



亞法貝德生技電子報

醫 材 新 聞

日本厚生省 PMDA 近期公告近歷年新醫療器械與醫療器械變更(New and improved medical device) 相關送審清單，列出分類產品是否曾在美國核准、或日本/國外有臨床資料，以及 PMDA 所花費之審查時間。除少部分醫療器械變更外，絕大部分皆有臨床評估報告或自備臨床資料。PMDA 官方審查時間則長短不一，有些變更醫療器械無臨床評估報告可短至 28 天，也有些歷經超過一年，官方審查另加上申請者補件回覆時間，則總歷時更長。目前 PMDA 僅公告揭露新上市含變更之醫療器械審查時間，審查後無法上市之產品則未在上述揭露範圍。

另值得一提的是，PMDA 為加速細胞與組織相關醫藥品的應用，除了產品經歷臨床研究、與長期且完整驗證人體異質性之試驗，給予正式核可 (Conventional Approval System) 外；另一個是暫基於較有限的樣本數與驗證有效之短時程，暫時性有條件核可則在上市後仍需進行安全性與療效的評估，期間須告知病人有關該產品風險，後續產品仍須在必要的時間內重新申請 PMDA 核可，PMDA 據此核可產品證書或撤銷產品證書。PMDA 可視產品所提供臨床資料，以彈性確認產品適用之核可途徑。

本期電子報提供資訊：包含 2024 年更新 2006 年公布的「牙科固化燈」提交上市前通知 510K 的文件指南，以及報導 FDA 核准 Apple AirPods 的非處方助聽功能上市，歡迎各界參考！



■ FDA

- ◇ 美國 FDA 於 2024 年更新 2006 年公布的「牙科固化燈」提交上市前通知 510K 的文件指南。
- ◇ 牙科固化燈的產品代碼和法規號
產品代碼 (Product Code) : EGZ
法規號 (Regulation Number) : 21 CFR 872.6070
根據 21 CFR 872.6070 條款,牙科固化燈被描述為一種用來固化牙科材料的設備,這些材料包括但不限於復合樹脂和粘合劑。固化燈通常使用光源,如藍光,來促進這些材料的硬化或聚合。由於牙科固化燈屬於 II 類醫療器械,製造商需要向 FDA 提交 510(k)申請,證明其產品與已在市場上的合規產品具有實質性的等效性。在此過程中,製造商需要提交相關的技術規格、測試數據和臨床證據(如適用),以支持產品的安全性和有效性。
- ◇ 本指南更新牙科固化燈的 510K 前通知繳交文件的內容,簡介如下:

一、設備描述

設備描述的部分,指南中建議申請廠商提供牙科固化光設備的所有組件、患者接觸材料和功能的完整描述。

二、對照品比較

描述性資訊 Descriptions	裝置 Subject Device	對照品(Kxxxxxx) Predicate Device
使用說明		
操作模式		
光源		
電源		
配件		
最大光強度 (或輻照度) (mW/cm ²)		
輻射功率輸出 (或輻射通量) (mW)		
峰值波長 (nm)		
輻射曝光輸出範圍 (J/cm ²)		
病人接觸之產品組成部件		
其他相關特性...		



三、標籤

上市前通知必須包括足夠詳細的建議標籤，以滿足 21 CFR 807.87(e) 的 86 項要求。必須提供建議的標籤和標記，足以描述牙科 87 光固化機、其預期用途以及使用說明，指南中建議使用說明包含以下內容：

1. 整個暴露週期的總輻射功率輸出（或輻射通量）(mW)
2. 最大光強度（或輻照度）(mW/cm²)；
3. 峰值波長 (nm)
4. 輻射暴露（或光輻射劑量）輸出範圍 (J/cm²)
5. 建議距離牙齒的使用距離（毫米）和角度（度數）
6. 建議的固化時間
7. 關於在設備的非病患接觸部分使用一次性套管的說明設備
8. 根據 FDA 認可的 ISO 12609-1 使用的防護設備
9. 如何定期檢查幅照度輸出的說明
10. 關於熱危害的警告

四、再處理

在使用之間應充分清潔、消毒和滅菌，以最大限度地減少感染，有關如何重新處理可重複使用設備的說明對於確保設備已為其初始和後續使用做好適當準備。

五、生物相容性

指南中建議參考 ISO 7405 牙科評估牙科中使用的醫療設備的生物相容性及 ISO 10993-1 醫療器材生物學評估。並應包含細胞毒性、致敏、造成的刺激或皮內反應。

六、軟體

對牙科固化燈中的設備軟體功能做充分的軟體測試。

七、網路安全

對牙科固化燈中的設備軟體功能做充分的軟體測試。

八、電氣安全與電磁相容性 (EMC)

包含 FDA 認可的以下醫療電氣設備安全和電磁相容性

1. IEC 60601-1
2. IEC 80601-2-60
3. IEC 60601-1-2

九、無線技術

如果牙科固化燈採用射頻無線技術，例如藍牙、IEEE 802.11 (Wi-Fi) 或 RFID(無線射頻識別)技術，建議進行超出 IEC 60601 標準規定的測試，以證明無線設備的功能正在使用其他無線產品



