**关于激光视力矫正手术（LASIK）的角膜刀制造商用信息；行业最终指南**

**文件发布于：2001年6月21日**



**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**诊断和外科器械分部**

**眼耳鼻喉器械部**

**器械评价办公室**

**前言**

**公众评论**

为便于本机构收集评论和建议，评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策司，案卷管理科（5630 Fishers Lane，ROOM 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852）。提交建议时，请引用本指南文件的准确标题。对文件进行再次修订或更新前，本机构不会针对评论采取行动。对文件进行再次修订或更新前，本机构不会针对评论采取行动。

本指南的使用或解释相关问题，请联系Everette Beers，Ph.D., FDA/CDRH HFZ-460, 9200 Corporate Blvd., Rockville, MD 20850，电话：（240）276-4200，或发送邮件至everette.beers@fda.hhs.gov。

## 其他副本

其他副本可从互联网获取：[http: //www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1376.pdf,](http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1376.pdf)或CDRHFacts-On-Demond。为确保您能通过传真机收到本文件，请通过按键电话拨打CDRH Facts-On-Demand系统电话800-899-0381或301-827-0111。按1进入系统。第二次语音提示时，按1请求文件。输入文件编号1376，以#键结束。接下来根据语音提示完成请求。

# 关于激光视力矫正手术的角膜刀制造商用信息；行业最终指南

***本文件旨在提供指导。其代表本机构对该主题的当前思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对食品药品监督管理局（FDA）或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。***

食品药品监督管理局（FDA）重新审查了其1996年关于“LASIK”中角膜刀要求的见解。1996年，几项将屈光激光用于屈光性角膜切削术（PRK）适应症的申请获得批准后，眼保健从业者进一步在激光视力矫正手术中使用适应症外镭射。随后，本机构开始收到来自角膜刀制造商的上市前通知（510（k））申请材料，请求将其用于LASIK适应症。我们未通过这些最初的请求，因为其为器械的核准适应症以外用途，而角膜刀无法独立用于LASIK。

如您所知，对于已获准用于LASIK适应症的屈光激光，LASIK不再是核准适应症以外用途。因此，我们认为，如果角膜刀的相应510（k）提交材料已经获得FDA许可，则可直接将其标为用于LASIK适应症，提交材料中应包含以下信息：

1. 器械制造的皮瓣规格：
	1. 铰合或皮瓣类型（鼻腔或以上）；
	2. 削切层厚度；
	3. 皮瓣直径；
	4. 铰合宽度；以及
	5. 形成的角膜瓣的精确性和多样性。
2. 为证明1中所列规格要求采取的试验方案以及结果；
3. 对形成皮瓣的装置的说明：
	1. 如适用，列出制造不同铰合、直径或厚度所使用的方法和组件；和
	2. 用于制造铰合或皮瓣的刀片的停止装置（如机架上的塞子）；以及
4. 制造皮瓣的说明。

该行为允许贵公司立即为器械贴上用于LASIK的标签，但不能自动变更对贵公司器械的“已记录”适应症声明。510（K）提交材料获得许可后，所记录的适应症声明将依然保持不变，该声明可从FDA网站（<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>）检索获得。将已记录适应症声明变更为包含LASIK，需要提交一份附有新适应症声明的新510（k）提交材料，新适应症声明中应包含LASIK。请注意，新510（K）提交材料必须包含所有21 CFR 807.87中陈述的所有必要元素。然而，如贵公司未对器械进行任何变更，则新510（k）提交材料中只需引用原有的获批提交材料并附上一份包含LASIK的新适应症声明。

如FDA许可的贵公司角膜刀的510（k）提交材料中不含以上4条标准，则不能将角膜刀标为用于LASIK。需要提交一份新510（k）提交材料解决以上条款，并获得FDA许可后，才能在角膜刀标签上标明用于LASIK。

**最小负担手段原则**

本指导性文件中列出的问题代表我们认为必须在器械上市前解决的问题。编制本指南期间，我们认真考虑了机构决策相关的法定标准。我们也对贵公司在试图遵守本指南、解决我们所确定的问题时可能会遇到问题进行了考虑。我们认为，我们已考虑到解决本指导性文件中所提出问题的最简洁方法。但是，如贵公司认为有更简洁的方法解决这些问题，请遵循“解决最简洁问题的建议方法”文件中列出的流程。可在本中心的网页获得： [http: //www.fda.gov/cdrh/modact/leastburdensome.html](http://www.fda.gov/cdrh/modact/leastburdensome.html)