

# 牙科光固化燈臨床前測試基準

## Pre-clinical Testing Guidance for Powered Polymerization Activators for Dentistry

109.6

### 【說明】

1. 本檢測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. 各項測試如本檢測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；如本檢測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檢測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)

本檢測基準適用波長介於380至515nm之光源產生器，用以照射牙科修復用材料並使其聚合(硬化)。光源種類包含：石英鎢鹵素燈、發光二極體(LED)。氙電漿弧以及雷射等其他光源產品不適用本項基準。另本檢測基準不適用牙技用途（如：間接鑲復法(Indirect restoration)、牙貼片、義齒等）及其它牙科用途（如：牙齒漂白等）之光源。

### 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.6070 聚合用紫外線活化器(Ultraviolet activator for polymerization)

風險等級： 2

鑑別： 聚合用紫外線活化器是一種可產生紫外線的器材，利用光束的傳導，使樹脂類的溝封閉劑或復形材料聚合（硬化）之用。

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

1. 電源規格(Power supply)。
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)。
3. 操作/儲存環境(Operation/Storage environment)：含環境之溫度及相對濕度範圍。

4. 光源種類(Light source)。
5. 波長範圍及峰值(Wavelength range and Peak wavelength)：單位為nm。
6. 各輸出模式（如：連續(Continuous)、脈衝(Pulse)）之參數：
  - a) 最大光強度(Maximum light intensity)：單位為mW/cm<sup>2</sup>、
  - b) 最長連續照射時間或間隔照射時間：單位為秒。
7. 重複使用組件之使用前清潔(Cleaning)、消毒(Disinfection)或滅菌(Sterilization)方法。
8. 搭配使用之配件。

#### 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.電性安全試驗 (Electrical safety test)	產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的使用手冊操作（包括待機狀態）及維修時，如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護危害的設備失效，或發生單一的外在反常情形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害（即潛在不利的影響）。	• IEC 60601-1: 2005 /AMD1: 2012/COR1: 2014 <sup>1</sup>
2.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得輻射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	• IEC 60601-1-2: 2014 <sup>2</sup>
3.功能性試驗 (Performance test)	<p>(1) 各輸出模式於最大輸出強度（有線裝置於最大操作電壓或無線裝置完全充電後）下</p> <p>a) 最大光強度(Maximum light intensity, mW/cm<sup>2</sup>)：誤差須在設定值之±20%以內、</p> <p>b) 光強度(Light intensity, mW/cm<sup>2</sup>)-波長(Wavelength, nm)分佈圖譜(Spectrum)：應涵蓋宣稱之波長範圍及峰值。</p> <p>(2) 光輻射安全性評估(Optical radiation hazard)：最長暴露時間評估或光強度符合 ISO 10650 所列限值。</p> <p>(3) 如為特殊之波長範圍，則應另評估光固化深度(Depth of cure, mm)。</p>	<p>• FDA Guidance: 2006<sup>3</sup></p> <p>• ISO 10650: 2018<sup>4</sup></p>

## 五、参考文献(References)

1. IEC 60601-1: 2005/AMD1: 2012/COR1: 2014 Corrigendum 1 - Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
3. Guidance for industry and FDA staff: Guidance document for dental curing lights 510(k) submissions (2006).
4. ISO 10650: 2018 Dentistry — Powered polymerization activators.