材分類分級

醫療器材管理辦法第2條 醫療器材字號：衛部醫器製壹字第005

- 醫療器材依據風險程度，分成下列等級：
  - 第一等級：低風險性。
  - 第二等級：中風險性。
  - 第三等級：高風險性。

Class I	・如手動聽診器、醫用口罩、紗布、一般手術手動器械、彈性繃帶、壓舌板、機械式輪椅、矯正鏡片
Class II	・如衛生套、衛生棉條、輸液幫浦、靜電器(電位治療器)、動力式輪椅、軟式隱形眼鏡及其保存用產品、注射針筒/針頭、血糖機、血壓計、電子體溫計、磁振診斷裝置、外科及皮膚科用雷射儀、電子聽診器
Class III	・如心臟瓣膜置換物、人工水晶體、眼科用準分子雷射系統、冠狀動脈支架、心律調節器、人工牙根、玻尿酸植入物

醫療器材內容與查詢

西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分 | 藥物外觀 | 仿單/外盒資料 | 授權使用 | 健保藥價查詢 | 離 開

許可證詳細內容

＊＊＊ 衛部醫器輸壹字第016710號 ＊＊＊

註銷狀態		註銷日期	
註銷理由		製造許可登錄編號	
有效日期	110/06/28	發證日期	105/06/28
許可證種類	醫　器		
舊證字號		醫療器材級數	第一等級
通關簽審文件編號	DHA09401671001		
中文品名	"貝格" 法西歐手術導板 (未滅菌)		
英文品名	"Bego" VarseoWax Surgical Guide (Non-Sterile)		
效能	限醫療器材管理辦法「牙齒骨內植入物附件(F.3980)」第一等級鑑別範圍。		
醫器規格	空白		
劑型		包裝	
標籤、仿單及包裝加註			
醫器主類別一	F牙科裝置	醫器次類別一	F3980牙齒骨內植
醫器主類別二		醫器次類別二	
醫器主類別三		醫器次類別三	
主成分略述			
限制項目	02輸　入		
申請商名稱	620118G125 新丞貿易有限公司		
申請商地址	台北市中正區南昌路1段157號3樓		

主製造廠

製造廠名稱	M471287000 BEGO Bremer Goldschlagerei-Wilh. Herbst GmbH & Co. KG		
製造廠廠址	Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen, Germany		
製造廠公司地址			
製造廠國別	GERMANY	製程	

醫療器材分類品項

(共有 1739 筆資料,共分 174 頁,目前在第 1 頁)

序號	分類分級代碼▼	中文名稱▼	英文名稱▼	等級▼
1	A.0001	苯環利定試驗系統	Phencyclidine test system	2
2	A.0002	臨床化學離子分析儀	Clinical chemistry electrolyte system	1
3	A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統	Acid phosphatase (total or prostatic) test system	2
4	A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統	Adrenocorticotropic hormone (ACTH) test system	2
5	A.1030	丙胺酸轉胺酶試驗系統	Alanine amino transferase (ALT/SGPT) test system	1
6	A.1035	白蛋白試驗系統	Albumin test system	2
7	A.1040	醛醇縮合酵素試驗系統	Aldolase test system	1
8	A.1045	醛類脂醇試驗系統	Aldosterone test system	2
9	A.1050	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統	Alkaline phosphatase or isoenzymes test system	2
10	A.1055	新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼篩檢用串聯質譜儀系統	Newborn screening test system for amino acids, free carnitine, and acylcarnitines using tandem mass spectrometry.	2

代碼	名稱	鑑別	等級
F.3640	骨內植體(Endosseous implant)	骨內植體(endosseous implant)－是由如鈦金屬製成的器材，以手術方式放置於上或下頜牙弓的骨骼內以提供對修復器材，如人工牙齒之支撐及恢復患者的咀嚼功能。	3

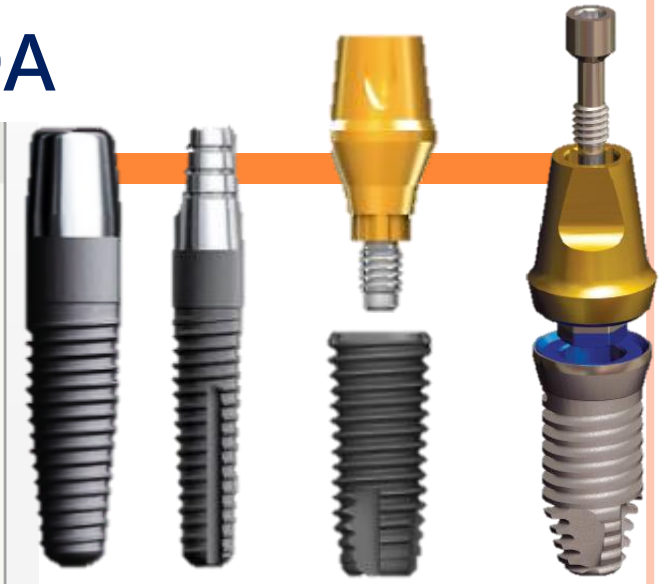
US FDA 分類醫療器材 (Taiwan TFDA)

- **Class I:** simple, low risk devices
  - General control to ensure safety and effectiveness
  - Mostly exempt from Premarket Notification [510(k)]
- **Class II:** more complex, moderate risk devices
  - General control and Special control
  - Require 510(k) → Substantial Equivalence (as safe and effective as legally marketed device, SE)
- **Class III:** most complex, highest risk devices
  - General control
  - Premarket Approval (PMA) → Safety & Effectiveness

Dental Implant Approval by FDA

New Search | Back To Search Results

Device Classification Name	Implant, Endosseous, Root-Form
510(K) Number	K122664
Device Name	ZUGA DENTAL IMPLANT SYSTEM
Original Applicant	ZUGA MEDICAL, INC. P.o. Box 566 Chesterland, OH 44026 2141
Original Contact	Karen E Warden, Phd
Regulation Number	872.3640
Classification Product Code	DZE
Subsequent Product Code	NHA
Date Received	08/31/2012
Decision Date	[illegible]
Decision	Substantially Equivalent (SE)
Classification Advisory Committee	Dental
Review Advisory Committee	Dental
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Expedited Review	No
Combination Product	No



1 piece 2 piece 3 piece

New Search | Back To Search Results

Device	Implant, Endosseous, Root-Form
Regulation Description	Endosseous dental implant.
Regulation Medical Specialty	Dental
Review Panel	Dental
Product Code	DZE
Submission Type	510(k)
Regulation Number	872.3640
Device Class	2
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	No

Recognized Consensus Standards

- ISO 10993-14 First edition 2001-11-15 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
- ISO 14801 Second edition 2007-11-15 Dentistry-Implants-Dynamic fatigue test for endosseous dental implants
- ISO 7405 Second edition 2008-12-15 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- ASTM F2024-10 Standard Practice for X-Ray Diffraction Determination of Phase Content of Plasma-Sprayed Hydroxyapatite Coatings
- AAMI/ANSI/ISO 10993-14:2001/(R) 2011 Biological evaluation of medical devices - Part 14:

GHTF（Global Harmonization Task Force）醫療器材分類

- 1992 年由美國、歐盟、日本、加拿大與澳洲五個成員發起成立
- GHTF 全球醫療器材法規調和會

Class	Risk Level	Medical Device Examples
A	Low-Risk	Surgical retractors / tongue depressors
B	Low-moderate Risk	Hypodermic Needles / suction equipment
C	Moderate Risk	Lung ventilator / orthopedic implants
D	High Risk	Heart Valve / Implantable defibrillator

醫療器材分類分級管理模式

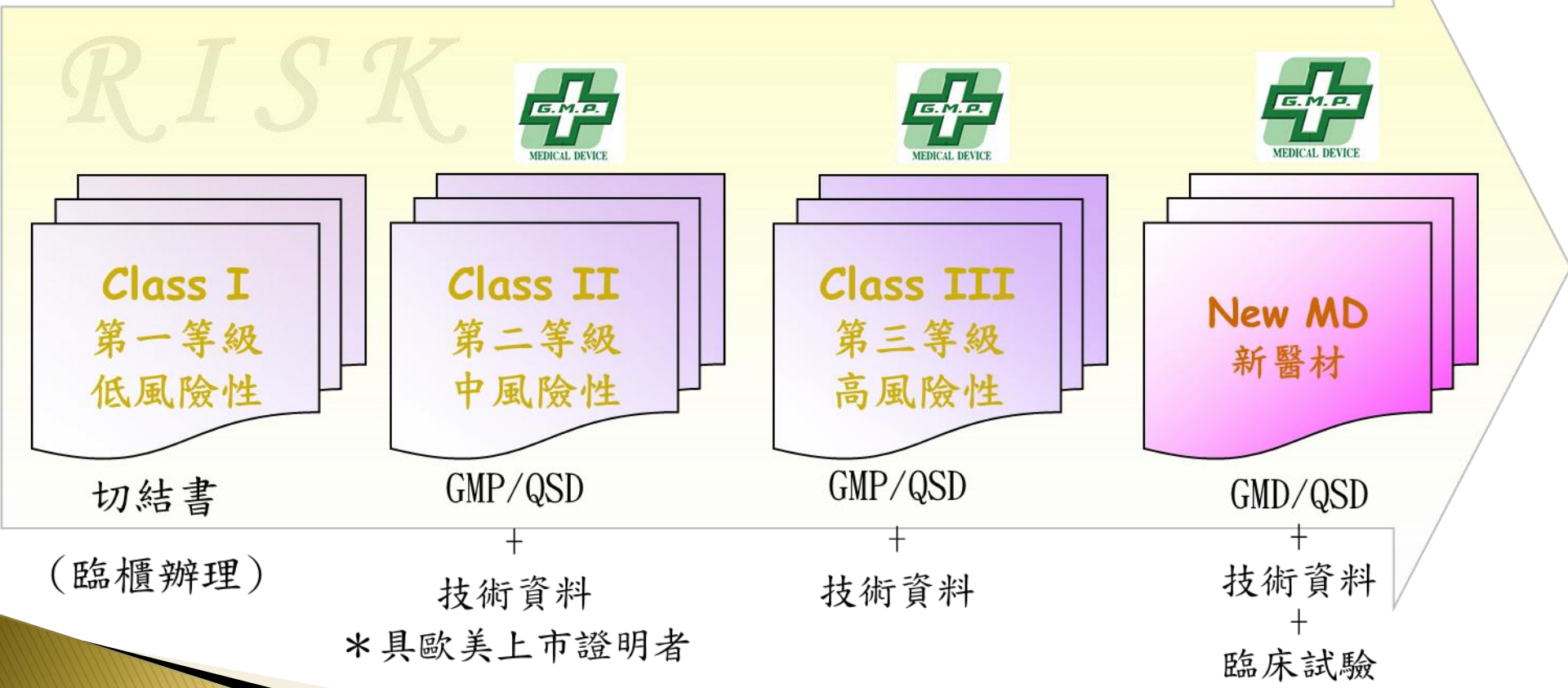
第一等級 (Class I) 低風險性	第二等級 (Class II) 中風險性	第三等級 (Class III) 高風險性	新醫療器材 (Class II/III) 高風險性
醫療器材優良製造規範(GMP) (部分品項無須實施)	醫療器材優良製造規範(GMP)	醫療器材優良製造規範(GMP)	醫療器材優良製造規範(GMP)
辦理許可證查驗登記	辦理許可證查驗登記 +技術資料	辦理許可證查驗登記 +技術資料(較高風險者須臨床資料)	辦理許可證查驗登記 +技術資料 +臨床資料

