

**【說明】**

1. 本基準係提供醫療器材廠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. 如製造廠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. 各項測試如本基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，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. 製造廠使用之測試方法如與本基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠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，製造廠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「E.3450 血管移植彌補物(Vascular graft prosthesis)」鑑別中血管移植植物，主要用於替代、繞道或是人體血管系統中各段之間的轉折分流。材料來源可為非活性之生物性來源材料(如動物來源之膠原蛋白)、合成紡織材料、合成非紡織材料和複合式材料。本基準不適用於源自於人體組織之血管移植植物，如冷凍血管，亦不包含具藥物塗層彌補物、補片、脫脂棉、支架以及血管接環等。

**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: E.3450 血管移植彌補物(Vascular graft prosthesis)

鑑別: 血管移植彌補物是為修補、替換或繞道自然或人工血管所使用之植入物，但不包括冠狀血管或腦血管，及提供血管通路。通常使用之材料，例如聚對苯二甲酸乙烯酯(polyethylene terephthalate)，聚四氟乙烯(polytetrafluoroethylene)，而且可能以生物性被覆，如白蛋白或膠原蛋白，或以合成纖維被覆，如矽膠。此種復形物主體不是由動物來源的材料包括人類臍帶製成。

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

1. 材質組成，如添加物(Additives)、塗層(Coating)、可溶出物(Leachable components)等，及材料來源、管控說明。如原料涉及動物來源應檢附動物原料來源證明、原料管制作業說明，及動物原料

- 萃取/純化等製程流程說明。動物原料來源須為非行政院農業委員會公告不得進口之疫區。
2. 產品製程及結構說明，如編織特性。
  3. 形式(Configuration)，例如：直式(Straight)、分岔(Bifurcated)、錐形(Tapered)。
  4. 尺寸(Size): 內徑(Internal diameter)、最小可用長度(Minimum usable length)、管壁厚度(Wall thickness)。
  5. 物理性質(Physical properties): 孔隙度(Porosity)、平均水通透性(Mean water permeability)、累加水通透性/滲漏性(Integral water permeability/ leakage)以及進水壓力(Water entry pressure)。
  6. 滅菌方法。
  7. 在無菌操作下，建議的植入前處理，包括預洗(Prewashing)、預凝結(Preclotting) 和植入技術(Implantation techniques)。
  8. 建議保存方法(Storage)。

#### 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. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	(1) 細胞毒性試驗 (Cytotoxicity) (2) 過敏試驗 (Sensitization) (3) 刺激或皮內刺激試驗 (Irritation / Intracutaneous reactivity) (4) 急性毒性試驗 (Acute systemic toxicity) (5) 亞急性及亞慢性毒性試驗(Subacute and Subchronic toxicity) (6) 基因毒性試驗 (Genotoxicity) (7) 植入試驗 (Implantation) (8) 血液相容性試驗 (Hemocompatibility)  新材質者應另檢附以下測試： (1) 慢性毒性試驗 (Chronic toxicity) (2) 致癌性試驗 (Carcinogenicity)	• ISO 10993-1(2018) <sup>(3)</sup> • ISO 10993-3(2014) <sup>(4)</sup> • ISO 10993-4(2017) <sup>(5)</sup> • ISO 10993-5(2009) <sup>(6)</sup> • ISO 10993-6(2016) <sup>(7)</sup> • ISO 10993-10(2010) <sup>(9)</sup> • ISO 10993-11(2017) <sup>(10)</sup>
2. 無菌性 (Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation) 應確保SAL (Sterility assurance level)小於 $10^{-6}$ 。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： • ISO 17665-1(2006) <sup>(16)</sup> • ISO 11135(2014) <sup>(12)</sup> • ISO 11137 (all parts) <sup>(13)</sup> • ISO 14160(2011) <sup>(14)</sup> • ISO 14937(2009) <sup>(15)</sup> • ISO 10993-7(2008) <sup>(8)</sup>
3. 熱原性 (Pyrogen)	無熱原(non-pyrogenic)。	依各國藥典規定
4. 功能性試驗 (Performance)	(1) 規格驗證 a) 鬆弛內徑(Relaxed internal diameter) b) 加壓內徑(Pressurized internal diameter) c) 長度(Length) d) 管壁厚度(Wall thickness) e) 扭結直徑(Kink diameter/ radius) (2) 評估滲漏(Leakage)風險： a) 孔隙度(Porosity) b) 水通透性(Water permeability) c) 累加水通透性/滲漏性(Integral water permeability/ leakage)	• FDA Guidance (2000) <sup>(1)</sup> • ISO 7198(2016) <sup>(2)</sup> • ISO 10993-13(2010) <sup>(11)</sup>

	<p>d) 進水壓力(Water entry pressure)</p> <p>(3)力學強度(Mechanical properties):</p> <p>a)軸向/環向拉伸強度(Longitudinal/Circumferential tensile strength)</p> <p>b) 爆破強度(Burst strength)</p> <p>c) 血管吻合強度(Factory anastomosis strength)</p> <p>d) 縫合固持強度(Suture retention)</p> <p>e) 順應性(Compliance)</p> <p>f)如做為瘻管用，應進行重複穿刺後的強度(Strength after repeated puncture)。</p> <p>(4)如產品有塗層(Coating)，應提供塗佈物質是否會引起人工血管材質變化之評估報告，包含塗層參數(孔隙度、密度、分佈)、塗層完整性試驗(Coating integrity)及穩定性。</p>	
5. 架儲期 (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)以驗證產品之有效期間。	依各製造廠規定

## 五、 參考文獻(References)

1. Guidance for Industry and FDA Staff: Guidance Document for Vascular Prostheses 510(k) Submissions (2000).
2. ISO 7198 (2016) Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular prostheses — Tubular vascular grafts and vascular patches.
3. ISO 10993-1 (2018) Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
4. ISO 10993-3 (2014) Biological Evaluation of Medical Devices - Part 3: Test for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity.
5. ISO 10993-4 (2017) Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
6. ISO 10993-5 (2009) Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for *In Vitro* Cytotoxicity.
7. ISO 10993-6 (2016) Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 6: Tests for Local Effects after Implantation.
8. ISO 10993-7 (2008) Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
9. ISO 10993-10(2010) Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
10. ISO 10993-11(2017) Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.
11. ISO 10993-13(2010) Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices.
12. 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.
13. ISO 11137 (all parts) Sterilization of health care products – Radiation.
14. ISO 14160 (2011) Sterilization of health care products -- Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -- Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical

devices.

15. ISO 14937 (2009) Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
16. 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.