



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2023 年 6 月發表「用於骨科植入物之病患匹配性導引器」指引草案

發表單位：美國 FDA

摘要整理：張文杰

發表時間：2023/06/28

內容歸類：醫療器材

類別：指引草案

關鍵字：Patient-Matched Guide、
Orthopedic Implants、Pre-
operative Planning、
Regulatory Submissions

資料來源：[Patient-Matched Guides to Orthopedic Implants - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本指引草案提供用於骨科植入物之病患匹配性導引器 (Patient-Matched Guides) 提交法規申請 (Regulatory Submissions) 資料之建議，同時提供製造業者在設計開發時之考量。此類導引器乃用於協助實行經醫事人員同意之術前計畫，該計畫利用病患個人影像資料上的可辨識特徵 (landmark)，以符合植入物預期用途的方式進行導引定位。
 2. 此類導引器乃依病患個別設計，為因應不同病患之個體差異，須建立設計模板 (Design Template) 與預先定義，可調整範圍之設計參數 (Design Parameters)，才能確保導引器之一致性及正確性。因此設計的過程中，須考量：1) 影像之擷取；2) 影像之品質管控/分割 (Segmentation) 及解剖學定義；3) 醫事人員對術前計畫之共識 (Concurrence)；4) 導引器設計與病患匹配特徵之定義；以及 5) 導引器之製造。另外，清潔/滅菌 (Cleaning / Sterilization) 及手術技術 (Surgical Technique)，對導引器之效能表現亦相當重要。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

3. 在設計此類導引器與提交法規申請時，須考量之重點包含適應症/預期用途、產品描述、軟體、生物相容性、無菌性、架儲期與包裝、臨床前測試、臨床試驗與產品標示等各方面。
4. 病患匹配性導引器之適應症/預期用途應包含說明：
 - (1) 適用的手術術式與流程(如全膝關節置換)；
 - (2) 適用的特定骨植入物系統；
 - (3) 適用的病患族群；
 - (4) 用於設計導引器的影像資料類型(如電腦斷層掃描(CT)、核磁共振造影(MRI))；
 - (5) 須在術前影像中辨識、用於制定術前計畫之解剖學特徵。
5. 產品描述部分，除了導引器本身與設計流程之說明外，尚須針對前述第 2 點，設計過程中之 5 項考量，以及適用之手術技術提供相應之描述說明。
6. 用於開發病患匹配性導引器，以支持術前計畫與導引器設計之軟體，可能為專有軟體(Proprietary software)，和/或現成軟體(Off-the-shelf software)。為了確保導引器之效能符合預期，這些軟體須經過適當的效能測試，可參考 FDA 公告指引「[Content of Premarket Submissions for Device Software Functions](#)」。
7. 病患匹配性導引器之生物相容性評估，建議參考 FDA 公告指引「[Use of International Standard ISO 10993-1, 'Biological evaluation of medical device – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process'](#)」。依 ISO 10993-1，此類導引器為有限接觸時間之體外連通醫療器材，可能接觸組織、骨頭與血液，應評估細胞毒性、致敏性、刺激或皮內反應、急性毒性、材質致熱原性。
8. 此類導引器應考量產品之無菌性，須適當滅菌以避免感染及相關的併發症。若導引器為出廠前滅菌產品，須執行滅菌確效，確保無菌保



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

證水準(Sterility Assurance Level, SAL)達 10^{-6} 。若為出廠時未滅菌、使用前須滅菌處理的單次使用產品，則須依循 FDA 公告之重處理指引「[Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling](#)」。

9. 若導引器出廠前未滅菌，架儲期須考量自病患影像擷取至計畫之手術介入期間，病患的解剖學條件應維持一致，以確保導引器效能不受影響；而若產品為出廠前滅菌，除前述外，另須執行架儲期試驗來評估包裝完整性，確保產品無菌性及其功能表現。
10. 臨床前效能測試須證實對同一組病人數據集，同一設計人員不同次設計操作，與不同設計人員間之設計操作之差異，不致影響導引器之效能。另應執行尺寸與力學評估，確保運送、處理(如清潔、滅菌)與臨床使用時，導引器不致形變或失效，而造成不正確的匹配與導引。若為聚合物材質之導引器，可能因與金屬器械碰撞而產生殘留微粒(debris)，而一併被植入體內，故須考量殘留微粒對病患和/或植入系統，在生物相容性和/或導引器機械性質方面的影響。此外，亦須考量導引器的可用性與匹配的正确性。
11. 病患匹配性導引器在提交法規申請時，通常無須執行臨床試驗，然而若臨床前測試不足以提供適當佐證時，例如：與市售同類產品相比有不同的適應症、不同技術特點的重大差異；設計或測試時發生須臨床驗證之疑慮；宣稱使用導引器可改善病患治療效果或減少手術時間；手術術式、植入物匹配特徵、或適應症/預期用途，與植入物之製造業者宣稱不同時，則可能須執行臨床試驗作為佐證。
12. 本指引草案亦說明導引器須標示(Labeling)之重要資訊，以及若適用 510(k)途徑申請上市時，產品變更是否須重新提交 510(k)之相關說明。