



亞法貝德生技電子報

醫 材 新 聞

美國食品藥物管理局 FDA 於 2024 年 12 月 30 日公告新的 [Idea Lab](#) (創意實驗室)，以 Home as a Health Care Hub (家庭作為醫療保健中心)作為計劃，主旨是為開發人員創建一個創意實驗室，並選擇糖尿病患者作為測試案例，透過視覺化讓體驗者了解醫療設備以及與其他健康技術，如何融入人們的生活方式和家庭，以創建新的解決方案。本計畫首先對四個領域進行了全面的文獻綜述：臨床方面、技術、住房設計和經濟房，並說明這些領域知識與實踐整合的文獻呈現存在顯著差距。透過此計畫，體驗者可利用免費軟體 Lilypad™，以虛擬方式進入經濟房觀察糖尿病患者虛擬主角 Sean Gomez 的環境生活，深入了解人們在家中管理醫療保健時面臨的現實挑戰和限制。FDA 希望這種經驗能幫助體驗者設計家庭醫療技術，以支持護理、健康和預防的提供。Lilypad™ 可供任何擁有相容 VR 耳機者使用。用戶還可以下載 VR 文件，並將自己的創新成果帶入該空間，以進行可用性和其他評估。FDA 開創一個家庭創意實驗室，讓醫材研發商、患者和照護提供者、監管機構和居家設計界探索新生活的啟動點，頗具創意！

本期電子報提供資訊：包含美國 FDA 發布之「過渡性執行環氧乙烷 (EtO) 滅菌 III 級醫材設施變更」指南，以及報導美國 FDA 核准遠距牙科監控新技術 DentalMonitoring，歡迎各界參考！



■ FDA

- ◇ 美國 FDA 於 2024 年發布了「過渡性執行環氧乙烷 (EtO) 滅菌 III 級醫材設施變更」的產業指南。
- ◇ EtO 是一種無色易燃氣體，廣泛用於醫療設備消毒和化學品生產。它被美國環保局 (EPA) 列為致癌物，長期接觸會增加罹患癌症的風險。環氧乙烷空氣污染可能發生在使用這種氣體的設施附近，對周圍社區造成健康風險。減輕其影響的努力包括改善排放控制、監管標準和社區健康監測計畫。
- ◇ 2024 年 4 月，美國環保署 (EPA) 發布了修訂其《國家危險空氣污染物排放標準》(NESHAP) 的最終規則，該規則修訂了 EPA 的現有標準，並針對先前不受監管的 EtO 排放制定了新標準，並預訂於 2026 年 4 月 6 日生效。實施新的排放要求可能會要求一些環氧乙烷滅菌設施安裝控制裝置或改變其操作，並可能導致某些設施的滅菌操作暫時減少或滅菌操作地點變更。FDA 發布此指南是為了應對滅菌操作中的這些預期變化，以幫助預防或減輕醫療器械供應鏈中斷或短缺的潛在風險。
- ◇ FDA 建議製造商透過 CDRH-ETOSiteChange@fda.hhs.gov 主動通知 FDA 有關潛在的 EtO 滅菌設施關閉或減少運營的信息。
- ◇ FDA 建議通知中包含下列訊息：
 - 基本訊息
 - 設備/商品名稱、相關產品代碼以及設備的 PMA (Premarket Approval) 或 HDE (Humanitarian Device Exemption) 編號。這是設備核准的上市提交編號（即原始 PMA 或 HDE 編號）
 - 贊助商/申請人的姓名、地址和聯絡訊息，包括主要聯絡人員、職務、電子郵件地址和電話號碼
 - 通知原因
 - 滅菌相關資訊
 - 目前滅菌的地點，包括機構名稱、地址和設施的 FDA 機構識別 (FEI) 編號。
 - 擬議的新的或額外的滅菌地點，包括設施的名稱、地址和 FDA 機構識別 (FEI) 編號
 - 在確定所提議的滅菌地點是否已於 PMA 或 HDE 或 PMA 或 HDE 補充資料中獲得了許可
 - 確定目前和提議的替代/附加滅菌場所是否已準備好接受 FDA 檢查（如果適用）



- 實施站點變更的日期
- 因地點變更而可能導致的滅菌過程變化的簡要概述。這包括滅菌設備任何變化的描述，例如製造商、型號、腔室尺寸。此資訊可以作為聲明或以表格格式提供。