低 ——— 風險 Risk ———→ 高

低 ——— 法規管控 Level of Regulation ———→ 高

台灣醫療器材上市許可

- 確認是否為醫療器材
- 根據醫療器材管理辦法(附件一) => 分類分級、申請路徑



2013/03/11/公告，1級GMP正式實行日期為一年後2014/03/11

http://www.fda.gov.tw/people_laws_list.aspx

TFDA 台灣醫療器材上市流程

營利事業登記證

工廠登記證

醫療器材製造藥商許可證

ISO 13485

GMP

TFDA查驗登記

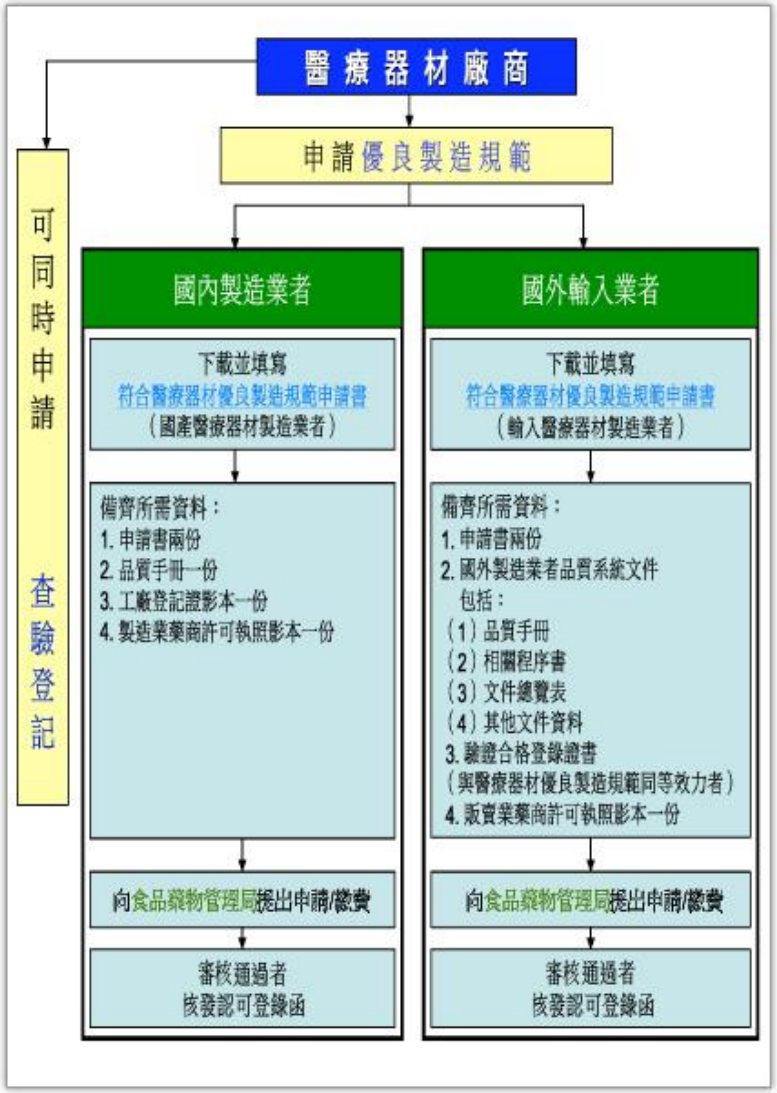
業務推廣/經銷商/藥商執照

健保碼申請

醫院標案

不能說的秘密！?

GMP 醫療器材優良製造規範

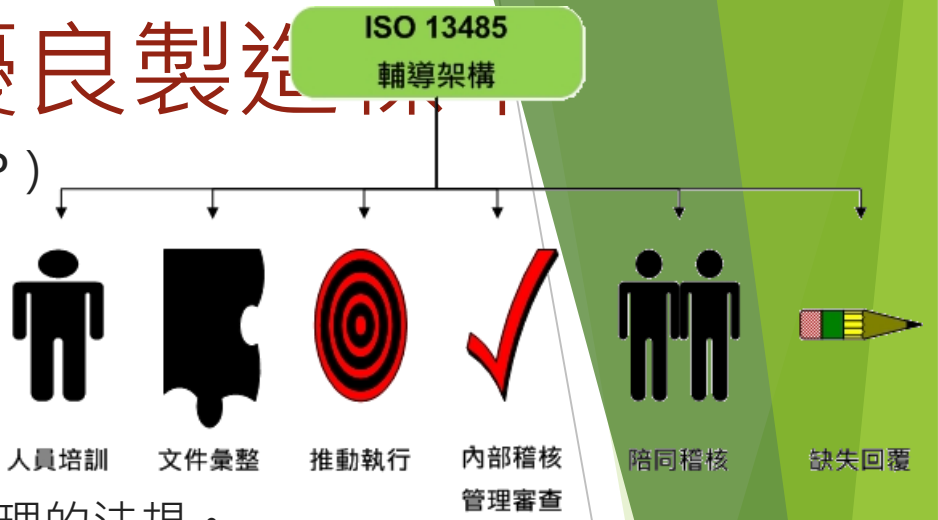


- 新廠商可同時申請GMP及查驗登記
- 在查驗登記補件完成前取得GMP認可登錄函
- GMP品項參考附件一

http://www.fda.gov.tw/people_laws.aspx?peoplelawssn=720&keyword=&classifysn=55

GMP良好作業規範/優良製造標準

（英語：*Good Manufacturing Practice*，GMP）



- 是指食物、藥品、醫療產品生產和質量管理的法規。
- 世界衛生組織於1975年11月正式公布GMP標準，
- 國家對於醫療器材皆有品質系統與法令法規之要求，以確保醫療器材之有效性與安全性。

- ISO13485:2003係由 ISO/TC 210 醫療器材品質管理技術委員會所編擬。
- ISO13485 GMP 認證 是規範醫療器材品質管理系統，以 ISO 9001 為藍本，特別強調滿足醫療器材法律法規的要求，對於 ISO 9001 中不適於作為法規的要求也進行刪除或修改。
- ISO 13485 內容包含對安全的要求、風險分析及評估、訊息回饋機制、上市後的監督、客戶抱怨調查與召回等等。

- 醫療器材優良製造規範(簡稱 醫療器材GMP)符合性評鑑，其目的在於審查醫療器材製造廠之品質系統，是否符合藥物製造工廠設廠標準第四篇，醫療器材優良製造規範，以確保其達到產品安全性、品質穩定性、紀錄完整性等基本要求。

生產製程

	製程確效	產品驗證
原料CNC加工	**設備驗證:** 安裝驗證(IQ) 操作驗證(OQ) 性能驗證(PQ) **製程驗證:** 參數(值)設定、控制及確認 **環境監控:** 落塵、落菌、溫溼度.....	產品檢驗(QC):尺寸、外觀、功能性測試。 ISO10993-1生物相性評估(細胞毒性、刺激性、皮膚敏感性、熱原、溶血性...)
超音波清洗		產品清潔確效 殘留測試
烘乾		**包材選擇**(符合滅菌要求) **包材測試(ISO11607-1,-2)** 爆破試驗、緩破試驗、封口強度試驗、染劑穿透試驗、微生物穿透試驗 **安定性(架儲期)評估(產品效期)** 加速老化試驗、長期試驗
封裝		
滅菌		**滅菌測試(ISO11137-1、ISO11737)** Gamma滅菌確效報告 生物負荷量試驗、生物負荷量回收率試驗、抑菌抑黴試驗、無菌試驗 Gamma劑量分佈、時間、產品裝載

醫療器材產品檢測項目

醫療器材分類分級管理模式

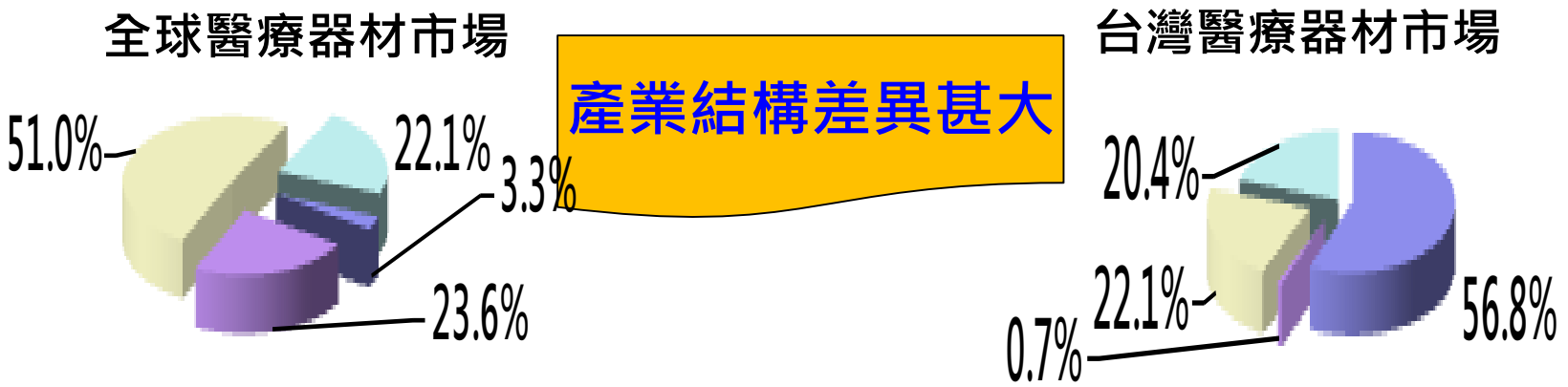
第一等級 (Class I) 低風險性	第二等級 (Class II) 中風險性	第三等級 (Class III) 高風險性	新醫療器材 (Class II/III) 高風險性
醫療器材優良製造規範(GMP) (部分品項無須實施)	醫療器材優良製造規範(GMP)	醫療器材優良製造規範(GMP)	醫療器材優良製造規範(GMP)
辦理許可證查驗登記	辦理許可證查驗登記 +技術資料	辦理許可證查驗登記 +技術資料(較高風險者須臨床資料)	辦理許可證查驗登記 +技術資料 +臨床資料

低 ——— 風險 Risk ———→ 高

低 ——— 法規管控 Level of Regulation ———→ 高

全球vs台灣醫療器材市場

資料來源：金屬工業研究中心 ITRI-IEK (2008.3)



居家用消費行醫材：台灣56.8% vs. 全球 3.3%

醫院用診斷監測設備：台灣0.7% vs. 全球 23.6%

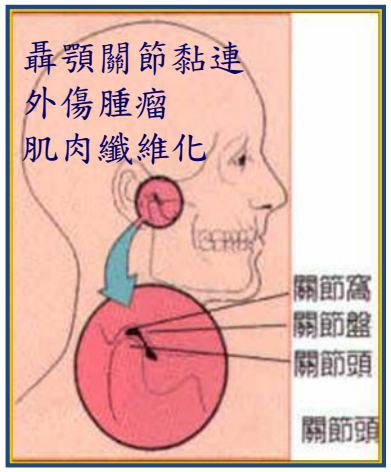
醫院醫療用產品：台灣22 % vs. 全球 51.0%

- 居家用消費型醫材：輪椅、代步車、血壓計、體溫計、血糖計等。
- 醫院用診斷監測設備：X光儀器設備、心電圖、超音波、MRI、生理監視器等。
- 醫院治療用產品：牙科、眼科與骨科儀器設備、手術器械、骨科與牙科彌補物等。
- 耗材：手套、注射器與導管、急救箱、包紮敷料等。

