

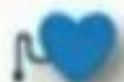
醫療植入物功能性測試與實務操作

醫材概念介紹

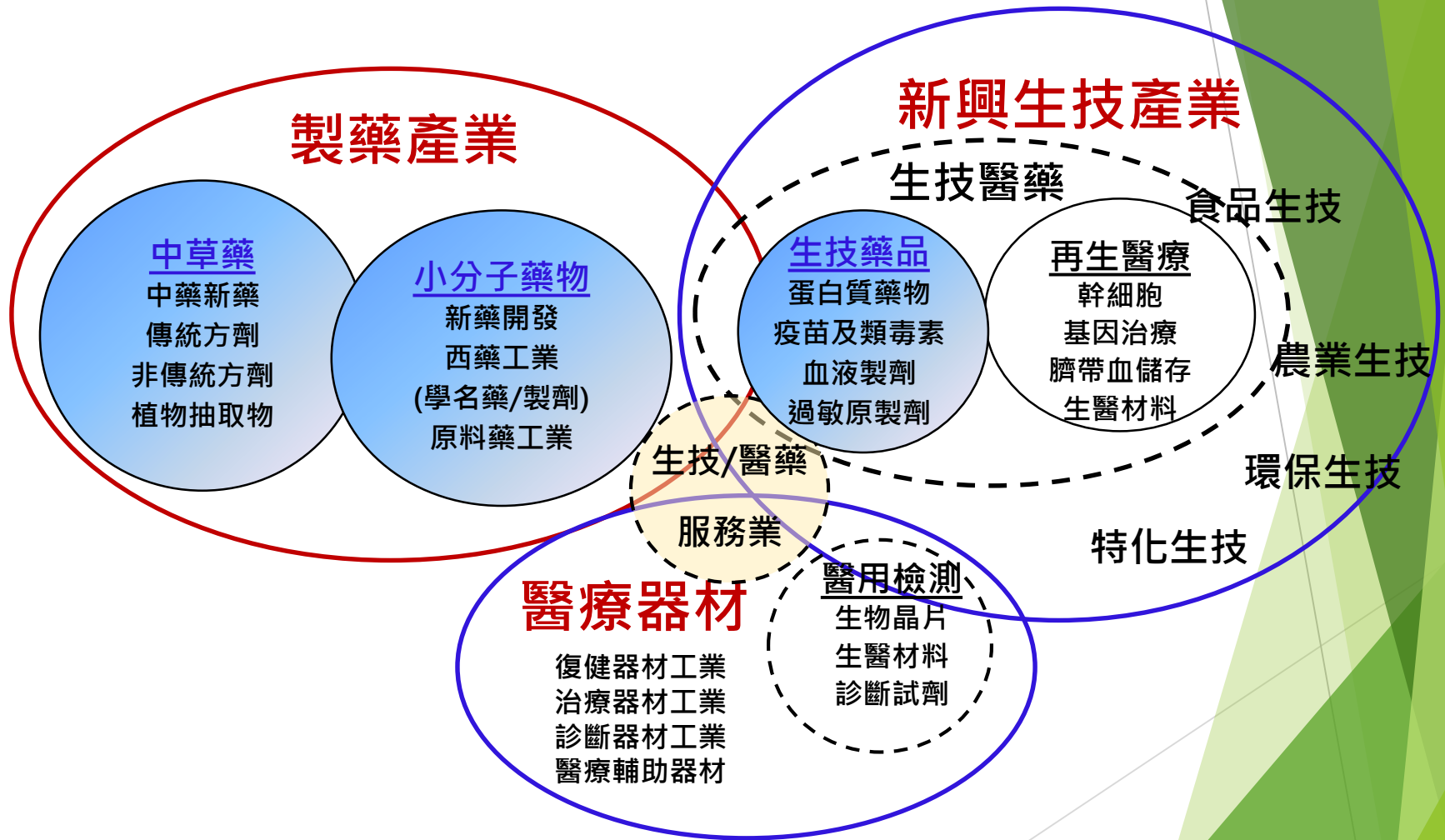
國立陽明大學生物醫學工程系
林峻立 特聘教授

2021/09/13

MEDICAL DEVICES THROUGHOUT LIFE



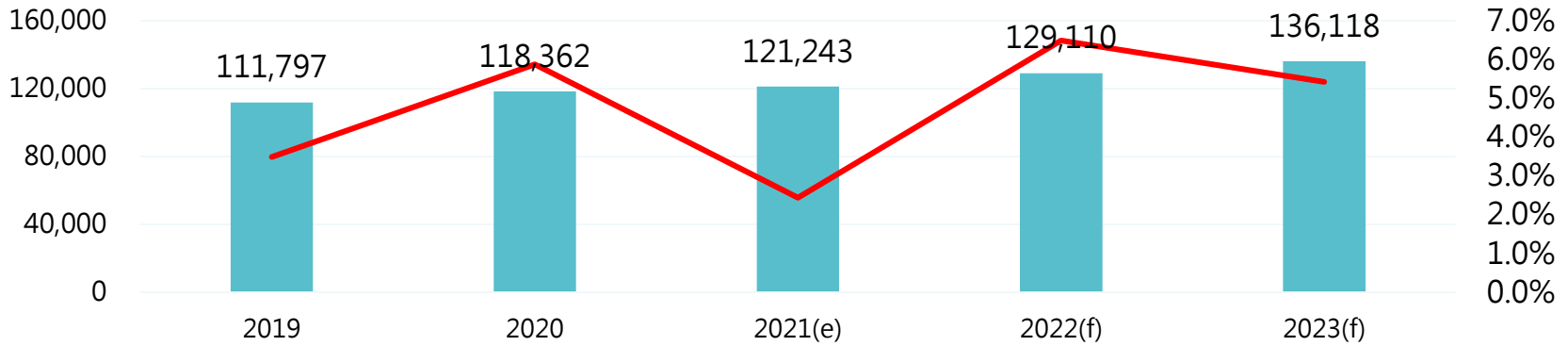
生技產業範疇





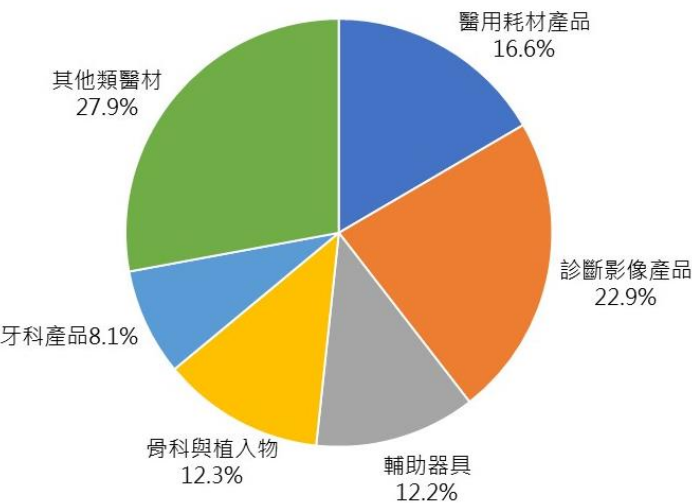
全球醫療器材市場產業概況

單位：億新台幣



2023年全球醫材市場規模預計可達約13兆餘新臺幣

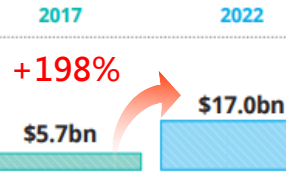
市場規模 年成長率



固定式醫療器材



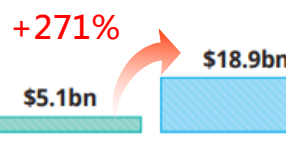
CT/MRI



植入性醫療器材



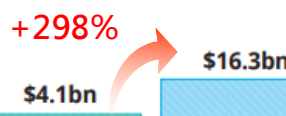
骨釘/板、關節



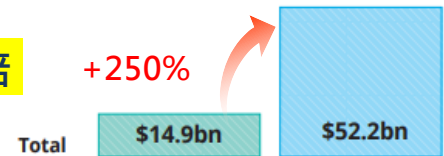
可穿戴式外用醫療器材



智慧裝置等



預計從2017年至2022年增加為近4倍

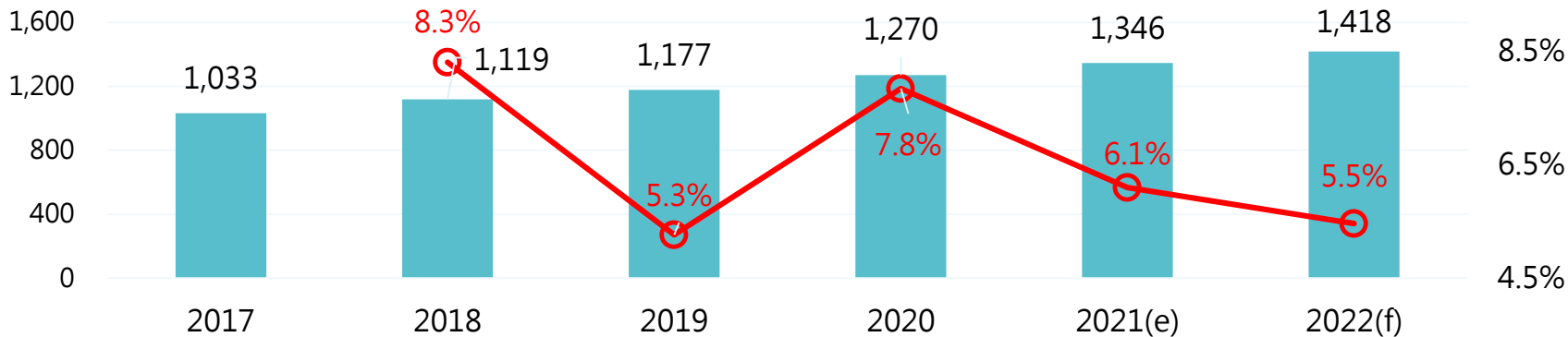


資料來源：BMI Research(2021/04)；工研院產科國際所(2021/05)



台灣醫療器材產業現況

單位：億新台幣



我國醫材產值預估2022年占全球之比率約為1.1%

■ 合計 ● 年增率

年度	年度通過張數	未註銷總張數	國產總張數	輸入總張數
2010	3,920	30,140	5,905	24,235
2011	4,047	33,865	6,857	27,008
2012	3,592	32,821	7,057	25,764
2013	3,827	35,705	8,079	27,626
2014	3,605	37,967	8,952	29,015
2015	3,743	40,579	9,678	30,901
2016	3,818	43,328	10,329	32,999
2017	3,940	46,797	11,203	35,594
2018	3,985	45,890	11,172	34,718
2019	3,770	45,839	11,332	34,507

2010年到2019年，10年間產值和發放許可證張數皆成長為近2倍

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）。

法源依據

- 依據「醫療器材管理法」第3條第2項規定。

- 第三條
- 1 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：
 - 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
 - 二、調節或改善人體結構及機能。
 - 三、調節生育。
 - 2 前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。
 - 3 第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。
 - 4 前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