-簽署聲明

- 該通知涉及不被視為組合類的 III 級醫材產品
- 裝置的以下內容沒有變更：
 - 使用說明
 - 標籤；
 - 除滅菌外用於製造、加工或包裝產品的設施或場所
 - 包裝
 - 性能或設計規格、電路、元件、成分、設備的操作原理或電路版圖
 - 有效期限是根據未經 FDA 批准的新的或修訂的穩定性或無菌測試方案獲得的數據
 - 或影響設備安全性或有效性的任何其他變更
- 除滅菌位置外，滅菌過程沒有任何改變滅菌設施以及促進地點變更所需的變更（例如，不改變不同的滅菌劑、循環的釋放標準、無菌保證水準（SAL）以及對關鍵滅菌過程參數不進行重大改變）

確認聲明應由需要提交上市前批准的公司負責人（例如，不是 PMA 或 HDE 提交者的顧問）簽署

- ✓ <https://www.epa.gov/sites/default/files/2016-09/documents/ethylene-oxide.pdf>
- ✓ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/transitional-enforcement-policy-ethylene-oxide-sterilization-facility-changes-class-iii-devices>



遠距牙科監控 DentalMonitoring 獲 FDA 批准

根據美國牙科協會的數據，牙齒矯正治療已成為全球數百萬患者的常見需求。然而，傳統的矯正治療需要定期到牙科診所就診，對於一些患者來說，這可能會帶來不便和成本上的負擔。為了解決這一問題，DentalMonitoring 作為一種先進的醫療軟體設備，通過影像處理算法來分析患者口腔內部的圖片（即掃描圖像），並為牙科專業人員提供遠程監控的能力。2024 年，FDA 批准了 DentalMonitoring 的使用，該產品可協助牙科醫生監控矯正治療進展，並可針對患者的口腔健康狀況提供數據支持。

DentalMonitoring 是一款醫療設備軟體，利用影像處理技術分析口腔掃描圖像。患者或醫護人員可使用此產品進行口腔掃描，並將圖像上傳至平台進行分析。DentalMonitoring 旨在幫助牙科專業人士遠程監控矯正治療過程，根據患者的治療進展提供醫生臨床決策。DentalMonitoring 並非單獨用於診斷，而是作為診斷和監控的輔助工具。DentalMonitoring 的主要臨床應用包括：

1. 口腔衛生：監測牙菌斑與食物殘留。
2. 軟組織狀況：如牙齦萎縮、黑三角。
3. 牙齒狀況：包括牙齒磨損及牙齒間隙的關閉情況。
4. 牙齒排列：監控前牙間隙的閉合情況。
5. 牙齒咬合：
 - 2D 監控：如中線偏差、深咬/開咬、前牙咬合過度。
 - 3D 監控：如犬齒分類、中線偏差、深咬/開咬、前牙咬合過度。

對於不同的矯正治療，DentalMonitoring 還能監控特定的臨床參數：

1. 對齊器治療：如牙套安裝情況、附件丟失等。
2. 牙箍治療：包括牙箍脫落、繫帶丟失等情況。
3. 熱成型保持器：包括保持器安裝情況。

此產品僅適用於 6 歲以上患者，且僅針對恆齒進行監控。它不被設計為取代臨床決策，而是用作輔助工具。

產品描述

1. 患者檔案建置：醫療專業人員通過 Dashboard 建立患者檔案。建置過程中會選擇治療參數及拍攝頻率，並設定患者需要拍攝口腔圖像的頻率。
2. 口腔掃描圖像獲取：患者通過 DM App 和專屬硬件（如 DM Cheek Retractor、DM ScanBox）拍攝口腔圖像。該設備指導將患者或醫護人員進行正確操作。



產

業

新

知

3. 掃描圖像分析：通過 DentalMonitoring 的數據分析平台，掃描圖像進行技術處理和臨床分析，並生成結果供醫生使用。
4. 結果輸出：分析結果會通過 Dashboard 傳遞給醫生，並通過 DM App 傳送給患者，幫助醫療專業人員和患者了解治療進度。

研究方法

本次研究主要分為兩大類型的研究方法：回顧性研究（Retrospective Study）和前瞻性研究（Prospective Study）。以下是對每種研究方法的具體介紹和所採用的評估標準：

1. 回顧性研究 (Retrospective Study)

- 目標：評估 DentalMonitoring 系統在臨床診斷和監控過程中的有效性，並將其結果與傳統參考方法進行比較。
- 研究流程：由 15 位牙科矯正醫師提供多組口腔掃描圖像，收集的圖像交由 3 位矯正醫師獨立進行審查，並且在每組圖像中標註結果。若發現結果不一致，則由 3 位醫師進行共識討論，以確定最終結果。

2. 前瞻性研究 (Prospective Study)

該研究採用多中心、前瞻性設計，涉及在不同時間點收集的數據，並將其與標準臨床方法進行對比，具體研究項目如下：

(a) 咬合研究 (Occlusion Study)