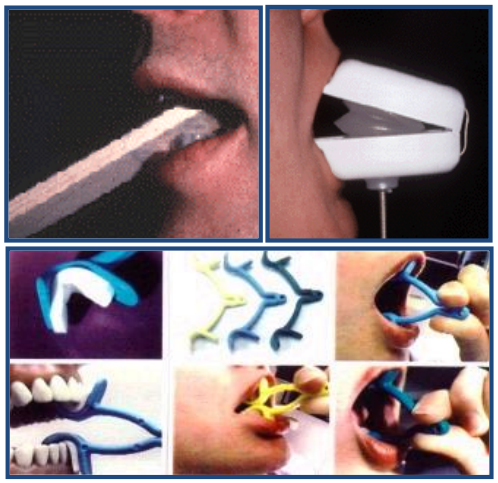
目前台灣醫材產業，逐漸由居家用醫材，轉換為高階醫材(較高風險)發展，企圖有效提升醫材產值與市場佔有率。

Low risk medical device development

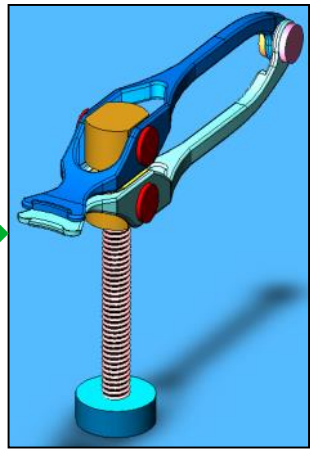
❖口腔開合運動復健器設計開發及臨床測試

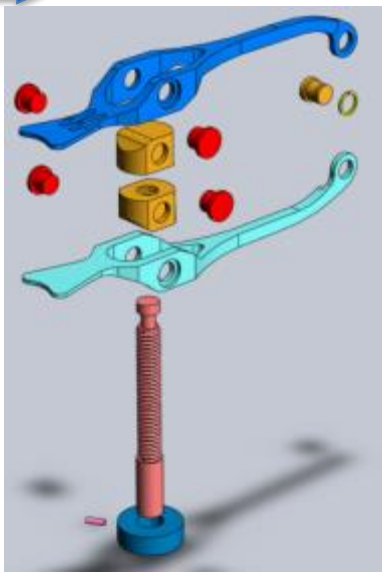


顳顎關節障礙



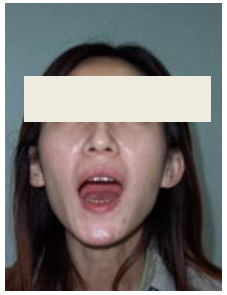
CAD

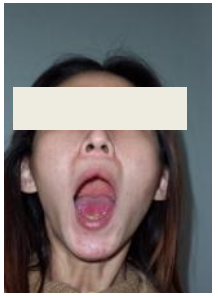


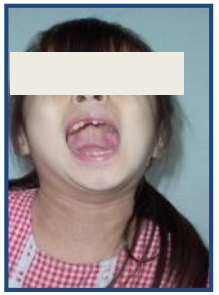


CAM

Clinical Test



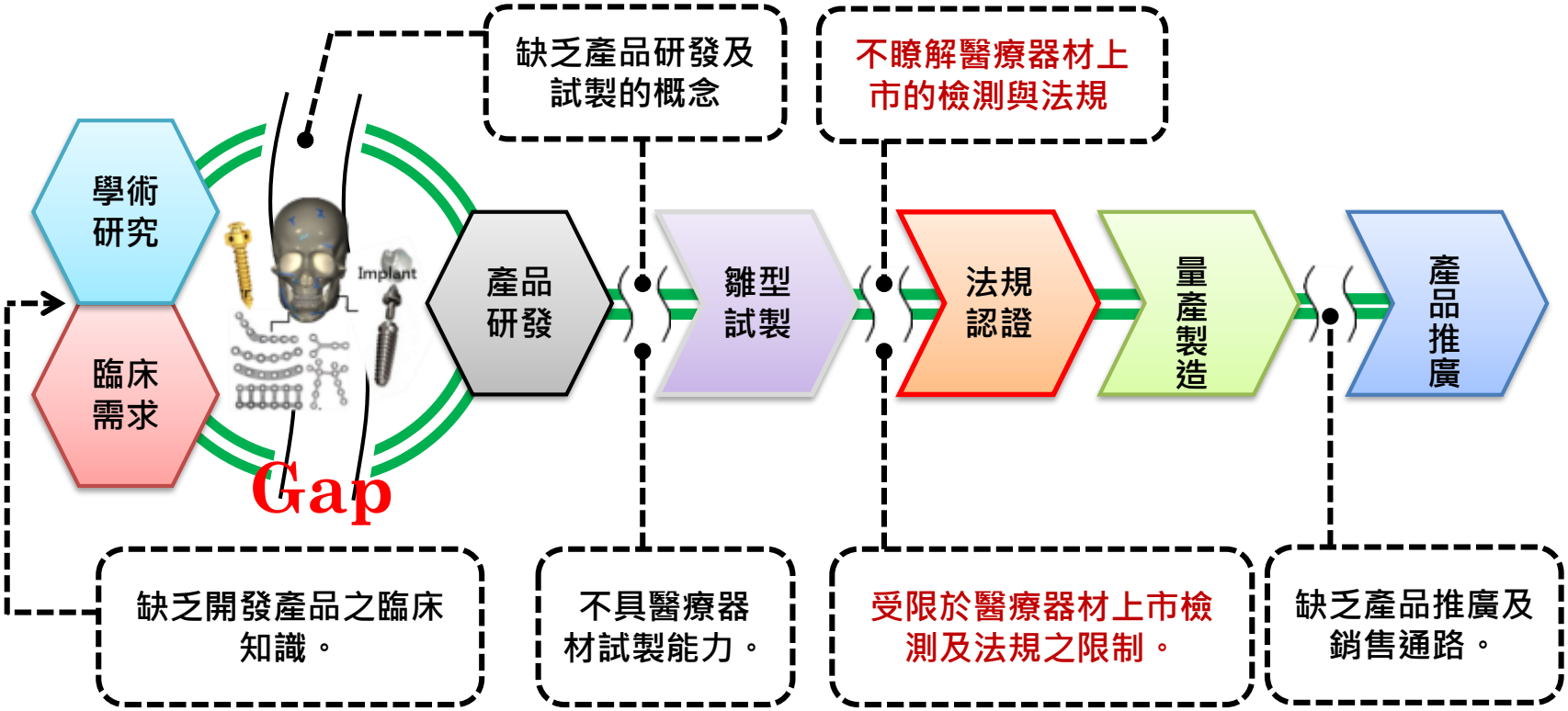




衛署衛署醫器製壹字第003944號
世亨科技股份有限公司 (02)-29038739

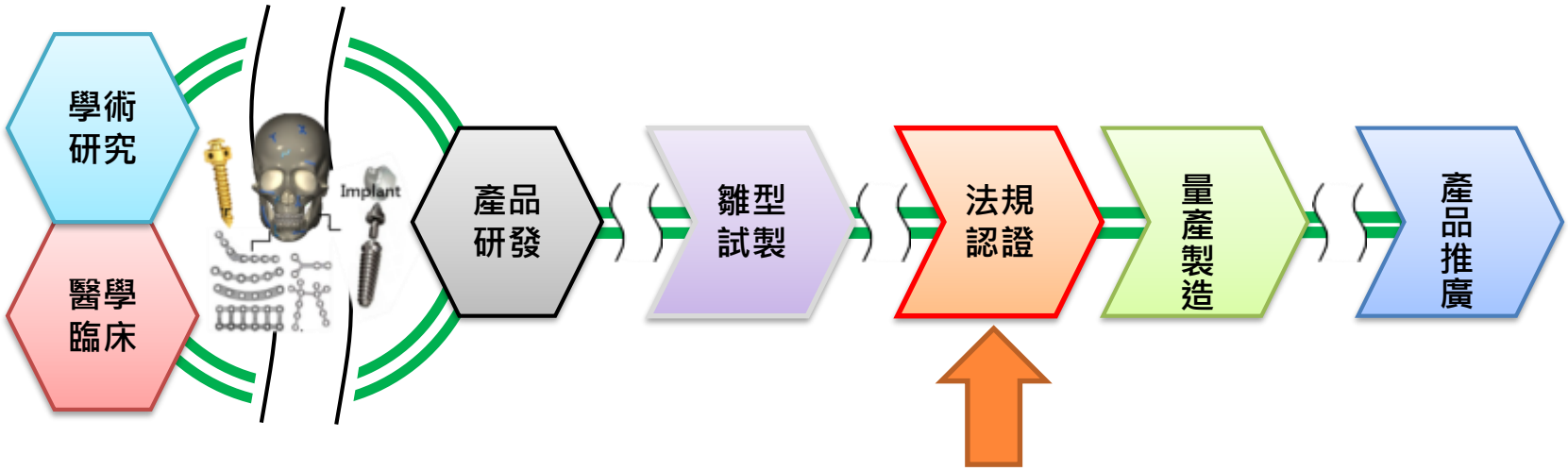
產業現況與問題-高階醫材(Class II, III)產業缺口與解決方案

臨床機構所面臨問題

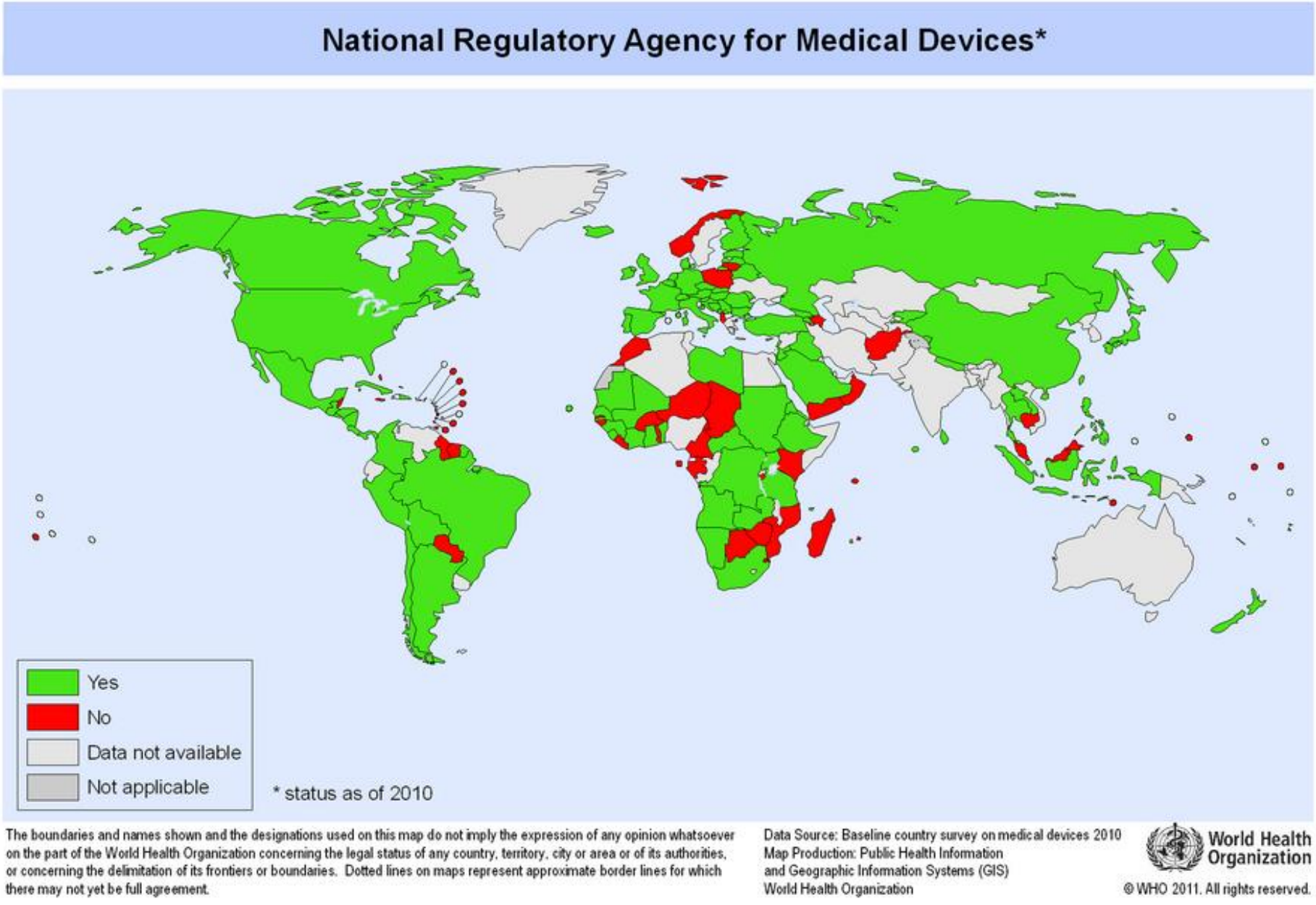


醫療器材產業所面臨問題

醫療器材上市審查原則



- 符合性審查（Conformity Assessment）
  - 品質管理系統（Quality Management System , QMS）
  - 上市後監督（Post-Market Surveillance）
  - 技術文件（Technical Documentation）
    - GLP/TAF (Professorial Lab)(專業認證實驗室)
  - 符合聲明（Declaration of Conformity）
  - 製造業者與器材登記（Registration of Manufacturers and their devices）


National Regulatory Agency for Medical Devices*
Yes
No
Data not available
Not applicable
* status as of 2010
The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.
Data Source: Baseline country survey on medical devices 2010
Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS)
World Health Organization
World Health Organization
© WHO 2011. All rights reserved.

資料來源：WHO

Summary of Current Medical Device Premarket Review Processes

Country	Premarket Review Documentation	Requirements	Recognized Standards
中華民國	查驗登記	醫療器材查驗登記準則 體外診斷醫療器材查驗登記審查須知	衛生署醫療器材採認標準
United States	510(k) PMA STED Pilot	Substantial Equivalence/FDA Special Controls PMA+QS Inspection Essential Principles	FDA Recognized Standards
EU+EFTA	Technical File Review	AIMD/MDD/IVDD Essential Principles Annex II: Full QS	Harmonized Standards
Australia	GHTF MD STED GHTF IVD STED	Essential Principles	TGA Recognized Standards
Canada	Technical File STED (III & IV)	Essential Principles	Health Canada Recognized Standards
Japan	醫療機器承認審查 STED (III & IV)	醫療機器基本要件(Essential Requirements)	認證基準 承認基準 醫療機器審查指南 JIS