- 110年4月26日公告訂定「醫療器材分類分級管理辦法」，全文共7條。

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



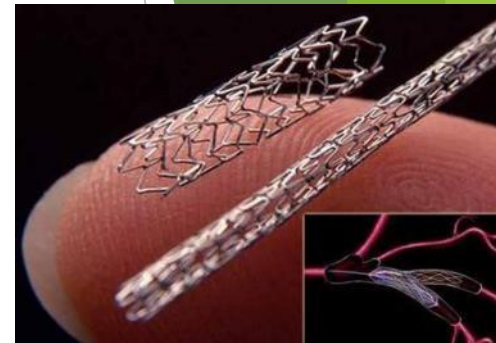
醫療器材管理辦法第2條 醫療器材字號：衛部醫器製壹字第005

▶ 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	醫療器材級數	第一等級
舊證字號			
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	Adrenocorticotrophic 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頷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**

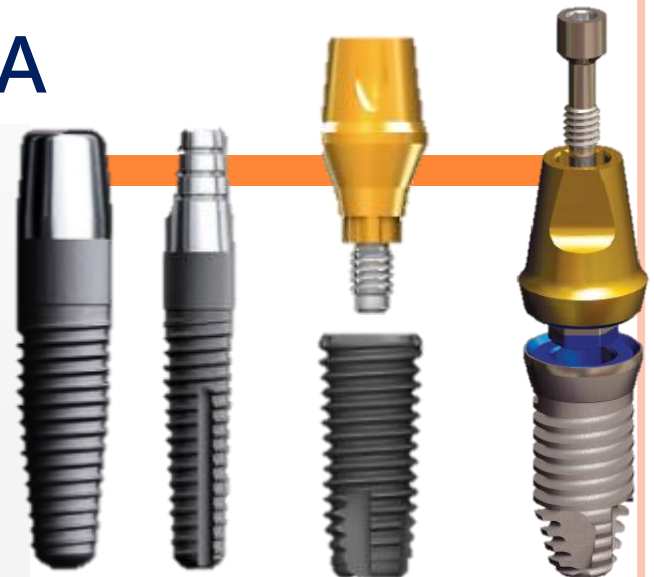


Dental Implant Approval by FDA

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device Classification Name [Implant, Endosseous, Root-Form](#)
510(K) Number K122864
Device Name ZUGA DENTAL IMPLANT SYSTEM
Original Applicant ZUGA MEDICAL, INC.
 P.o. Box 566
 Chesterland, OH 44028 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 [04/08/2013](#)
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) [TPC 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](#)
- AAMVANS/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 (GMP->QMS)

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
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)
辦理許可證查驗登記 僅剩67項	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)

新醫療器材
(Class II/III)
高風險性

醫療器材優良製造規範(GMP)

辦理許可證查驗登記
+技術資料
+臨床資料



醫療器材產品檢測項目

醫療器材分類分級管理模式

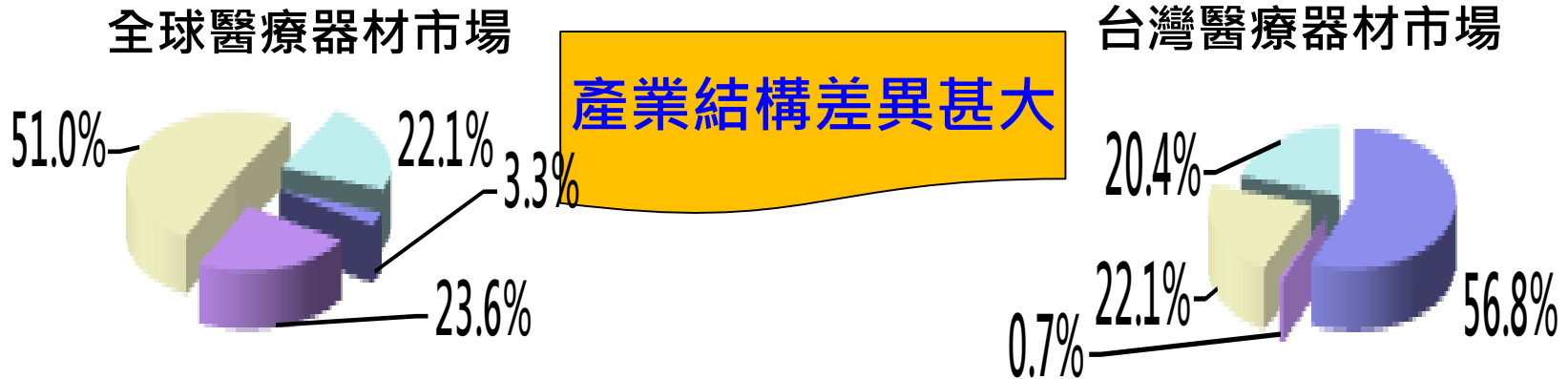
第一等級 (Class I) 低風險性	第二等級 (Class II) 中風險性	第三等級 (Class III) 高風險性
醫療器材優良製造規範(GMP) (部分品項無須實施)	醫療器材優良製造規範(GMP)	醫療器材優良製造規範(GMP)
辦理許可證查驗登記	辦理許可證查驗登記 +技術資料	辦理許可證查驗登記 +技術資料(較高風險者須臨床資料)

新醫療器材 (Class II/III) 高風險性
醫療器材優良製造規範(GMP)
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



居家用消費型醫材：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%

醫院治療用產品：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。

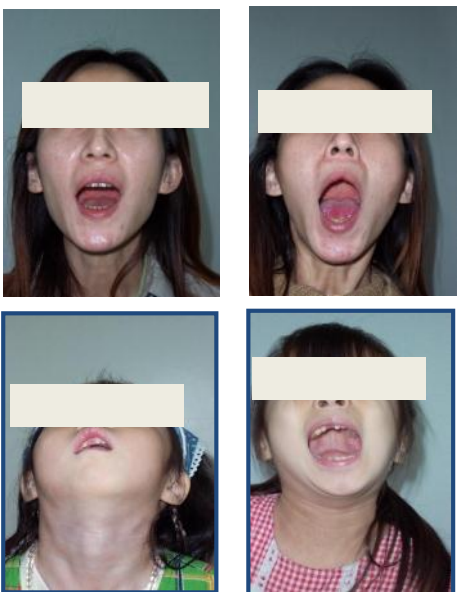
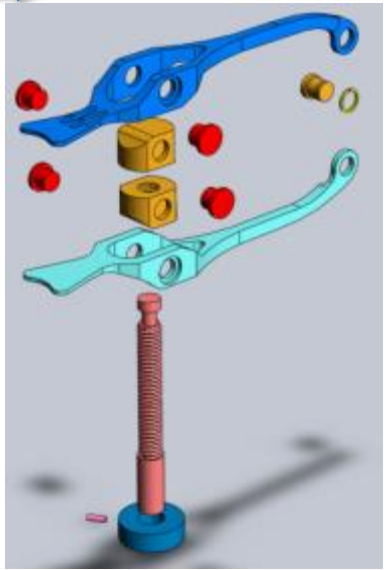
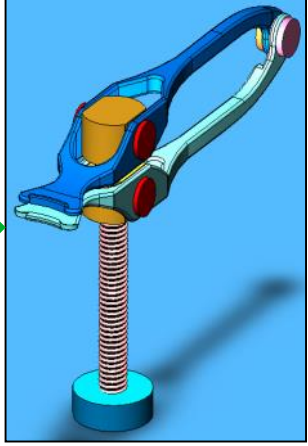
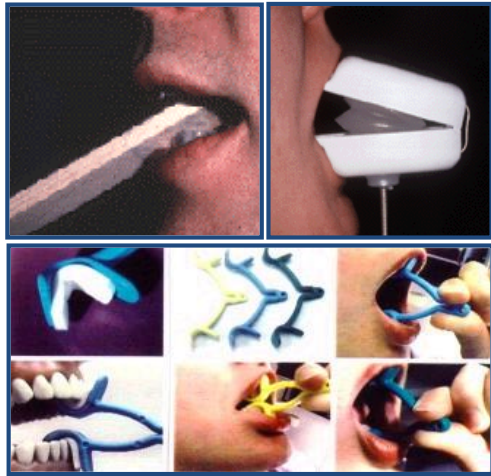
目前台灣醫材產業，逐漸由居家用醫材，轉換為高階醫材(較高風險)發展，企圖有效提升醫材產值與市場佔有率。