- 目標：通過使用 3D 模型來評估咬合參數，並將其結果與傳統的參考方法進行比較。
- 研究流程：收集美國的四個研究站點的患者的數據，並在其中三個站點進行了受試者登錄，另一個站點負責生成參考方法的結果。
- 數據分析：所有測量使用 CAD/CAM 軟件進行，並通過 Passing-Bablok 回歸分析來計算候選方法與參考方法之間的關聯。分析結果包括斜率、截距和相關係數，並計算 95% 的自助法置信區間。

(b) 弓線和輔助裝置研究 (Archwire and Auxiliaries Study)

- 目標：評估被動弓線和輔助裝置指標的準確性。
- 研究流程：這項收集美國五個有登錄受試者數據的研究站點，並使用第三方的參考方法進行比對。



- 數據分析：使用 CAD/CAM 軟件對不同時間點的 3D 模型進行最佳擬合（Best Fit），並進行統計分析，計算誤差範圍和患者間的變異性。

(c) 更新 3D 模型研究 (Updated 3D Model Study)

- 目標：比較 DentalMonitoring 生成的更新 3D 模型與基線 3D 模型的差異，評估其準確性。
- 研究流程：這項收集來自七個研究站點的數據，並將受試者的基線 3D 模型與系統生成的更新 3D 模型進行比對。
- 數據分析：通過進行最佳擬合分析，計算基線與更新模型之間的均方根誤差（MAE），並分析模型誤差的臨床影響。

3. 人因學測試 (Human Factors Testing)

人因學測試的主要目的是確保 DentalMonitoring 系統對各類使用者的可操作性和安全性。

(a) Dashboard 介面研究

- 目標：評估 Dashboard（醫療專業人員使用的界面）的可操作性。
- 研究流程：測試共包括 17 名醫生與 16 名診所員工，並在美國三個不同州進行測試。
- 結果：大部分使用者能夠正確操作 Dashboard，且未發現有重大錯誤，使用過程中的問題均不會對使用者健康造成危害。

(b) DM App 介面研究

- 目標：測試 DM App（醫療專業人員及患者使用的移動應用）在不同使用者群體中的操作性。
- 研究流程：分為兩部分進行。第一部分是評估醫療專業人員界面，第二部分是評估患者界面，研究涵蓋了多種不同的使用者群體，包括成人、青少年、兒童、殘疾患者等。
- 結果：大部分使用者能夠有效使用該應用，並且未發現會對健康造成損害的重大錯誤。某些小問題的出現並不會影響到設備的正常使用。

4. 臨床效能數據分析

研究設計以證明 DentalMonitoring 在實際臨床環境中的效果與可靠性。所有數據都經過專業正畸醫師的分析，並與現有標準方法進行對比。



產

業

新

知

5. 軟件驗證與效能測試

所有涉及的軟件，包括影像處理算法和神經網絡，都經過嚴格的驗證和效能測試，確保其準確性和一致性。

潛在風險及安全措施

FDA 對 DentalMonitoring 進行了臨床和非臨床測試，並列出了潛在的風險及相應的風險緩解措施：

健康風險	改善措施
不良的組織反應	進行生物相容性評估，符合 ISO 10993 標準進行細胞毒性、皮膚過敏和刺激性測試
使用錯誤或不當設備使用，導致錯誤的口腔健康資訊傳達給醫療專業人員	透過標籤說明、可用性測試和用戶指導，提供正確的操作指導和警示
軟體故障，導致不準確的患者監測與診斷	進行軟體驗證、驗證和風險分析，確保軟體功能的可靠性與準確性
軟體未能識別或監控正確的口腔健康狀況，導致治療延遲	進行臨床驗證，並進行軟體驗證、驗證和風險分析，確保治療監控的精確性
設備無法充分捕捉影像，導致錯誤識別或監控口腔健康狀況	進行非臨床性能測試，並確保設備的技術規格達到高準確性，並提供清晰的使用說明

根據臨床研究數據和可用的風險管理措施，DentalMonitoring 的潛在效益大於風險。該設備能夠提供有效的遠程牙科監控，並有助於患者與醫生之間的更多互動，從而提升治療效果。儘管有一些風險，如設備故障或操作錯誤，但這些風險可以通過合適的風險控制措施進行緩解。

DentalMonitoring 作為一款 FDA 批准的醫療設備軟體，已成功被分類為 Class II 醫療設備(產品代碼：SBC)。它不僅能夠幫助牙科專業人員遠程監控矯正治療的進展，還能夠提供更高效、更便捷的患者治療管理解決方案。

參考文獻：

1. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN230035.pdf
2. DentalMonitoring Clinical Performance Study. <https://dentalmonitoring.com/>