資料來源：工研院量測中心醫療器材驗證室

法規對醫療器材評估之要求

- GHTF
  - Essential Principles (EP) of Safety and Performance of Medical Devices
    - 醫療器材安全及性能的規範 (EU,JP, CA, AU, ASEAN, KSA, ROC…)
- US FDA
  - Safety and Effectiveness
    - Substantial Equivalence (U.S. Premarket Notification)
    - U.S. Class III Premarket Approval (Clinical trial)

產品查證與確認 (Product verification and validation)

- Must develop or use standard tests at design output and deign verification and validation (Design V & V) stages to determine:
  - Biocompatibility (ISO10993)
  - Ergonomics & human factor……..
  - Software validation (ISO)
  - Sterility (EN/ISO17665)
  - Electromagnetic compatibility (EMC) (IEC60601)
  - Electromagnetic interference (EMI)
  - Electrical leakage
  - Power output
  - Material strength & durability (ASTM, ISO)
  - Physical and/or biological phantoms performance for nuclear imaging devices

植入物之力學規範相關測試

- **Osteosynthesis**
  - **ASTM F382 (bone plate)**
  - ASTM F384 (angled fracture device)
  - ASTM F1541 (external device)
  - ASTM F383 (intramedullary rod)
  - ASTM F564 (staples)
  - ASTM F218 (cables)
  - **ASTM F543 (screw)**
- **Hip joint prostheses**
  - ISO 7206-4/6/8 (Fatigue test)
  - ASTM F 2580 (Fatigue test)
  - ISO 7206-9/10 (Femoral head test)
  - ASTM F 2009 (Ball pull-off test)
- **Dental implants**
  - **ISO 14801 (Fatigue test)**
- **Spinal implants**
  - ASTM F2193 (Spine components)
  - ASTM F1798 (Spine part constructs)
  - ASTM F1717 (Spine corpectomy model)
  - ASTM F2077 (Spinal cage test)
  - ASTM F2267 (Spine subsidence test)
- **Knee implants**
  - ASTM F1223 (Knee constraint test)
  - ISO 14879 (Tibial tray fatigue test)
  - ASTM F2777 (Fatigue under high flexion)
- **Shoulder implants**
  - ASTM F1829 (Shoulder glenoid shear)
  - ASTM F2028 (Shoulder glenoid loosening)

Moderate/High Risk Medical Devices

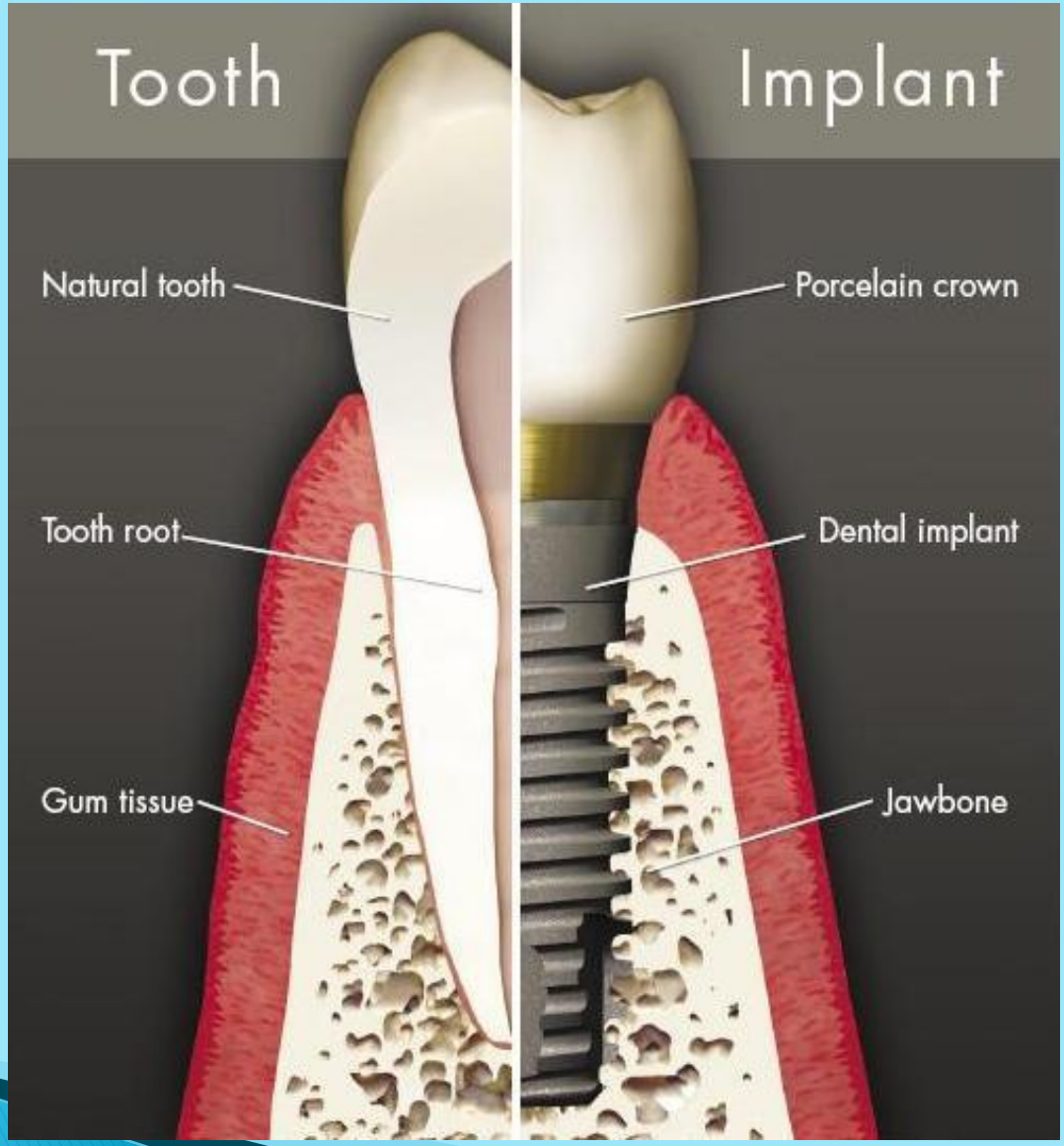
★安全 有效★

工業用螺絲

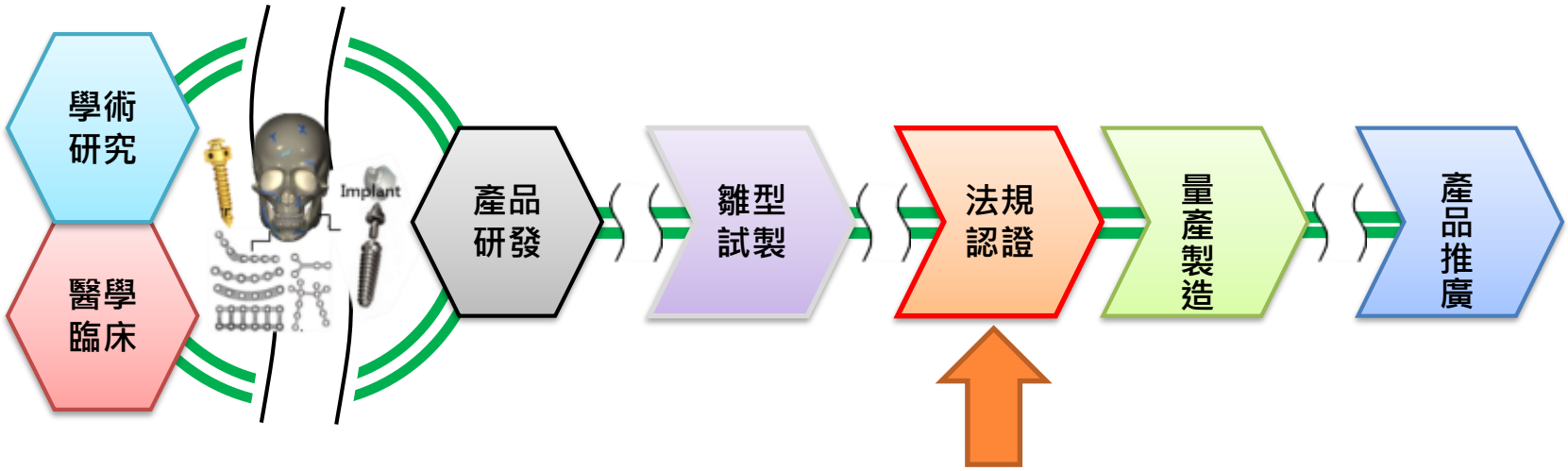
人工牙根

NT0.X→NTX0000

Dental implant (人工牙根)