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

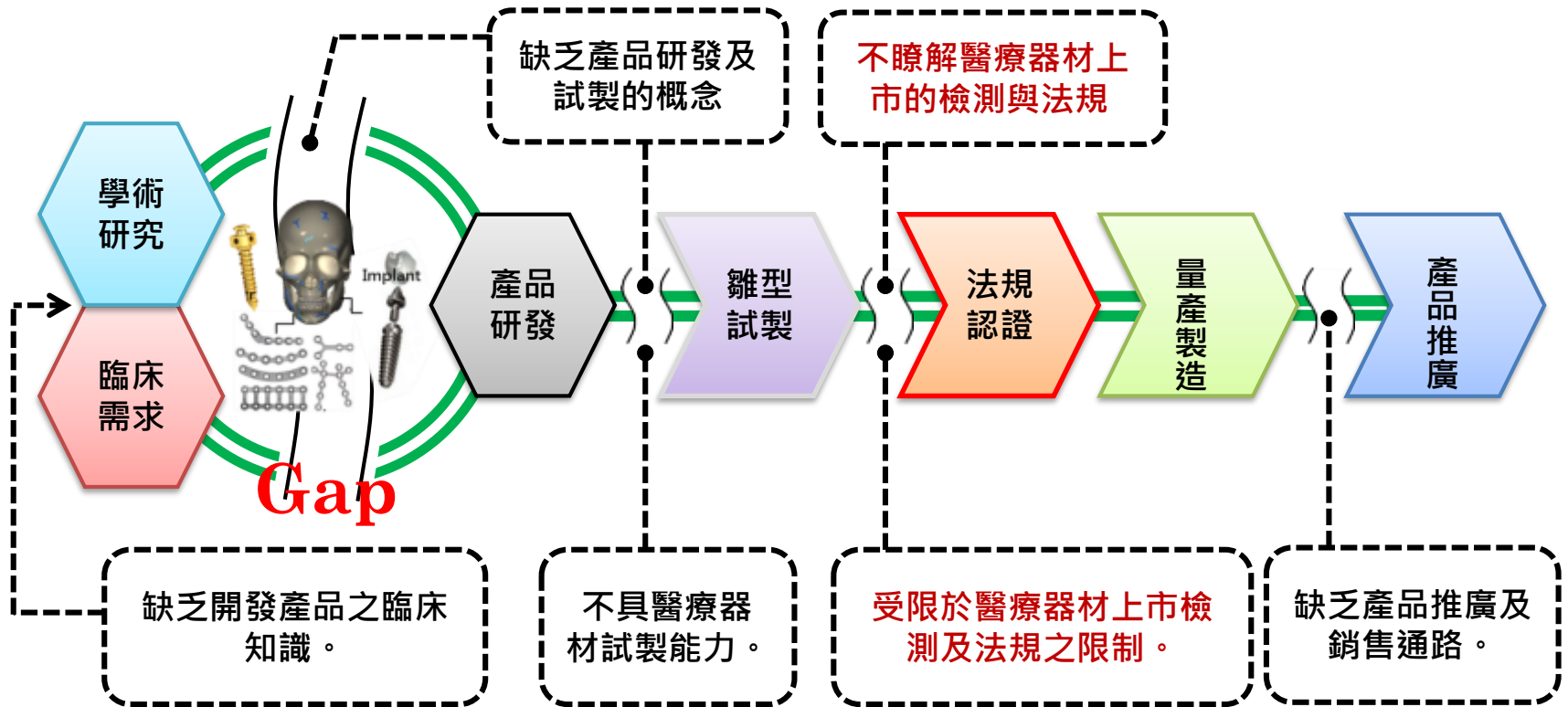


衛署衛署醫器製壹字第003944號
 世亨科技股份有限公司 (02)-29038739



產業現況與問題 - 高階醫材(Class II, III)產業缺口與解決方案

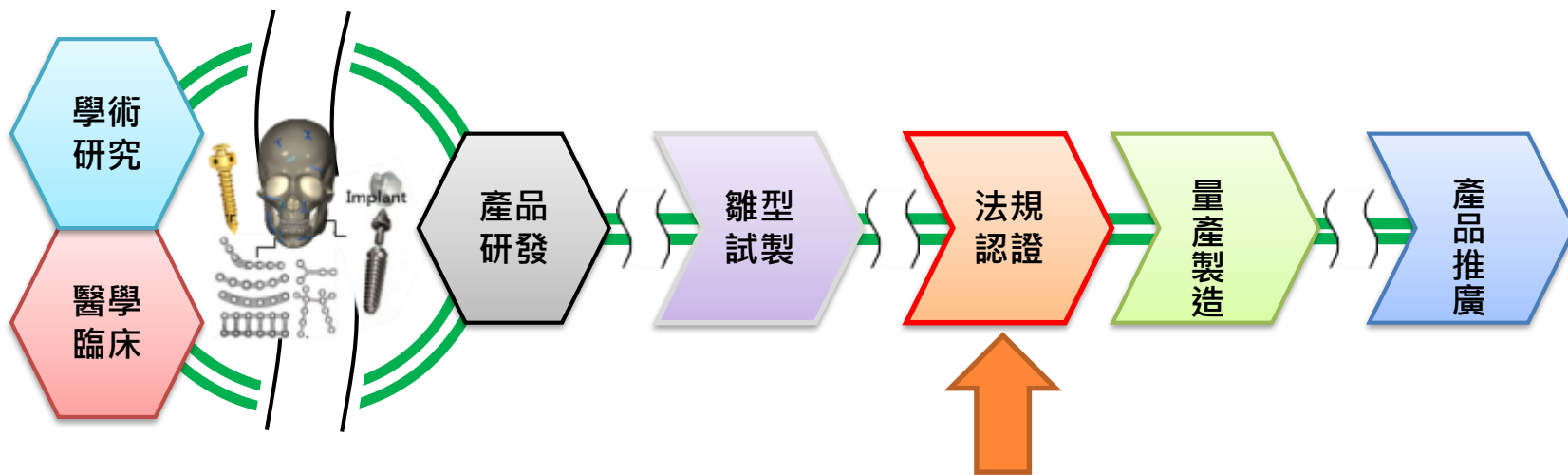
臨床機構所面臨問題



醫療器材產業所面臨問題



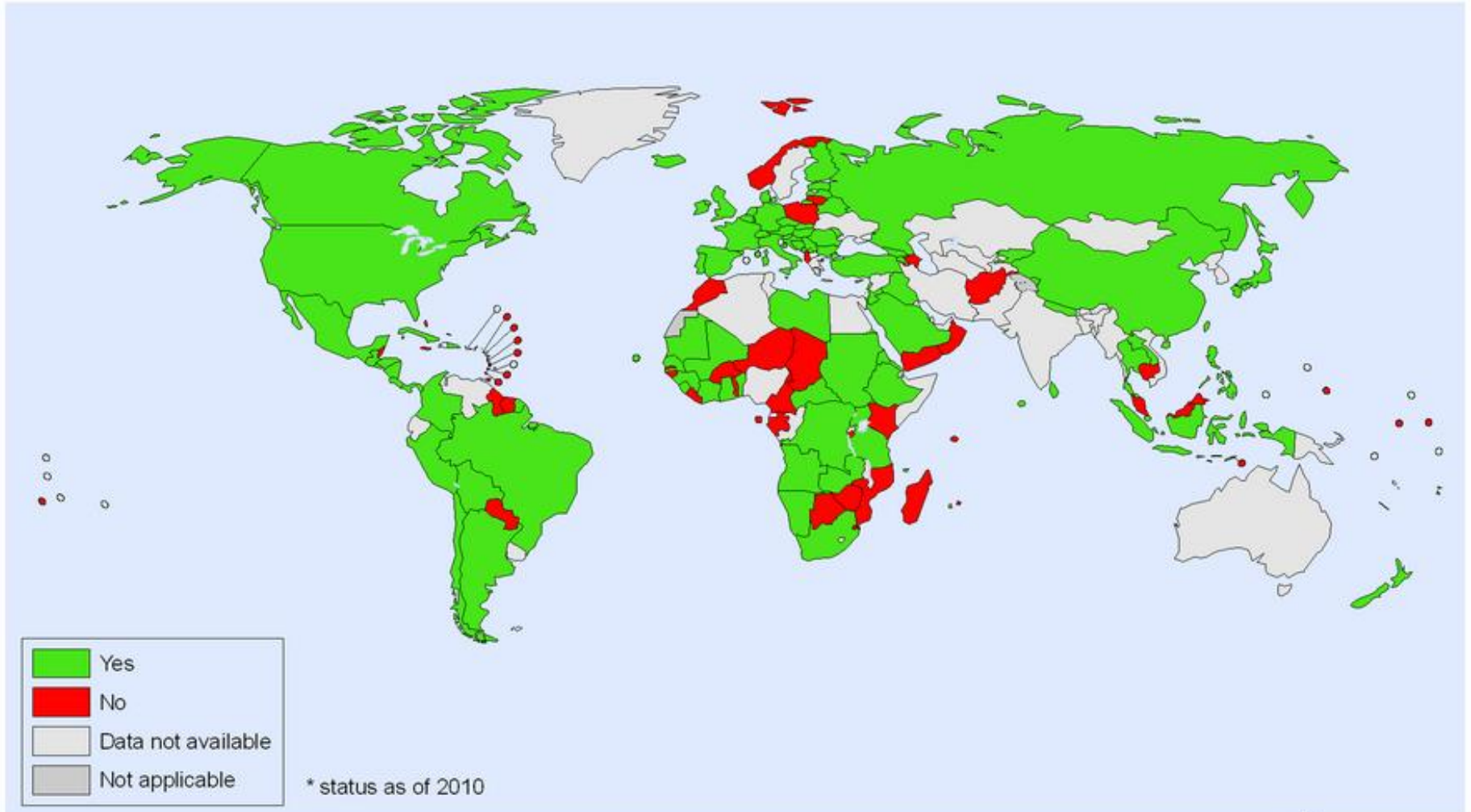
醫療器材上市審查原則



○ 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*



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



© WHO 2011. All rights reserved.

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 design 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



Health care Biomedical Technology Co.

醫療器材/植入物功能性測試



Supported by
National Yang-Ming University, Taiwan
CAEB LAB.(TAF)



人工牙根
ISO 14801 (靜態/疲勞測試)TAF認證

植入/醫療材料測試
ISO 14242-1/3 (牙科填補/黏合材料試驗)
ISO 18192 (樹脂/骨水泥材料試驗)
ASTM F2423 (材料彎曲潛變)

脊椎植入物
ASTM F1717 (錐體模擬試驗)
ASTM F2077 (錐體/間融合)
ASTM F2267 (錐體沉陷試驗)

人工髖關節
ASTM F2580 (疲勞測試) / ISO 7206-4/6/8 (疲勞測試)
ASTM F2009 (軸向破壞力試驗)
ISO 7206-9/10 (股骨頭試驗)

手術器械
ASTM F1441 (軟組織擴張器)
BS EN 13795 (外科手術衣、面罩等)

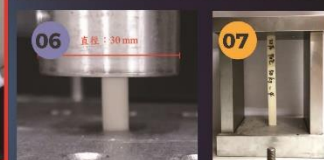
骨科接合相關
ASTM F382 (骨板) TAF認證
ASTM F543 (骨釘) TAF認證
ASTM F1541 (骨外固定器)
ASTM F383 (體內釘)

客製化植入物生物力學
金屬3D列印醫材
客製化生物力學測試
冷熱循環/溫度濕度老化試驗

Health Care Biomedical Technology Co.

標準醫療器材/植入物功能測試

01. ASTM F543 骨釘
02. ISO 14801 人工牙根
03. ASTM F382 骨板
04. ASTM F1717 脊椎弓螺釘
05. ASTM F2077 椎間融合器
06. ISO5833 樹脂/骨水泥
07. ASTM F2990-09 材料彎曲潛變



客製化醫療植入物測試

08. 金屬3D列印骨板 & 咬合力模擬測試
09. 膠原蛋白膜/敷料
10. 牙科矯正器/金屬/陶瓷
11. 客製化不規則骨板
12. 顱骨固定器



王宣文博士

+886 2-2821-3792

E-mail:411918@gmail.com

生醫工程分析實驗室能量介紹



機電雙軸材料動態試驗機
(HT-1236FR100, Hung-Ta)



機電軸向材料動態試驗機
(Instron E3000, Instron)



軸向材料靜態試驗機
(HT-2402EC, Hung-Ta)



扭轉材料靜態試驗機
(SE MODEL 2205NS, SE)



液壓軸向材料動態試驗機
(Bionix Landmark, MTS)



機電雙軸材料動態試驗機
(Instron E10000, Instron)



