

【說明】

1. 本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。醫療器材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，要求醫療器材商提供本測試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；另本測試基準將不定期更新。
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，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本測試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(應檢附相關參考文獻說明其制定依據)；如本測試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測試基準所列參考方法不同，但(1)具同等性者，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具同等性，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)

本基準適用於牙科用陶瓷材料(如瓷粉、瓷塊或瓷片)，為用來製作固定或活動假牙上的牙齒、背袂牙冠(jacket crown)、牙面及表面鑲嵌(veneer)。

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.6660 牙科用瓷粉(Porcelain powder for clinical use)

鑑別: 牙科用瓷粉含高嶺土、長石、石英或其他物質，用來製作固定或活動假牙上的牙齒、背袂牙冠(jacket crown)、牙面及表面鑲嵌(veneer)。此器材使用於膺復牙科醫療上，將粉末混合物在烤箱中加到高溫使其產生具有玻璃狀表面的硬質膺復物。

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

1. 產品之型態(Type 1或Type 2)、尺寸(Dimensions)及顏色(Colors)及加工製造流程。
2. 產品所有成分之化學名稱、含量(或百分比)及各成分之作用。著色劑應註明CAS序號或顏色索引號(Color index number)，且應為食用級的著色劑。
3. 產品之線熱膨脹係數(Linear thermal expansion coefficient)、抗彎強度(Flexural strength)、化學溶

解度(Cheical solubility)、玻璃轉移溫度(Glass transition temperature)、燒結溫度(Sintering temperature)或燒結密度(Sintering density)。

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)	(1) 細胞毒性試驗(Cytotoxicity) (2) 致敏性(Sensitization) (3) 口腔黏膜刺激(Oral mucosa irritation) (4) 急性毒性(Acute systemic toxicity)。 (5) 亞急性毒性(Subacute toxicity) (6) 亞慢性毒性(Subchronic toxicity) (7) 慢性毒性(Chronic toxicity) (8) 植入試驗(Implantation) (9) 基因毒性(Genotoxicity) 若產品未含新材質，慢性毒性(Chronic toxicity)得以材質生物安全性評估資料(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。	ISO 10993-1:2018 ⁽¹⁾ ISO 10993-3:2014 ⁽²⁾ ISO 10993-5:2009 ⁽³⁾ ISO 10993-6:2016 ⁽⁴⁾ ISO 10993-10:2010 ⁽⁵⁾ ISO 10993-11:2017 ⁽⁶⁾ ISO 10993-12:2012 ⁽⁷⁾ ISO 7405:2018 ⁽⁸⁾
2.功能性試驗 (Performance test)	(1) Type 1陶瓷材料混合或壓縮後外觀檢查(Mixing and condensation properties of type 1 ceramics) (2) 均勻性(Uniformity) (3) 無外來雜質(Freedom from extraneous materials) (4) 線熱膨脹係數(Linear thermal expansion coefficient) (5) 收縮係數(Shrinkage factor) (6) 抗彎強度(Flexural strength) (7) 化學溶解度(Cheical solubility) (8) 放射性(Radioactivity)	ISO 6872:2015 ⁽⁹⁾
3.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。	依各製造業者規定

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 10993-10: 2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
6. ISO 10993-11: 2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.
7. ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices -Part 12: Sample preparation and reference materials.
8. ISO 7405:2018 Dentistry-Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry.
9. ISO 6872:2015 Dentistry-Ceramic materials.