醫療器材上市審查原則

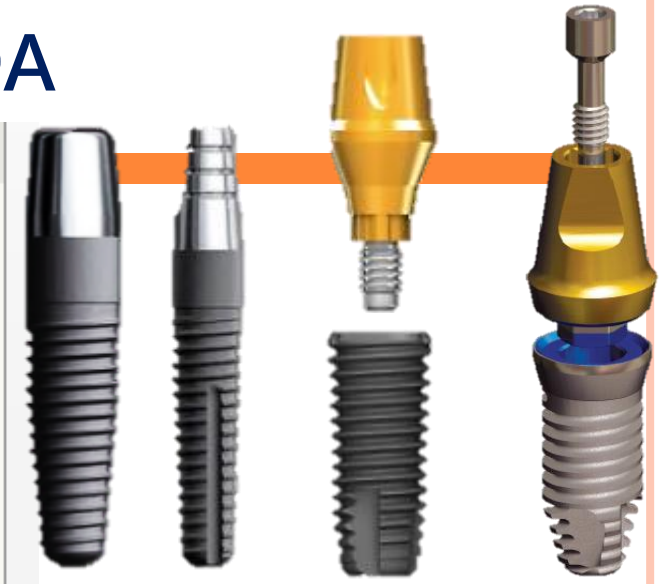


- 符合性審查（Conformity Assessment）
  - 品質管理系統（Quality Management System , QMS）
  - 上市後監督（Post-Market Surveillance）
  - 技術文件（Technical Documentation）
    - GLP/TAF (Professorial Lab)(專業認證實驗室)
  - 符合聲明（Declaration of Conformity）
  - 製造業者與器材登記（Registration of Manufacturers and their devices）

Dental Implant Approval by FDA

New Search | Back To Search Results

Device Classification Name	Implant, Endosseous, Root-Form
510(K) Number	K122664
Device Name	ZUGA DENTAL IMPLANT SYSTEM
Original Applicant	ZUGA MEDICAL, INC. P.o. Box 566 Chesterland, OH 44026 2141
Original Contact	Karen E Warden, Phd
Regulation Number	872.3640
Classification Product Code	DZE
Subsequent Product Code	NHA
Date Received	08/31/2012
Decision Date	[illegible]
Decision	Substantially Equivalent (SE)
Classification Advisory Committee	Dental
Review Advisory Committee	Dental
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Expedited Review	No
Combination Product	No



1 piece 2 piece 3 piece

New Search | Back To Search Results

Device	Implant, Endosseous, Root-Form
Regulation Description	Endosseous dental implant.
Regulation Medical Specialty	Dental
Review Panel	Dental
Product Code	DZE
Submission Type	510(k)
Regulation Number	872.3640
Device Class	2
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	No

Recognized Consensus Standards

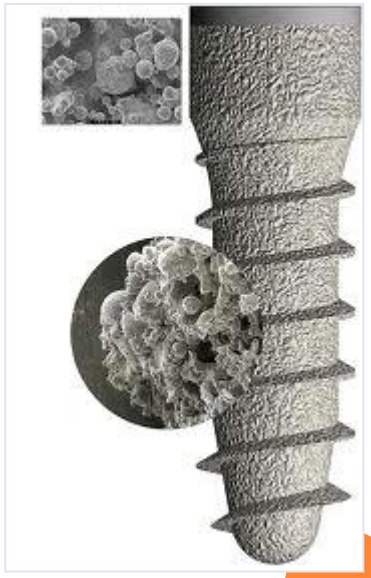
- ISO 10993-14 First edition 2001-11-15 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
- ISO 14801 Second edition 2007-11-15 Dentistry-Implants-Dynamic fatigue test for endosseous dental implants
- ISO 7405 Second edition 2008-12-15 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- ASTM F2024-10 Standard Practice for X-Ray Diffraction Determination of Phase Content of Plasma-Sprayed Hydroxyapatite Coatings
- AAMI/ANSI/ISO 10993-14:2001/(R) 2011 Biological evaluation of medical devices - Part 14:

Dental Implant Approval by FDA

- Mechanical：ISO 14801
- Biocompatibility：ISO 7405, ISO 10993
- Coating：ASTM F2024-10,ASTM F1377-08
- Forging： ISO 5832-2, ISO 5832-3, ISO 5832-11
- Ceramic：ISO 9693, ISO 10993-14

力學測試

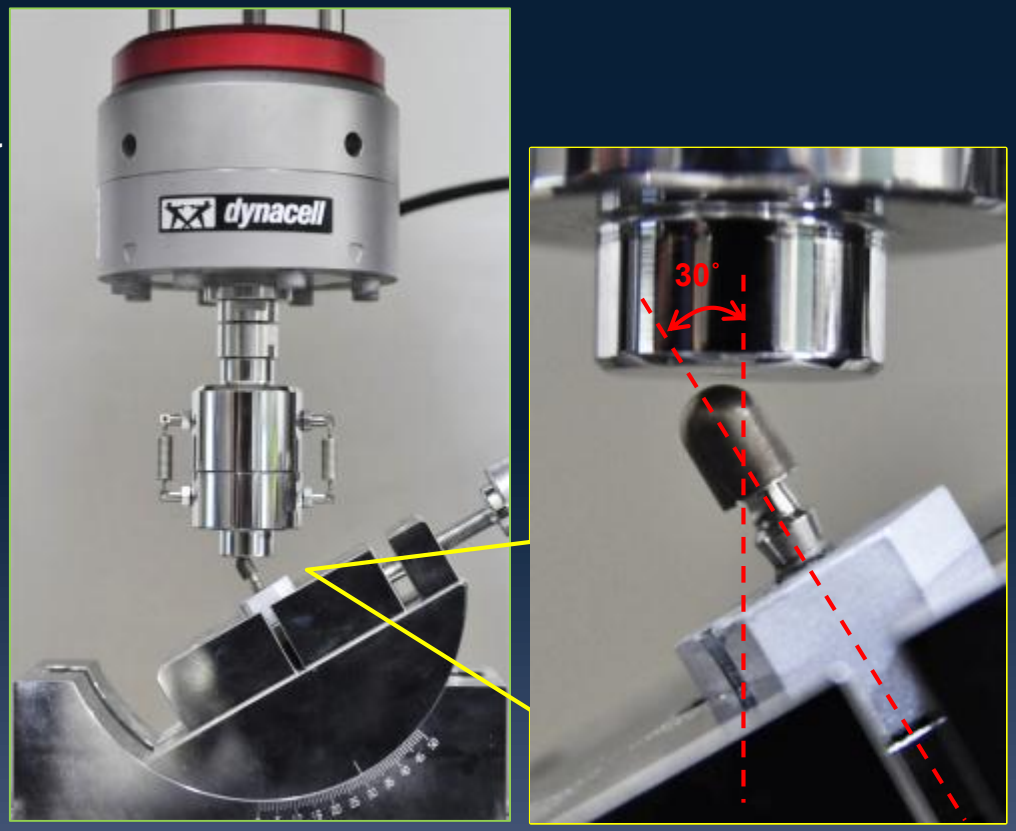
材料測試



塗層及生物相容性測試

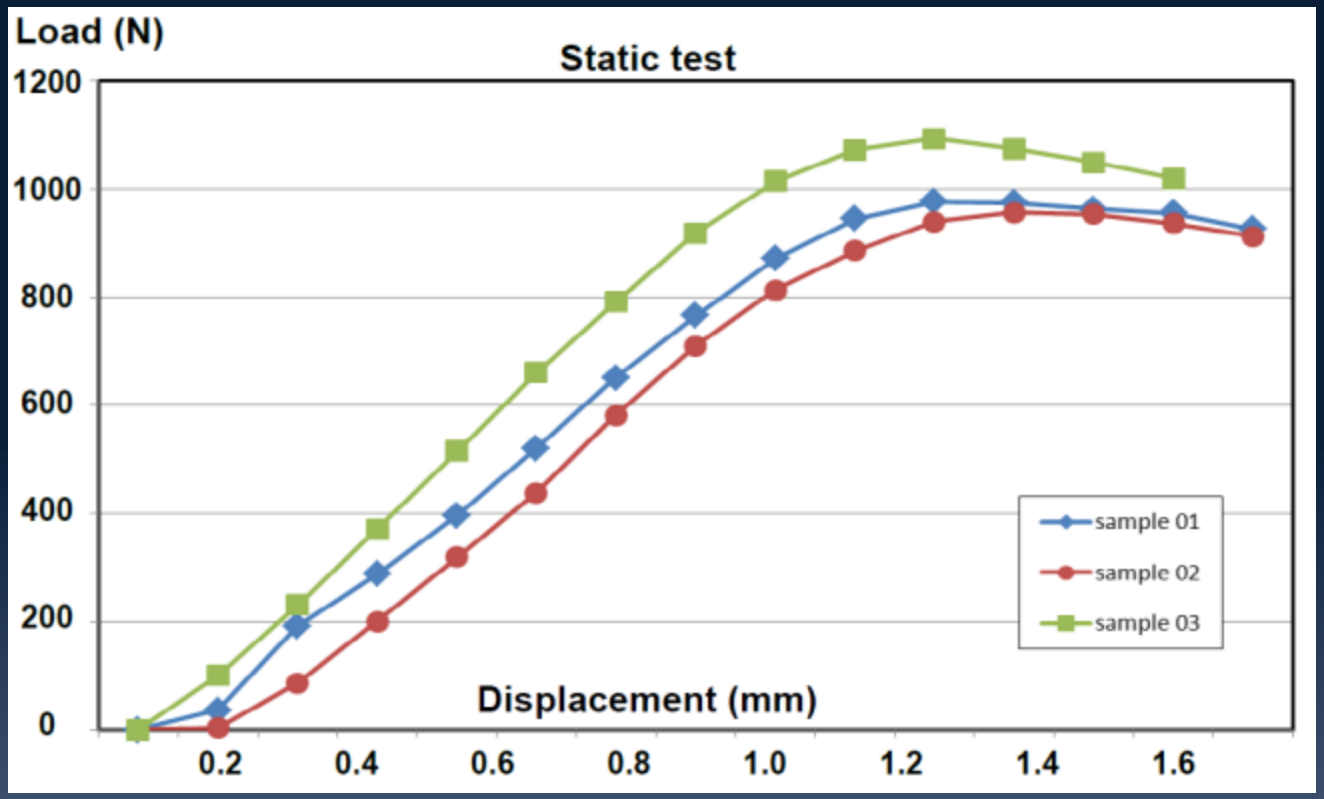
Dental Implant Fatigue Test-ISO14801

- **Purpose：Life limitation**
- **Machine：Fit ISO 7500-1及 ISO 4965 (accuracy)**
- **Setup：**
  - **Incline 30 degree**
  - **Embedding material>3GPa**
- **Static test：**
  - **Load：1 min/mm**
- **Fatigue test：**
  - **80%,70%,60%,50%,40% of Static fracture load**
  - **Sine wave**
  - **Frequency：15 HZ**
  - **Cycles：5,000,000 cycles**