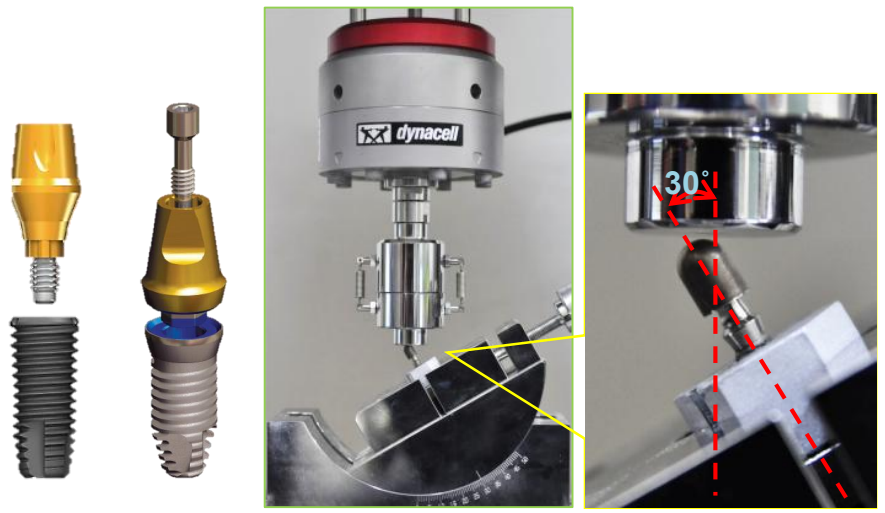
油壓雙軸材料動態試驗機
(Instron 8874, Instron)



FDM 快速成型機
(Fortus 250mc, GIT)

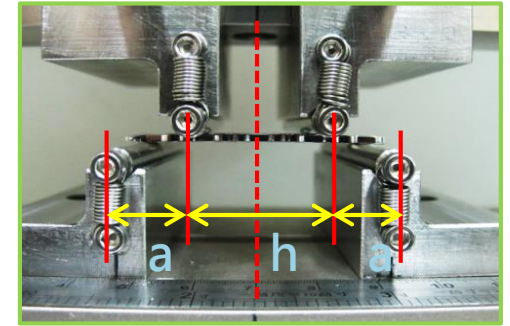
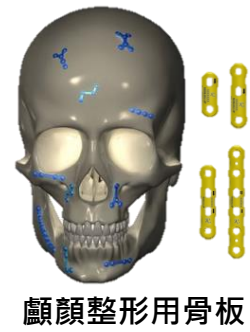
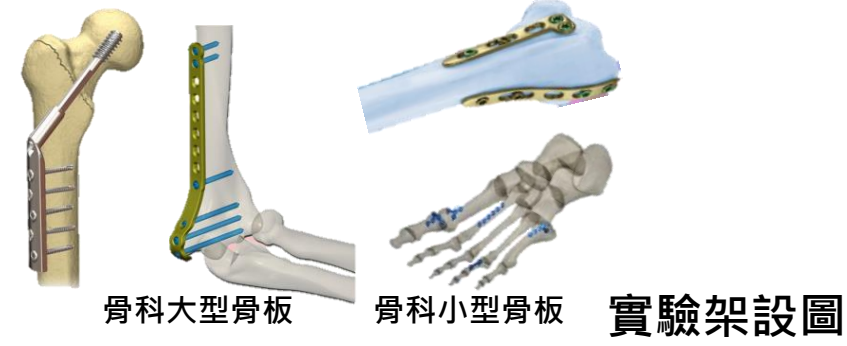
生醫工程分析實驗室認證項目

人工牙根力學測試規範-ISO14801

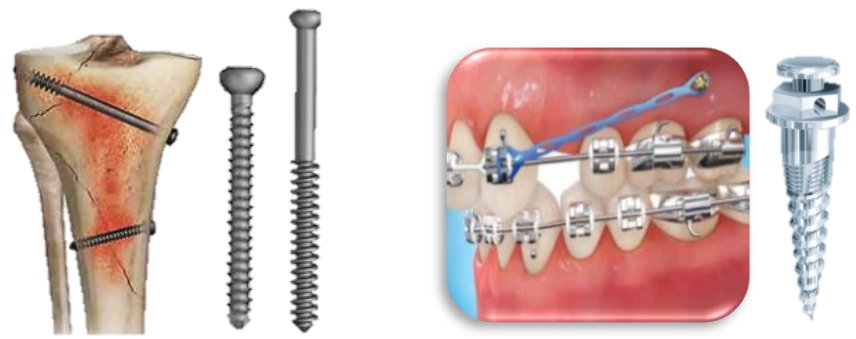


實驗架設圖

骨板力學測試規範-ASTM F382

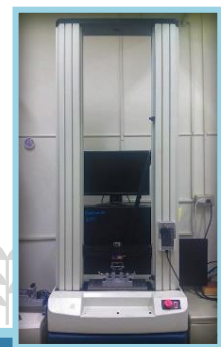
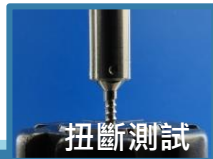


骨釘力學測試規範-ASTM F543



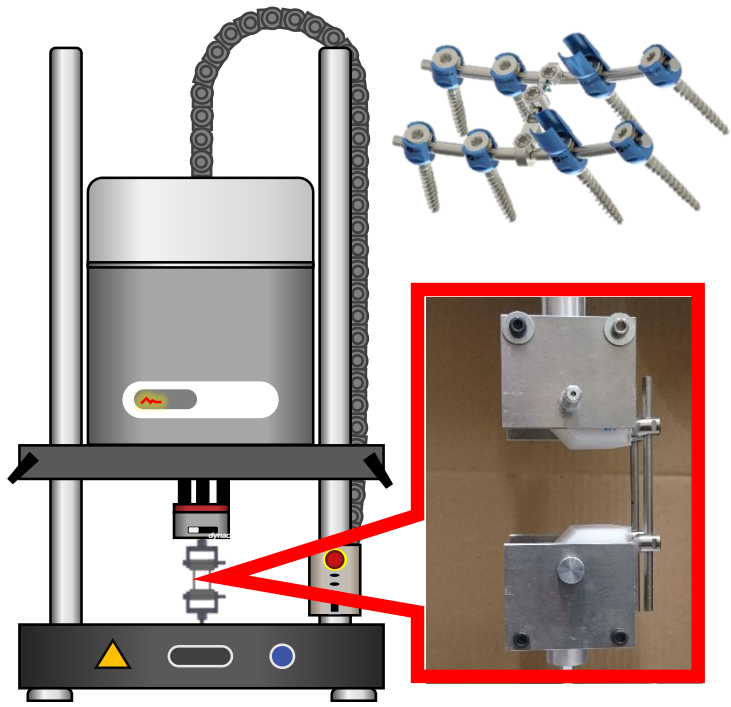
骨科創傷用骨釘

牙科矯正用迷你骨釘

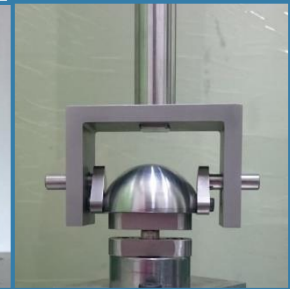


生醫工程分析實驗室認證項目

椎弓螺釘力學測試規範-ASTM F1717



椎籠力學規範測試-ASTM F2077



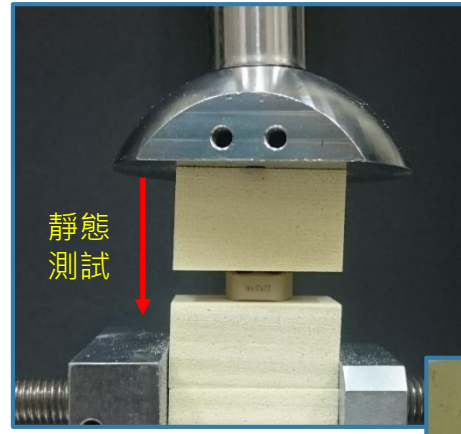
椎體椎籠

剪力測試

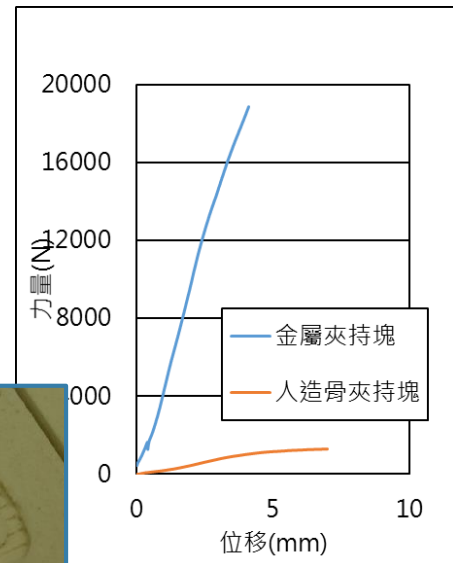
壓縮測試

扭轉測試

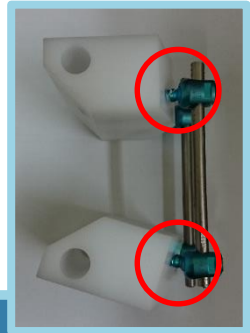
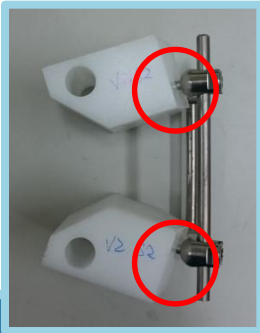
椎籠沉降規範測試-ASTM F2267