的環境中將如預期運作。

十、非臨床效能測試

1. 輻射功率輸出
2. 發熱
3. 固化深度

十一、總結

牙科固化燈在 FDA 的分類中屬於 II 類醫療器械，需要通過 510(k) 申報來獲得市場許可。了解並遵守這些規範對於進入美國市場至關重要。

- ✓ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/dental-composite-resin-devices-premarket-notification-510k-submissions>
- ✓ <https://www.fda.gov/media/74206/download?attachment>



FDA 核准 Apple AirPods 的非處方助聽功能上市

目前在美國超過 3000 萬成年人有一定程度的聽力損失。據研究表示未經治療的聽力損失會導致社交孤立和認知能力下降等挑戰。根據國家老齡化委員會的數據顯示，由於助聽器價格昂貴、需有處方簽、外觀接受度等理由，在 20 歲-69 歲有聽力障礙的美國人中僅六分之一的人有在使用助聽器。若能及時使用助聽器的輔助能有效降低因聽力受損帶來健康問題或後續嚴重程度，並可能延長壽命。

然而，隨著電子產品的技術進步，創新型助聽設備將改善傳統助聽器的缺點，2024 年 9 月 12 日，FDA 批准 Apple AirPods Pro 2 通過軟體更新，具備非處方助聽器的功能，專門針對輕度至中度的聽力損失的用戶，透過自適應噪音消除、通透模式以及可自定義的音頻等設置，幫助聽力受損的用戶在背景噪音較多的環境中，如餐館、公共交通和社交場合，改善聽覺體驗。無需處方即可在家中透過簡單的操作改善聽力。這款設備的目標是打破傳統助聽器的高成本障礙，將高品質音頻與助聽功能結合於一體，提供更平易近人的聽力解決方案。

Apple 表示，為了讓使用者更深入了解聽力健康狀況，Apple 與密西根大學公共衛生學院及世界衛生組織合作，進行了廣泛的臨床研究並推出一種直覺的臨床級聽力測試，該測試基於稱為純音測聽的標準臨床方法，用戶可以使用 AirPods Pro 和相容的 iPhone 或 iPad 進行測試。這項新功能利用聽力測試中的個人化聽力檔案，將 AirPods Pro 無縫轉變為臨床級助聽器。設定後，此功能可實現個人化的動態調整，以便使用者即時增強周圍的聲音。而助聽器功能在一項受控隨機研究中得到了臨床驗證，該研究評估了該功能及其自訂設定與聽力學家輔助設定相比的感知優勢。目前，FDA 列出了使用 AirPods 作為助聽器的潛在風險及相關緩解措施：

健康風險	改善措施
使用過度聲音放大可能會進一步損害聽力	自適應聲音限制、自動音量調整、臨床安全測試及標籤說明。
不正確的配戴或使用導致無效的聽力	人為因素測試、使用者指導、配戴評估及 Apple Health 應用中的說明影片。
對耳塞材料過敏反應	生物相容性測試及材料標籤說明。
使用者不適，包括耳部疲勞、暈眩或頭痛	使用者體驗評估、臨床使用測試及軟體更新以改善用戶舒適度和聽覺體驗。



除了 FDA 規定的一般測試外，具備助聽功能的 Apple AirPods 還通過了若干專項測試，以滿足安全性和性能標準包含：

1. 耳機自我調適功能測試必須以臨床性能數據進行驗證。
2. 非臨床性能測試必須使用具有代表性且能相容的硬體，來確認硬體平台輸出的放大聲信號已經過校準。
3. 使用性數據必須證明，預期的使用者僅需根據使用說明書就能正確操作助聽器，包括硬體設置和使用。
4. 提供軟體與硬體風險說明及相關說明，如
 - (i) 軟體技術規格的特性描述、演算法以及所有相關的軟體組件；
 - (ii) 符合硬體與軟體平台相容的最低要求描述；
 - (iii) 對於系統故障的處理措施描述；
 - (iv) 與硬體平台上其他音頻功能交互的所有描述。
5. 對於具有預定變更控制計劃 (PCCP) 的設備，須說明對設備的計劃修改、使用風險及相應的風險緩解措施，以及驗證說明。
6. 標籤必須包括以下內容：
 - (i) 型號及/或規格的相容硬體和軟體平台
 - (ii) 對於具有 PCCP 的設備，標籤應需與 PCCP 相關的內容，包含：
 - (A) 聲明該設備具有 PCCP
 - (B) 對設備計劃修改的描述
 - (C) 版本歷史記錄，說明設備修改的實施方式

FDA 將具備助聽功能的 AirPods 歸類為 Class II 醫療設備，具體分類為針對聽力損失的非處方可穿戴聲音放大設備，其產品代碼為 SCR。

參考文獻：

1. <https://www.npr.org/2024/09/14/nx-s1-5112400/fda-airpods-hearing-aids-software-update>
2. <https://hearingreview.com/hearing-products/hearing-aids/otc/apple-unveils-new-hearing-health-features-for-airpods>
3. <https://www.nasdaq.com/press-release/apple-introduces-groundbreaking-health-features-support-conditions-impacting-billions>
4. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf23/DEN230081.pdf