Dental Implant Fatigue Test-ISO14801

- **Static testing**
  - **Failure load (N)**



Load-displacement

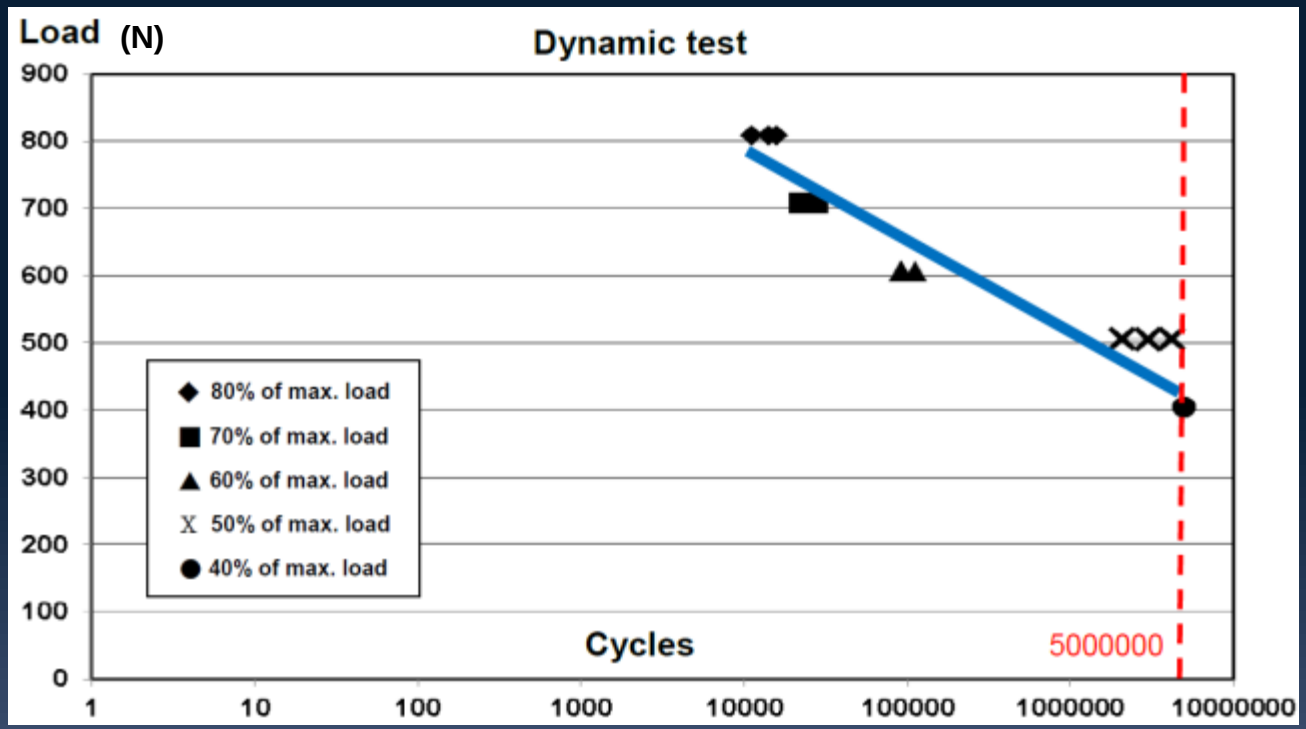
Fracture pattern

Dental Implant Fatigue Test-ISO14801

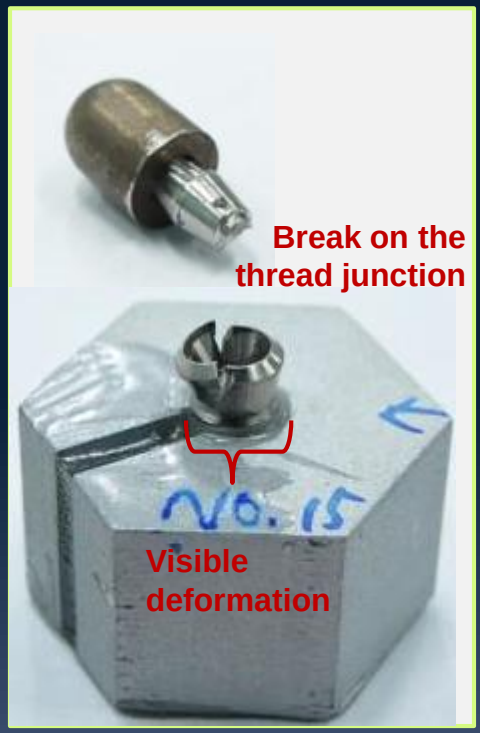
% of maximum load	Load /(Moment)	Number of cycles	Temp. / HMD.
80%	Between 80.9N to 809N/ (Between 445Nmm to 4450Nmm)	14309	21˚C / 71%
		11156	22˚C / 70%
		15765	22˚C / 70%
70%	Between 70.8N to 708N/ (Between 389Nmm to 3894Nmm)	24446	22˚C / 70%
		27809	22˚C / 70%
		22065	22˚C / 70%
60%	Between 60.7N to 607N/ (Between 334Nmm to 3339Nmm)	91839	26˚C / 61%
		112279	26˚C / 59%
		92904	28˚C / 57%
50%	Between 50.6N to 506N/ (Between 278Nmm to 2783Nmm)	2987597	28˚C / 57.5%
		4188494	27˚C / 58%
		2062882	24˚C / 60.5%
40%	Between 40.5N to 405N/ (Between 223Nmm to 2228Nmm)	5000000 (pass)	25˚C / 68%
		5000000 (pass)	21˚C / 58%
		5000000 (pass)	25˚C / 58%

Dental Implant Fatigue Test-ISO14801

- **Fatigue testing**
  - **Life-time figure**



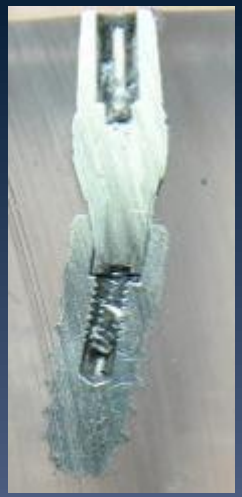
疲勞壽命曲線圖



動態負載後試件

ISO14801—static test (6 cycles)

第一版	第二版	第三版
Abutment 純鈦	Abutment 鈦合金	Abutment 鈦合金
Abutment Screw 純鈦	Abutment Screw 純鈦	Abutment Screw 鈦合金
Fixture 純鈦	Fixture 純鈦	Fixture 純鈦



第四版

1. fixture長度縮短為9mm

第五版

1.植體外徑由3.45mm增加至3.6mm。
2. 粗細螺紋交接處，增加粗螺紋之 內徑(即加工時提早收刀)。

第六版

1.增加abutment腰身厚度20條。
2. 將abutment/fixture接合向下再深入約1mm (即fixture的morse taper壁側單邊往外擴0.15mm，可將abutment向下移)。

以人工植體為例-ISO10993

表 1－ 初步評估試驗考量項目

醫療器材分類依據			生物性影響							
人體接觸性質(詳 5.2)										
類別	接觸部位	接觸時間 (詳 5.3) A－ 極短期 (≦24 小時) B－ 短期 (>24 小時至 30 天) C－ 長期 (>30 天)	細胞毒性	過敏反應	刺激或皮下反應	全身毒性 (急性)	亞慢性毒性 (亞急性毒性)	基因毒性	植入性	血液相容性
接觸體表器材	完好皮膚	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X					
	黏膜	A	X	X	X					
		B	X	X	X	O	O		O	
		C	X	X	X	O	X	X	O	
	裂開或受傷表面	A	X	X	X	O				
		B	X	X	X	O	O		O	
		C	X	X	X	O	X	X	O	
體外連通器材	間接接觸血液路徑	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X	O			X
		C	X	X	O	X	X	X	O	X
	組織/骨/齒質*	A	X	X	X	O				
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	循環血液	A	X	X	X	X		O^		X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X
植入性器材	組織/骨	A	X	X	X	O				
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	血液	A	X	X	X	X	X		X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X