實驗架設圖

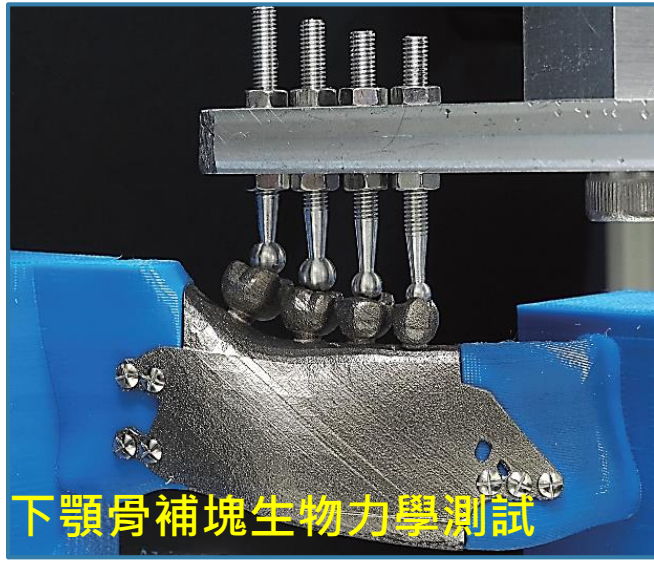


椎籠破壞分析

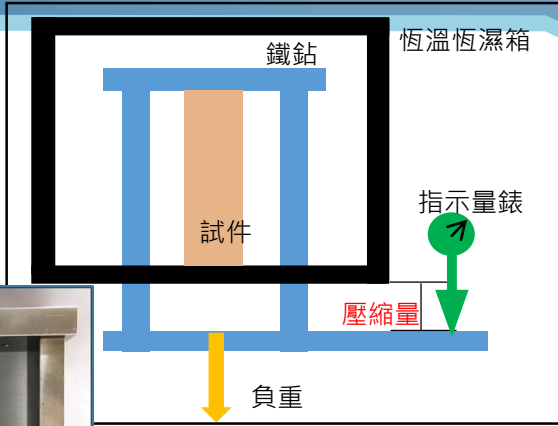


疲勞後滑移

實驗室其他客製化功能性測試



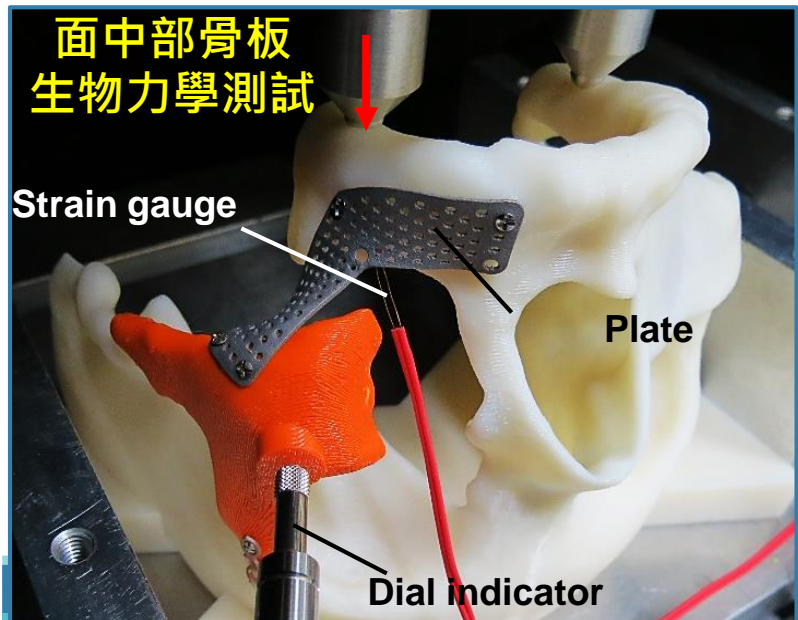
下顎骨補塊生物力學測試



骨水泥潛變測試



骨板/人造骨
生物力學測試

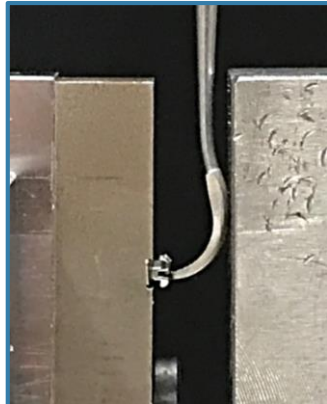


面中部骨板
生物力學測試

Strain gauge

Plate

Dial indicator



矯正器滑蓋測試



鈦網靜態
三點彎曲測試



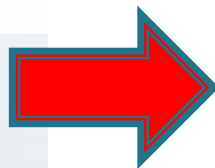
動物肩關節植入物
(Anchor)試驗

Moderate/High Risk Medical Devices

★安全有效★



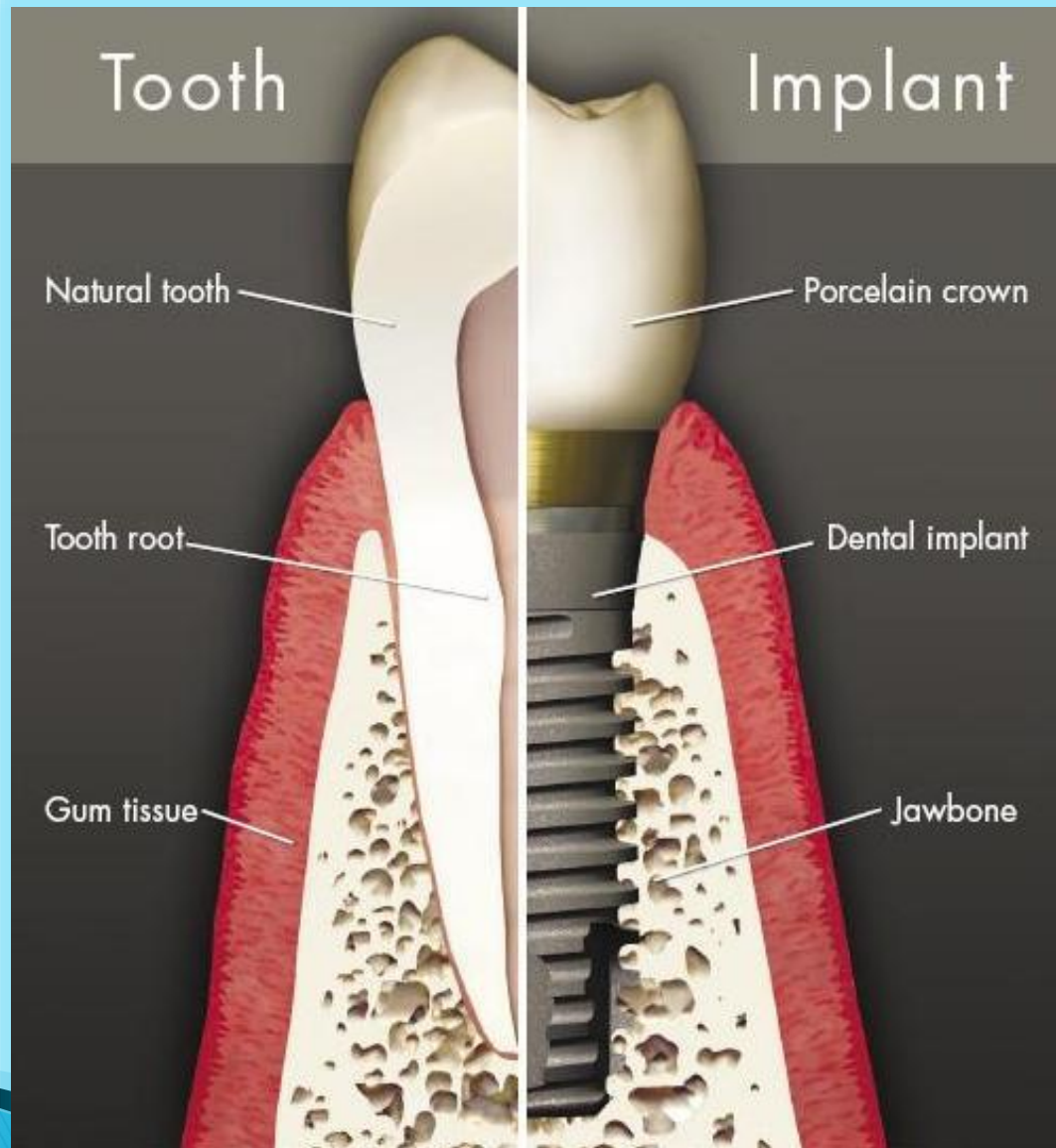
工業用螺絲



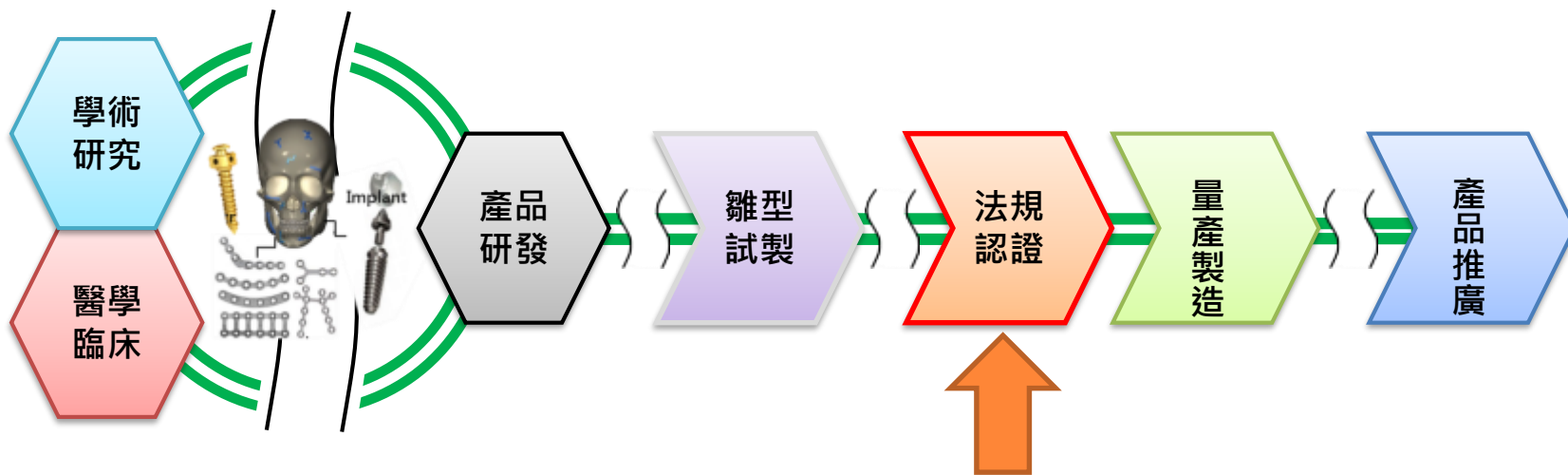
人工牙根

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)

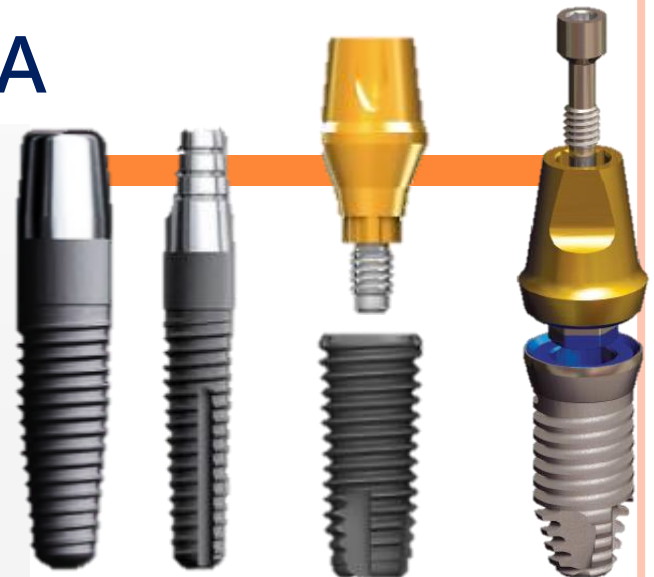
- 品質管理系統 (Quality Management System , QMS)
- 上市後監督 (Post-Market Surveillance)
- 技術文件 (Technical Documentation)
 - GLP/TAF (Professorial Lab)(專業認證實驗室)
- 符合聲明 (Declaration of Conformity)
- 製造業者與器材登記 (Registration of Manufacturers and their devices)

Dental Implant Approval by FDA

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device Classification Name [Implant, Endosseous, Root-Form](#)
510(K) Number K122884
Device Name ZUGA DENTAL IMPLANT SYSTEM
Original Applicant ZUGA MEDICAL, INC.
 P.o. Box 588
 Chesterland, OH 44028 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 [04/08/2013](#)
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) [TPC 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](#)
- AAMVANS/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