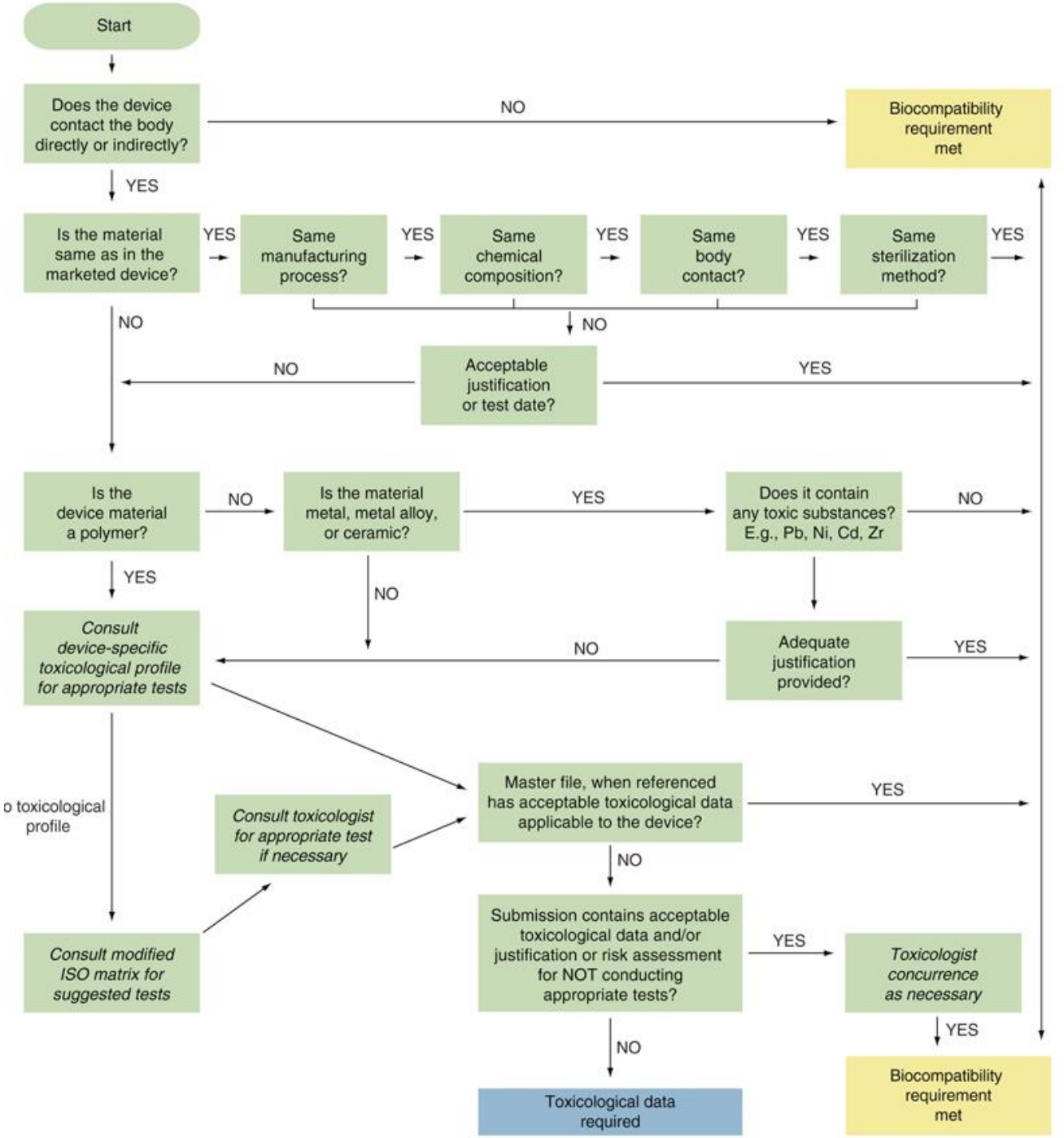
表 2– 補充評估試驗考量項目

醫療器材分類依據			生物性影響			
人體接觸性質(詳 5.2)						
類別	接觸部位	接觸時間 (詳 5.3) A– 極短期 (≦24 小時) B– 短期 (>24 小時至 30 天) C– 長期 (>30 天)	慢性毒性	致癌性	生殖/發育毒性	生物降解性
接觸體表器材	完好皮膚	A				
		B				
		C				
	黏膜	A				
		B				
		C	O			
	裂開或受傷表面	A				
		B				
		C	O			
體外連通器材	間接接觸血液路徑	A				
		B				
		C	O	O		
	組織/骨/齒質*	A				
		B				
		C	O	O		
	循環血液	A				
		B				
		C	O	O		
植入性器材	組織/骨	A				
		B				
		C	O	O		
	血液	A				
		B				
		C	O	O		

(圖片文字)

Yes = 是　　No = 否　　or = 或

開始					
器材是否有直接或間接接觸人體？					符合生物相容性要求
採用物質是否同於已上市器材？	製程相同？	化學組成相同？	人體接觸方式相同？	滅菌法相同？	
		具備可接受理由或試驗資料？			
器材物質是否為聚合物？		為金屬、合金或陶瓷物質？		是否含有任何毒性物質(如鉛、鎳、鉻、鎘)？	洽詢毒物學專家，出具物質標準證書是否足夠。
		參照修訂後 ISO 對照表以瞭解建議進行的試驗			
		必要時，洽詢毒物學專家以瞭解適用試驗			
		引述之主檔案是否含有適用器材的可接受生物相容性資料？			
		關於未進行的適用試驗，送審文件含有可接受之生物相容性資料和(或)理由，亦或是風險評估。		必要時，諮詢毒物學專家。	
		要求生物相容性資料		符合生物相容性要求	


Start
Does the device contact the body directly or indirectly?
NO
Biocompatibility requirement met
YES
Is the material same as in the marketed device?
YES
Same manufacturing process?
YES
Same chemical composition?
YES
Same body contact?
YES
Same sterilization method?
YES
NO
NO
Acceptable justification or test date?
NO
YES
Is the device material a polymer?
NO
Is the material metal, metal alloy, or ceramic?
YES
Does it contain any toxic substances? E.g., Pb, Ni, Cd, Zr
NO
YES
NO
Consult device-specific toxicological profile for appropriate tests
NO
Adequate justification provided?
YES
o toxicological profile
Consult toxicologist for appropriate test if necessary
Master file, when referenced has acceptable toxicological data applicable to the device?
YES
NO
Consult modified ISO matrix for suggested tests
Submission contains acceptable toxicological data and/or justification or risk assessment for NOT conducting appropriate tests?
YES
Toxicologist concurrence as necessary
YES
NO
Biocompatibility requirement met
Toxicological data required

植體與螺絲

機械加工

0.X~1X元

機械加工

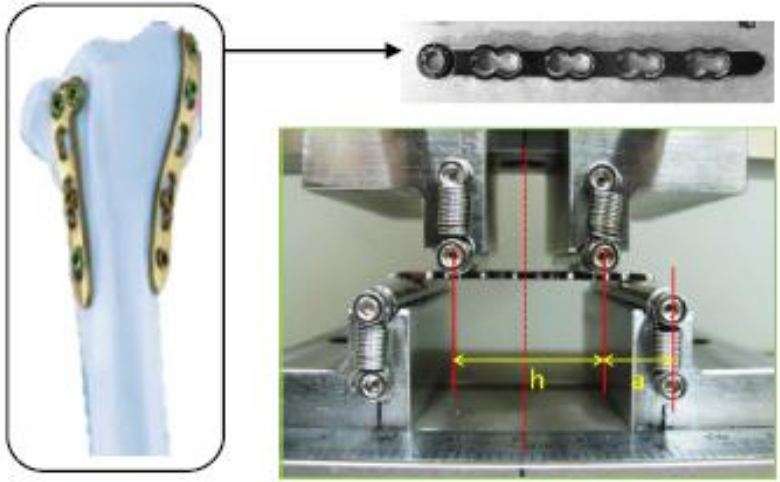
X000~1XXXX元

法規
臨床測試
設計
分析
檢測
專利
塗層
測試
安全
賠償

上市法規與力學測試

◆ ISO 14801人工牙根疲勞測試

◆ ASTM F382骨板疲勞測試

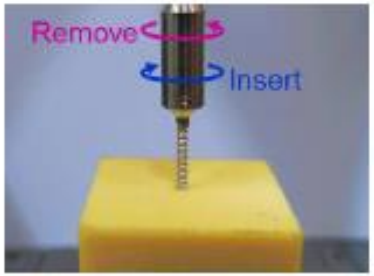


◆ ASTM F543骨釘扭力測試

骨科創傷用
骨釘

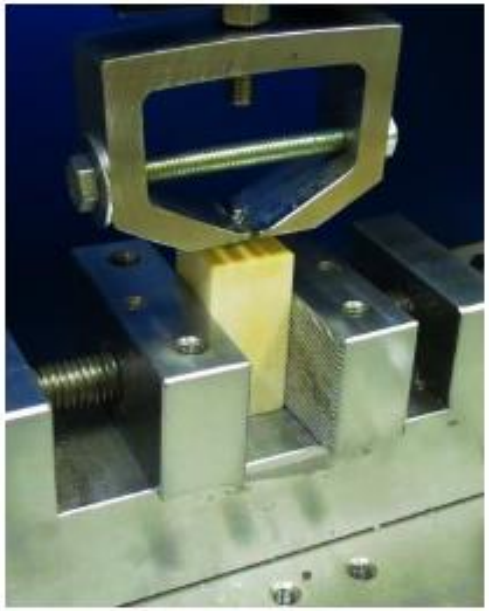
牙科矯正用
迷你骨釘

顱顏整形用
骨釘



旋進旋出測試

扭斷測試



軸向拉出測試

Bone Screw Mechanical Test

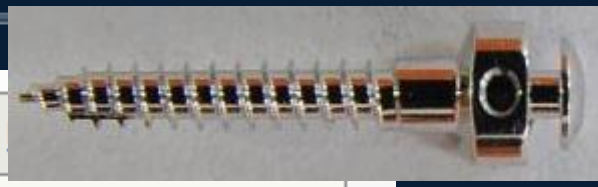
- 規範編號：ASTM F543
- 規範名稱：Standard specification and test method for metallic medical bone screws
- 適用範圍：以下範圍適用(包含不同金屬材料及不同科別)

骨科創傷用骨釘

牙科矯正用迷你骨釘

顱顏整形用骨釘

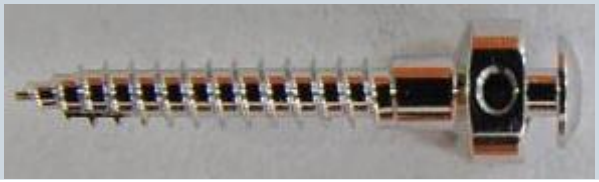
Orthodontic Mini-Screw SE Test



New Search

Device Classification Name	Implant, Endosseous, Root-Form
510(K) Number	K110425
Device Name	HC-BIOS DENTAL IMPLANT
Applicant	HUNG CHUN BIO-S CO., LTD. No.45, Minsheng Rd Danshui Town Taipei County,
Contact	Michael Lee
Regulation Number	872.3640
Classification Product Code	DZE
Date Received	02/14/2011
Decision Date	07/27/2012
Decision	Substantially Equivalent (SE)
Classification Advisory Committee	Dental
Review Advisory Committee	Dental
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Expedited Review	No
Combination Product	No

Orthodontic Mini-Screw SE Test

	XXXX	X1
Applicant	XXXX Technology Inc. (Taiwan)	XXXXXX Co. (Taiwan)
Intended use	Provide a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth	Provide a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth
Screw chemical composition	Stainless steel (SUS316LVM)	Stainless steel (SUS316LVM)
Surface finish	N/A	N/A
Diameter	1.5 mm	1.5 mm
Length	12 mm	12 mm
The size of the exposed portion of the screwdriver	N/A	N/A
Illustration	Ø1.5L12	Ø1.5L12
		

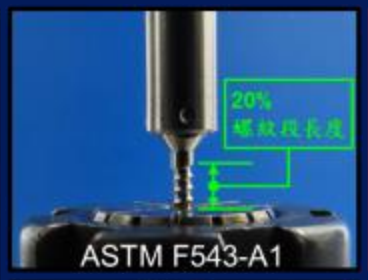
上市前測試項目

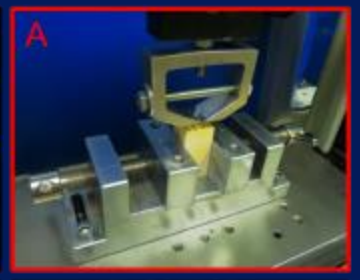
■ : FDA /TFDA要求專案

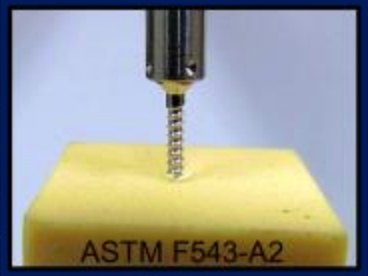
- 材料力學測試
  - -不銹鋼:ASTM F138/ ISO 5832-1
  - -鈦合金: ASTM F136 and ISO 5832-3
- 生物相容性測試 (ISO 10993)
  - -刺激/敏感/熱源

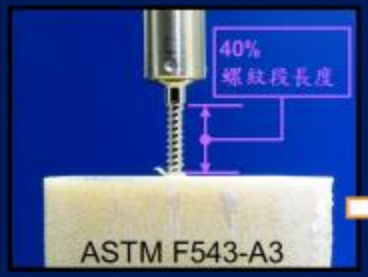
- 基本力學測試(ASTM F543)
  - - 旋斷強度測試
  - - 旋進/出扭力測試
  - - 拔出強度測試