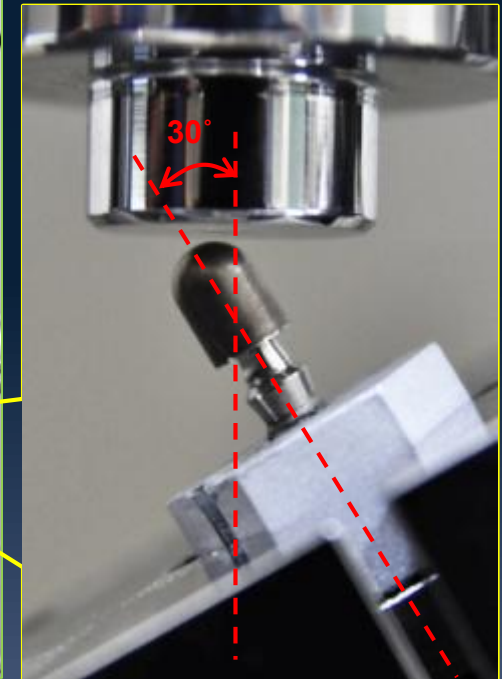
材料測試



塗層及生物相容性測試

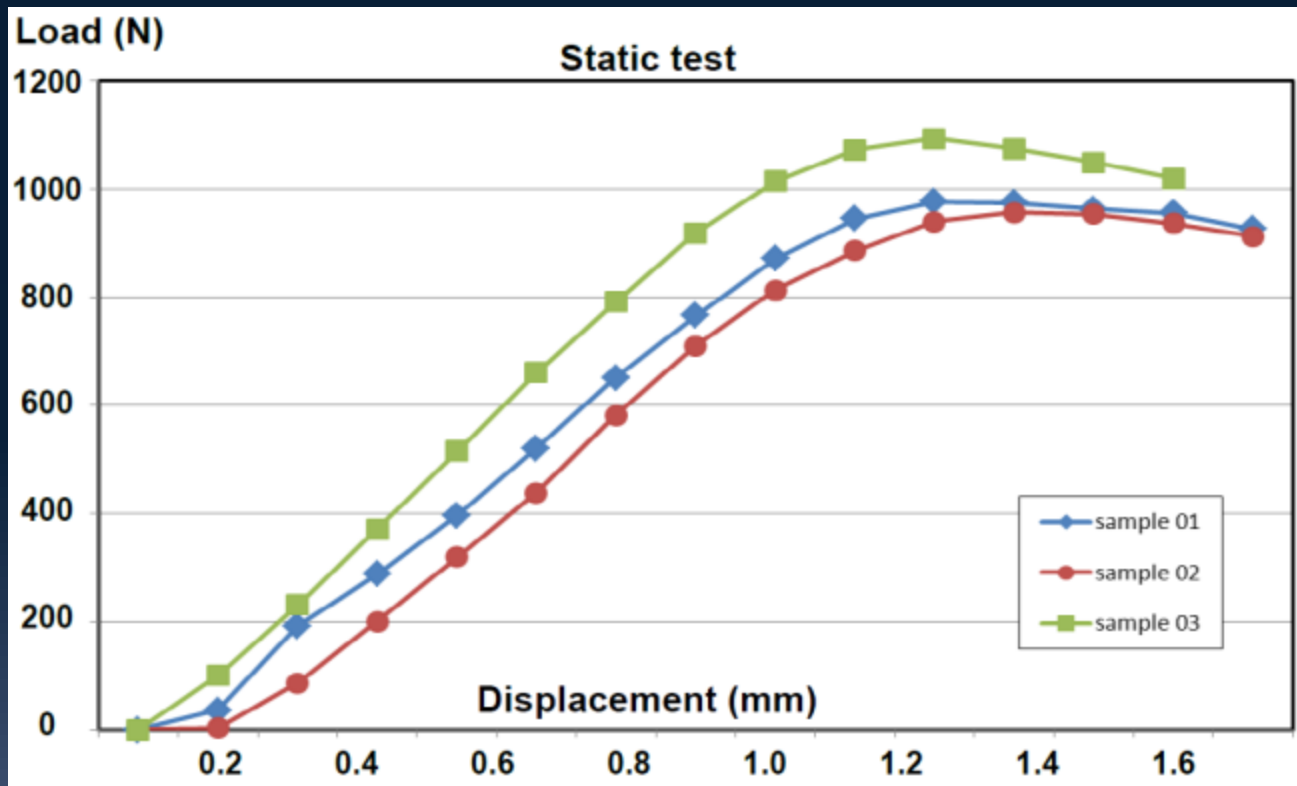
Dental Implant Fatigue Test-ISO14801

- **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

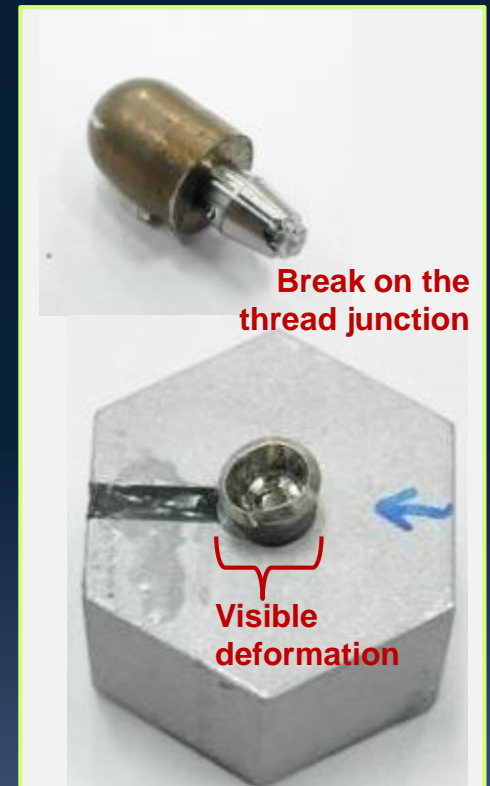


Dental Implant Fatigue Test-ISO14801

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



Load-displacement



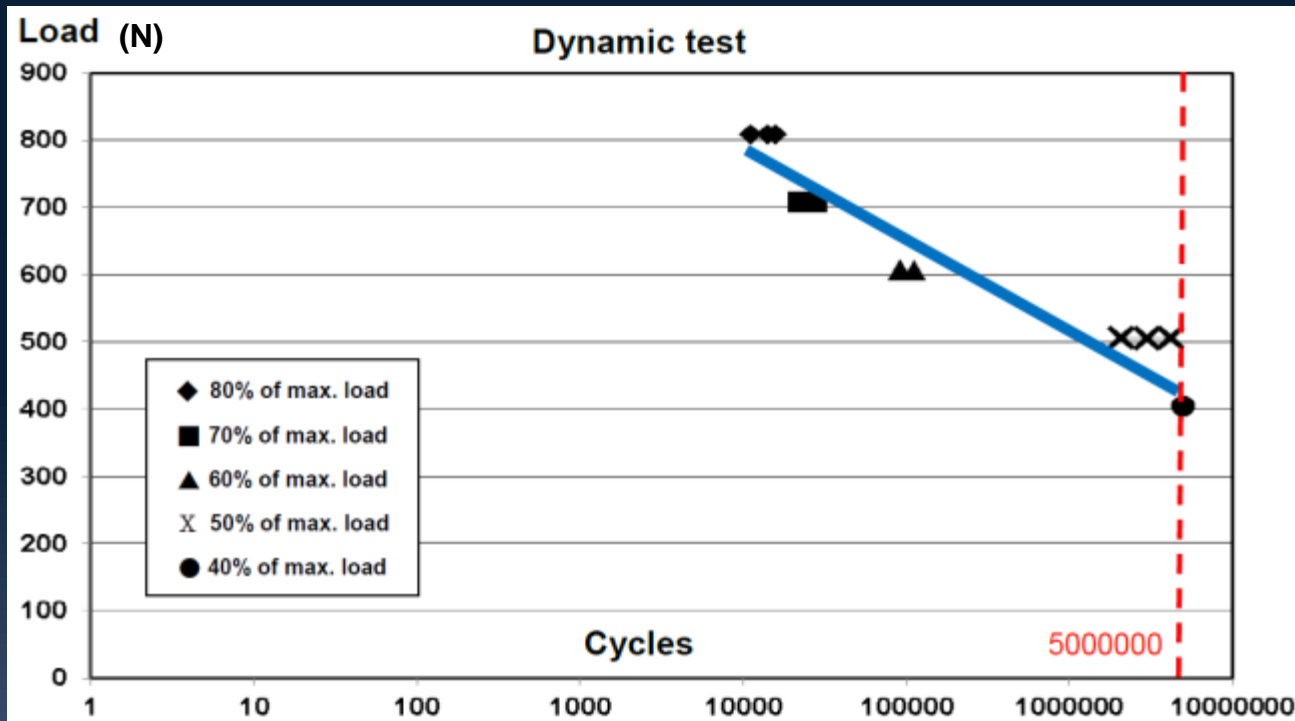
Fracture pattern

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

Abutment
純鈦

Abutment Screw
純鈦

Fixture
純鈦



第二版

Abutment
鈦合金

Abutment Screw
純鈦

Fixture
純鈦



第三版

Abutment
鈦合金

Abutment Screw
鈦合金

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)。

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		

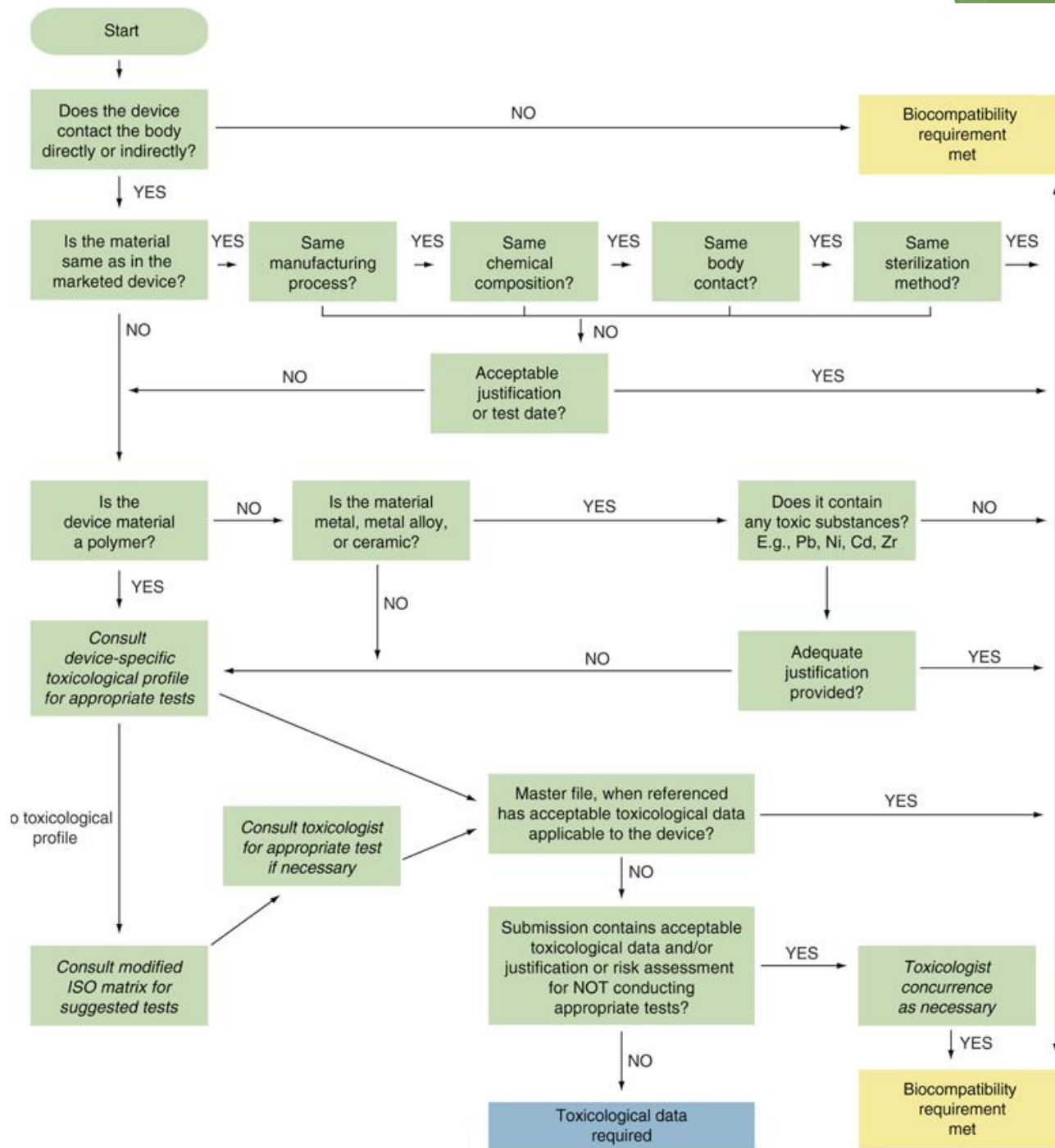
(圖片文字)

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、鋇)？	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	



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

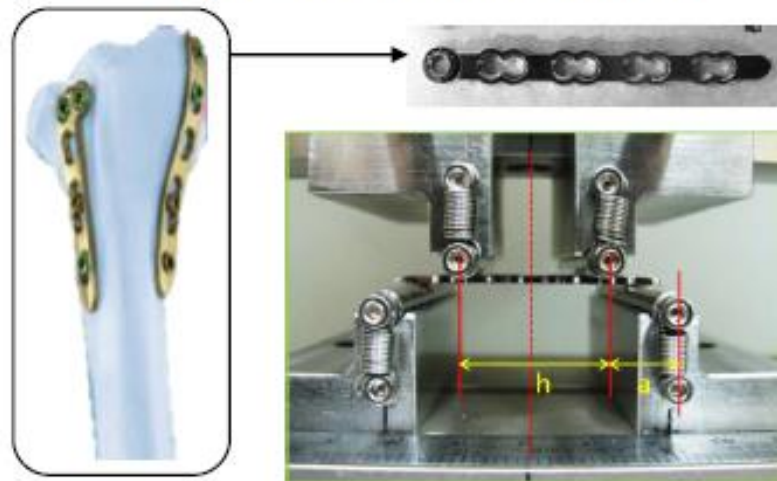
層

上市法規與力學測試

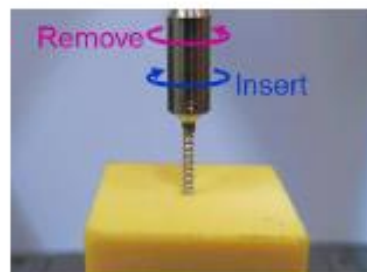
◆ ISO 14801人工牙根疲勞測試



◆ ASTM F382骨板疲勞測試



◆ ASTM F543骨釘扭力測試



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

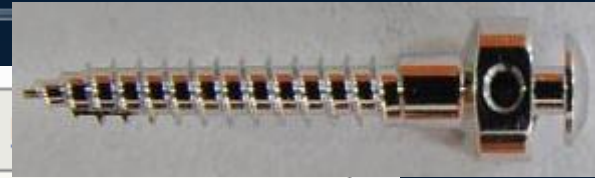


牙科矯正用迷你骨釘



顱顏整形用骨釘

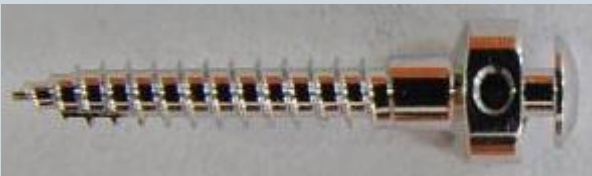
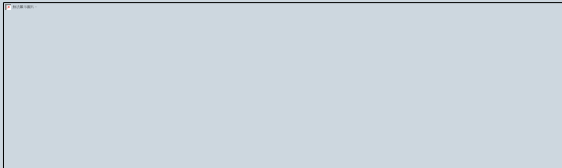
Orthodontic Mini-Screw SE Test



[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

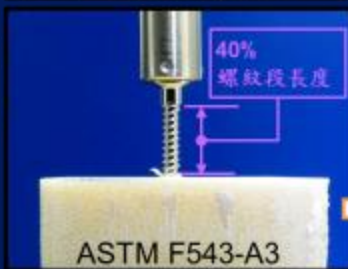
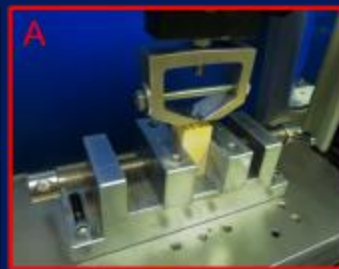
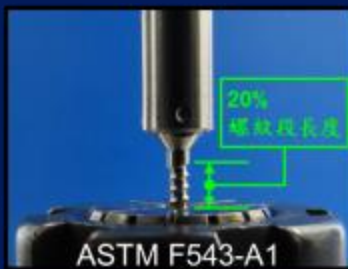
	XXXX	X1
Applicant	XXXX Technology Inc. (Taiwan)	XXXXXX Co. (Taiwan)
Intended use	Provide a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth	Provide a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic 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



基本力學測試(ASTM F543)

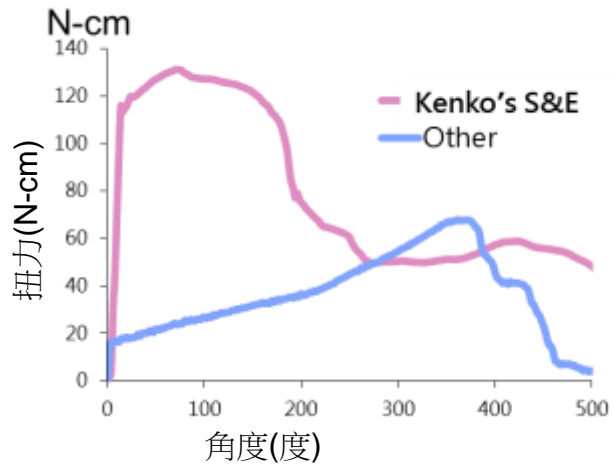


ASTM F543-A1 (旋斷強度測試)

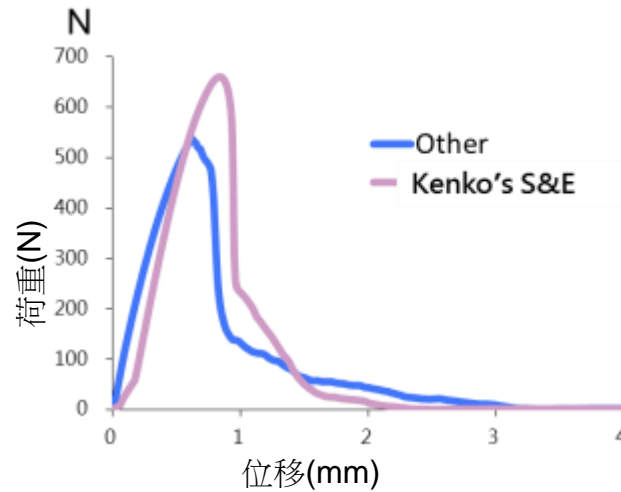


ASTM F543-A3 (拔出強度測試)

基本力學測試(ASTM F543)



ASTM F543-A1 (旋斷強度測試)



ASTM F543-A3 (拔出強度測試)

Items	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 (Suk

- ASTM F-543 A
- ASTM F-543 A
- ASTM F-543 A



XX=44.7



XX=622.44 ± 24.74 N

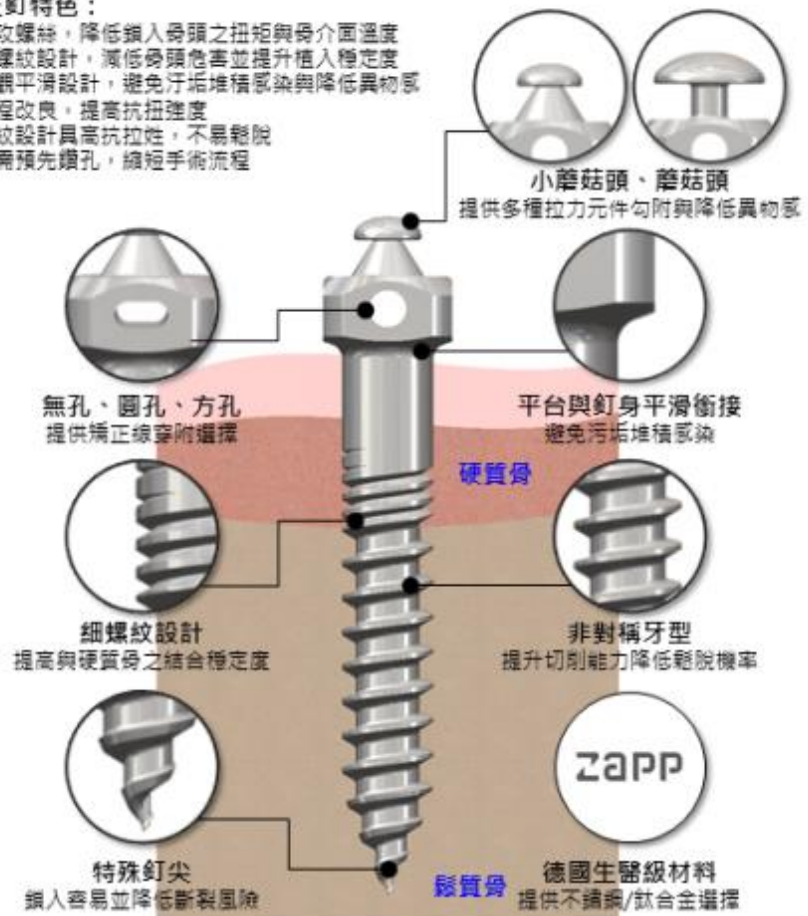
Kenko's S&E[®] Orthodontic Mini-screw

今康適牙科矯正釘

CE 0120
衛署醫器製字第 004005

矯正釘特色：

1. 自攻螺絲，降低鎖入骨頭之扭矩與骨介面溫度
2. 雙螺紋設計，減低骨頭危害並提升植入穩定度
3. 外觀平滑設計，避免污垢堆積感染與降低異物感
4. 製程改良，提高抗扭強度
5. 螺紋設計具高抗拉性，不易鬆脫
6. 不需預先鑽孔，縮短手術流程