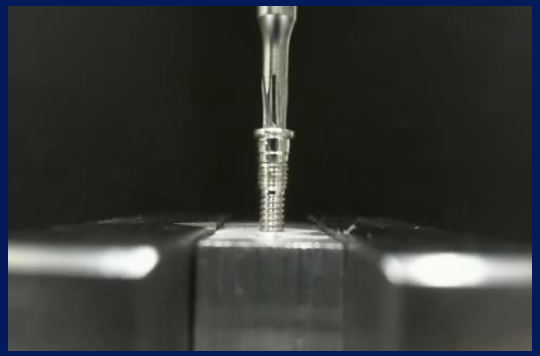
基本力學測試(ASTM F543)









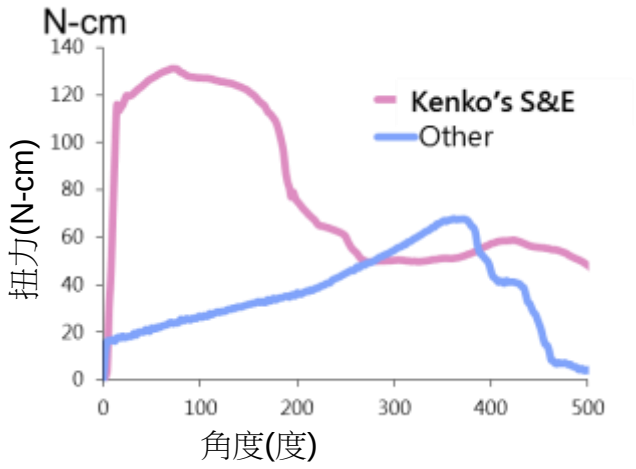


ASTM F543-A1 (旋斷强度测试)

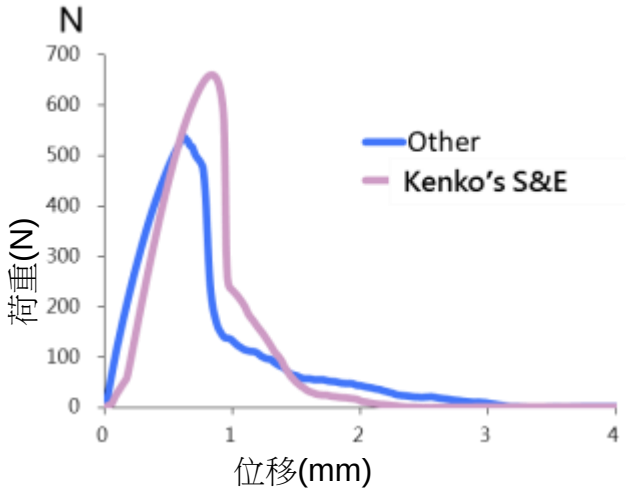
ASTM F543-A3 (拔出强度测试)

CAEB LAB

基本力學測試(ASTM F543)



ASTM F543-A1 (旋断强度测试)



ASTM F543-A3 (拔出强度测试)

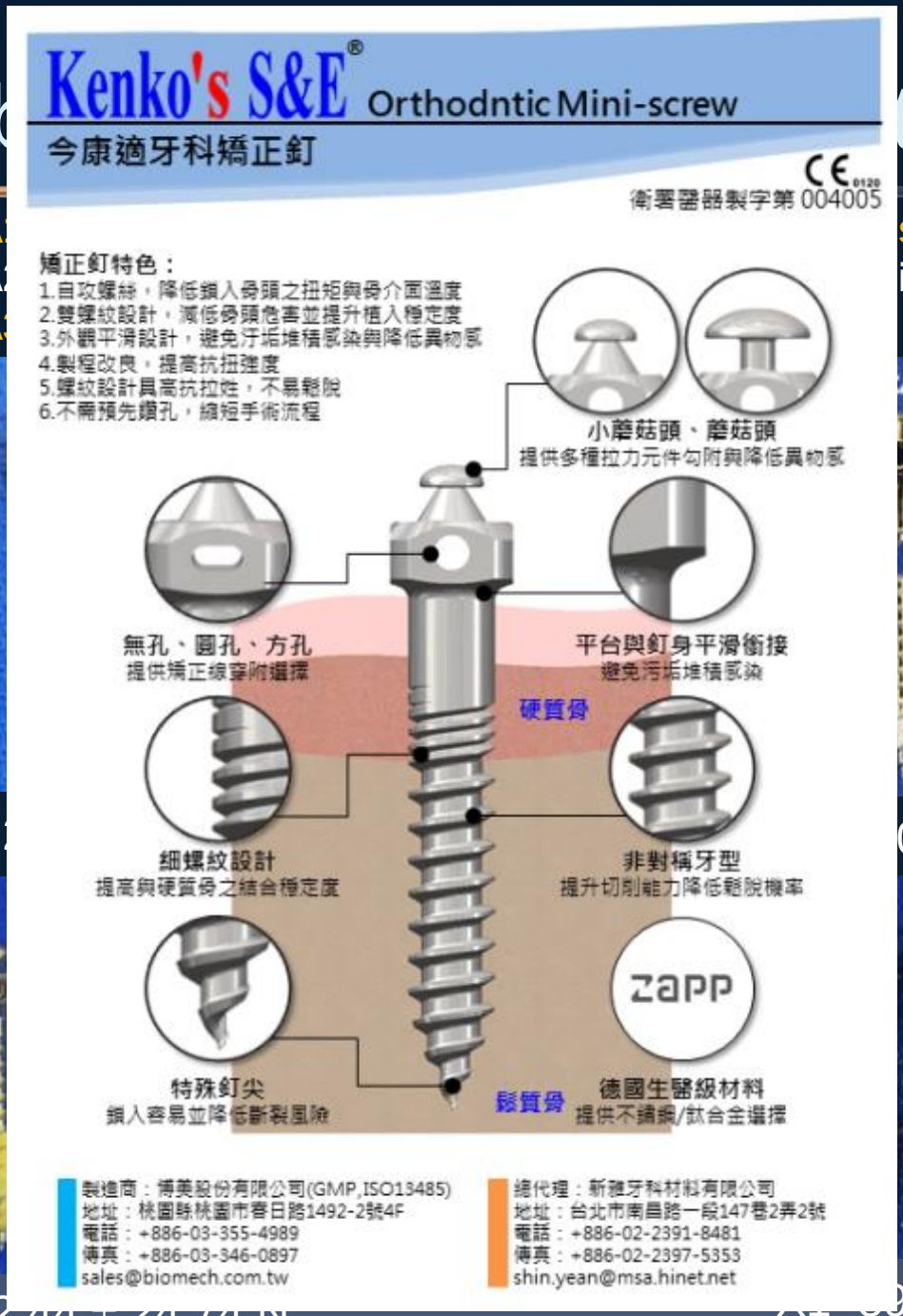
Items / Samples	Max. twisting strength (E) (N-cm)	Pull-out strength (N)
Ø2L12 (Other)	70.05±5.75	530.15±50.75
Ø2L12 (Kenko's S&E)	133.04±2.17	646.60±44.47
Ø1.5L8 (Other)	61.76±5.70	423.80±54.56
Ø1.5L8 (Kenko's S&E)	69.21±3.59	566.70±17.96

SE (Sub ... t) test

- ASTM F-543 A... s
- ASTM F-543 A... i-screws
- ASTM F-543 A...

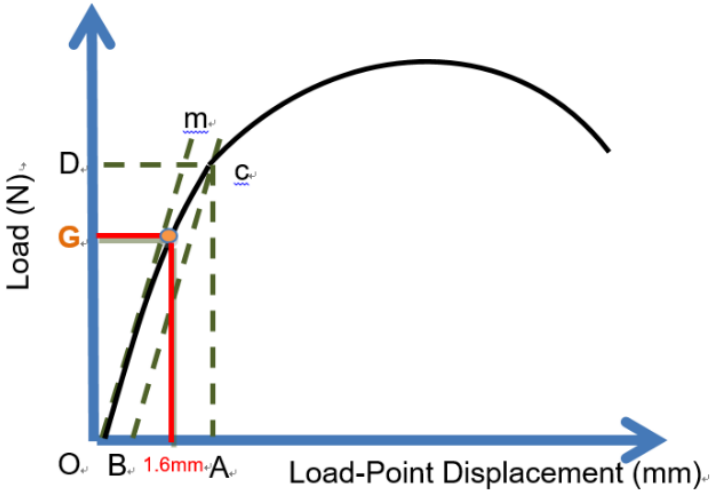
XX=44.7... 0.32±0.63N-cm

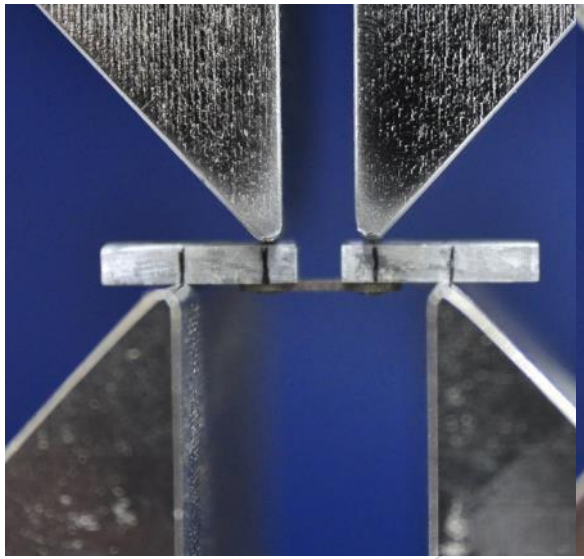
XX=622.44 ± 24.74 N ... 92.813 ± 7.94 N

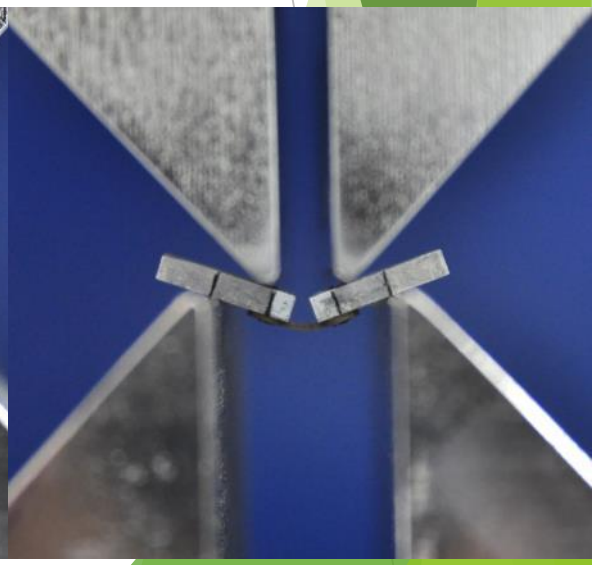


上市法規與力學測試

- 測試項目(ASTM F382)
  - 靜態測試
  - 動態測試







產品開發時程圖

洗心革面

研究發展	產品設計	產品分析	非臨床測試	臨床測試	產品試量產	上市申請
主要單位	陽明大學 生產公司	陽明大學 臨床醫院	生產公司			
法規流程	市場調查 **法規分析** 專利分析	初步設計 製程分析	雛型試製 參數規劃	功能性安全性測試	實質性比較(臨床測試)	設備規劃 GMP申請	認證申請 查驗登記
法規要求	**醫療器材製造規範ISO13485/安全性測試ISO10993/功能性測試ISO14801**						
產品資料	產品規劃、設計輸出、零組件表、製程說明	測試報告	實驗報告	包裝、標示、使用說明			