製造商：博美股份有限公司(GMP, ISO13485)
地址：桃園縣桃園市春日路1492-2號4F
電話：+886-03-355-4989
傳真：+886-03-346-0897
sales@biomech.com.tw

總代理：新雅牙科材料有限公司
地址：台北市南昌路一段147巷2弄2號
電話：+886-02-2391-8481
傳真：+886-02-2397-5353
shin.yean@msa.hinet.net

t) test

S i-screws



0.32±0.63N-cm



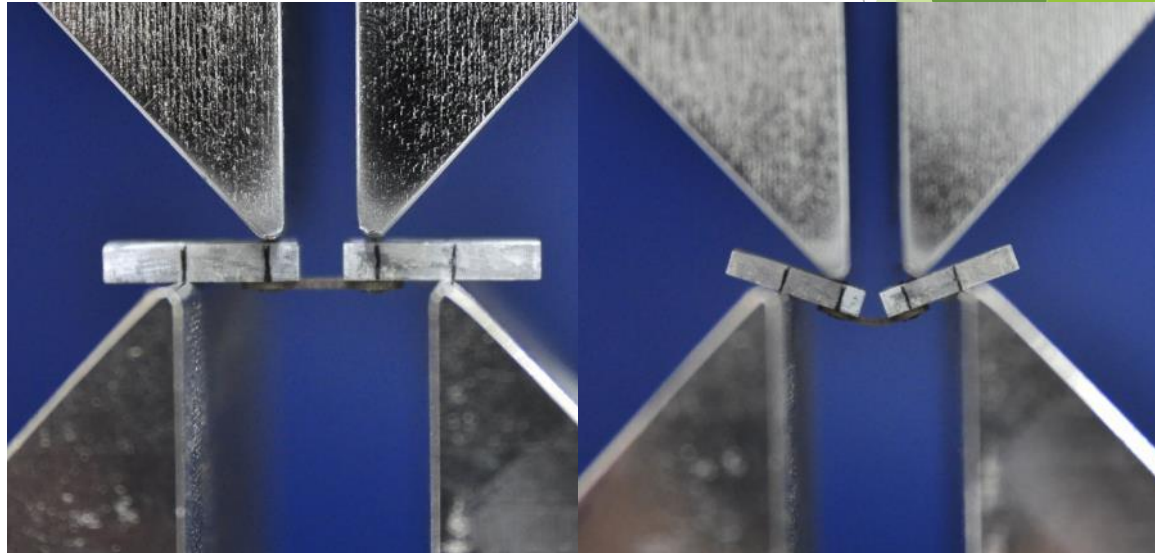
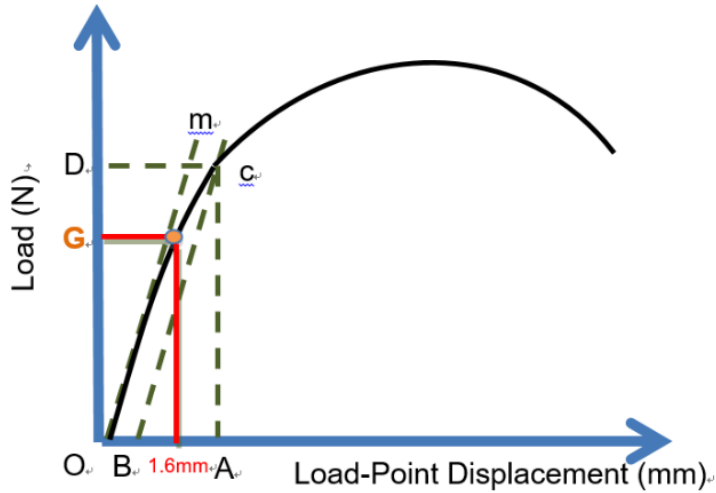
XX=92.813 ± 7.94 N

上市法規與力學測試

● 測試項目 (ASTM F382)

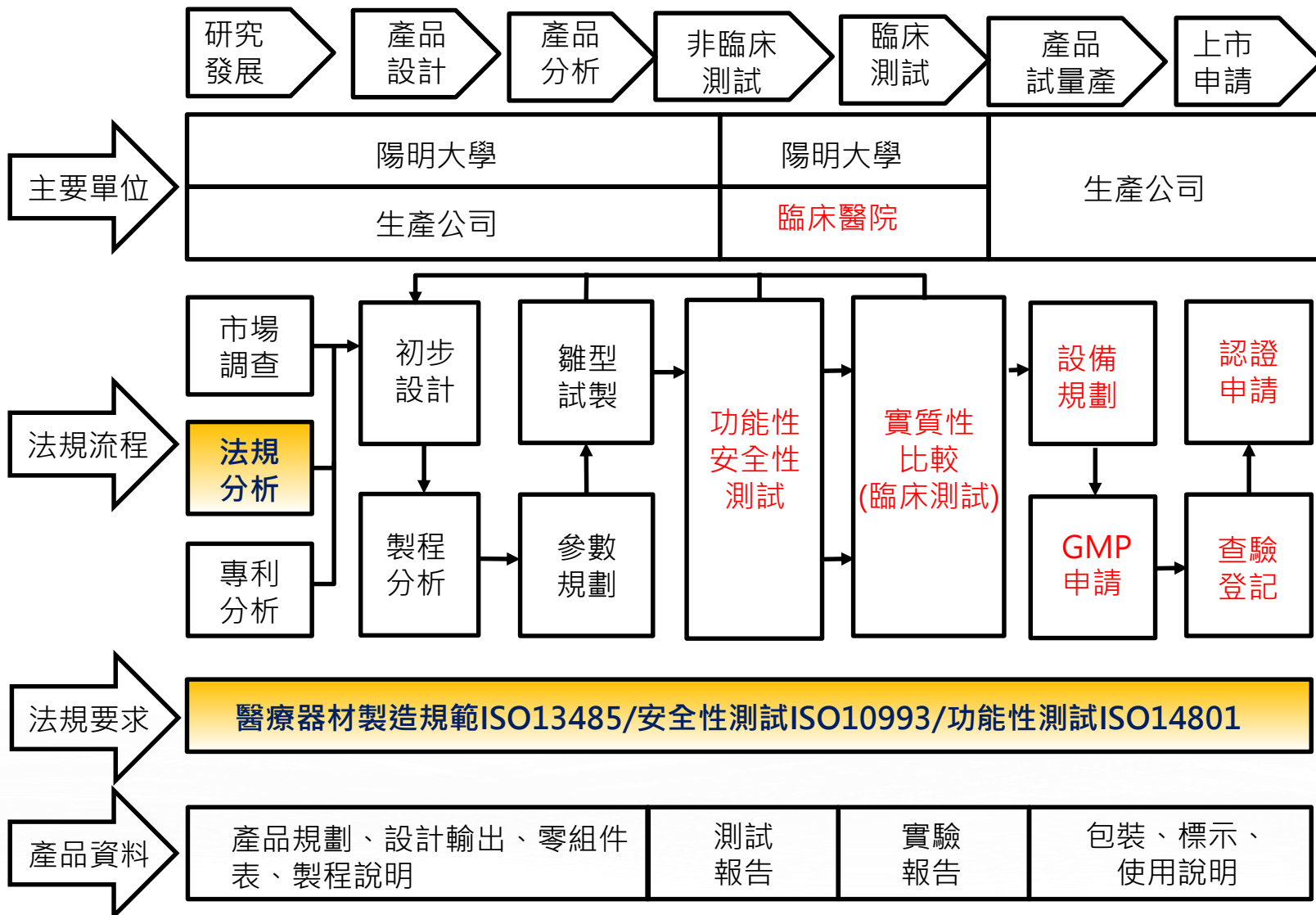
● 靜態測試

● 動態測試

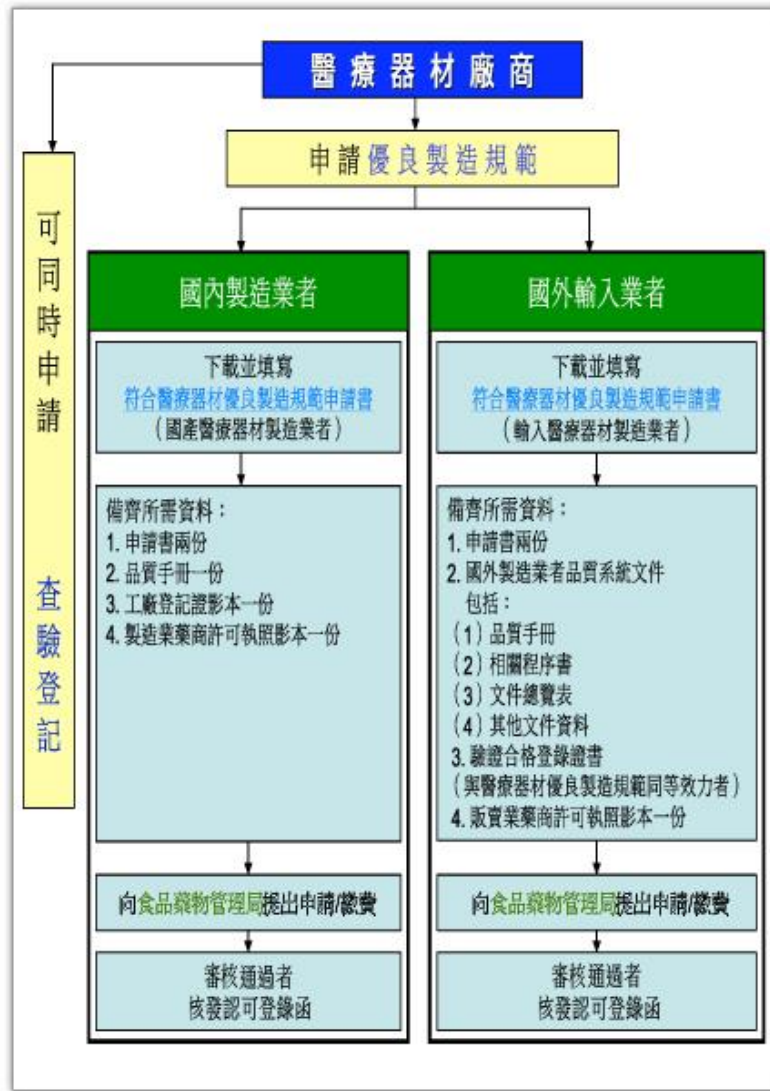


產品開發時程圖

洗心革面



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