**输尿管支架上市前通知内容指南（仅文本）**

本指南于1997年2月27日实施FDA良好指南规范（GGP）之前编写。其不会为任何人创造或赋予权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律、法规或两者的要求，则可以使用该方法。下一次修订本指导性文件时将包含GGP的标准元素。

FDA法规21 CFR 876.4620（a）描述输尿管支架是一种“插入输尿管内以支撑输尿管并允许尿液通过的管状植入式器械。器械的指状突出或钩状末端将管固定在恰当位置，用于治疗输尿管损伤和梗阻。”这类器械为21 CFR 876.4620（b）中描述的II类器械，其产品代码为78 FAD–夹板，输尿管。该器械的附件包括导丝和推送器（推进导管）。

21 CFR 807.87为医疗器械上市前通知（510（k））需包含的信息提出主要参考。该法规要求提供充分的有文件证明的信息以确定与某种商业流通器械的实质等同性。可证明实质等同性的方面包括但不限于预期用途、设计、材料、性能、安全性、有效性、标签和其他适用特征。

FDA建议每个输尿管支架的上市前通知包含以下信息，以确保提交资料完整且允许确定实质等同性：

1. 21 CFR 807.87（a）中描述的器械名称，包括其商标名或专利名称和分类名称（输尿管支架）。
2. 21 CFR 807.87（b）中描述的提交上市前通知的所有人或经营者的企业注册号（如果适用）。
3. 21 CFR 807.87（c）中描述的根据本法案513节器械所属分类（II类）和适当的专家小组（78肠胃病学／泌尿学）。
4. 需注册人员为符合本法案513节的特殊控制要求所采取的措施。注意本法案513节目前不要求对输尿管支架进行特殊控制。
5. 美国1990年安全医疗器械法案（SMDA）要求所有提交上市前通知的人员（1）在上市前通知提交内包含可作为等同性确定基础的安全性和有效性信息总结（510（k）总结），或（2）包含利害关系人通过请求可获得安全性和有效性信息的声明（510（k）声明）。安全性和有效性信息指上市前通知提交内与实质等同性评估相关的信息，包括不良安全性和有效性信息。该信息可以是关于新器械和比较器械的描述性信息或性能或临床测试信息。
6. 应提供可充分描述输尿管支架及其附件、预期用途和使用说明的拟定标签、标签和宣传，同时根据21 CFR 807.87（e）的描述清晰展示具体的预期用途声明和任何警告、禁忌症或限制。器械标签必须带有21 CFR 801.109（b）（1）概述的警告声明：“警告：联邦法律限制本器械只能由医师出售或在医师指令下出售。”
   1. 标签包含输尿管支架及其储存运输包装上面的任何标识。器械包装标签应包含器械名称、美国联系点、企业名称、地址和电话。包装标签应包含以上所有内容及无菌状态、到期日、用完即可丢弃／一次性使用物品、所附数量、尺寸（直径和长度）、最长植入时间等。
   2. 输尿管支架及其附件的器械标签包含预期用途、器械说明和使用说明。
      1. 预期用途声明应包含具体适应症并规定目标人群。
      2. 使用说明应包含对以下方面的全面指导，包括但不限于：如何准备输尿管支架以供使用、如何放置并移除支架、最长植入时间、可视化技术、套装的哪些部分（即支架、导丝和推送器）是一次性使用／用完即可丢弃或可重复使用，使用输尿管支架前的功能测试程序。应概述排除故障程序并指出排除故障程序无法使用时应联系的企业联系点。
      3. 器械标签应包含禁忌症、注意事项和警告。
   3. 应提供输尿管支架附带的广告或宣传资料。资料或标签可能不会以任何方式暗示FDA的批准。蓝皮书备忘录G91-1“器械标签指南（1991年3月8日）”描述了对标签问题的指导，可从器械和放射卫生中心小型制造商服务组（电话（800）638-2041或（301）443-6597）获得该文件的副本。
7. 必须提供与美国境内合法商业流通类似器械的等同性总结。这包括在1976年5月28日即医疗器械修正案颁布日期之前流通的器械和任何后来上市的新器械。等同性总结包括器械与比较器械的异同。应将输尿管支架与一种合法上市的输尿管支架进行以下方面的比较，包括但不限于：预期用途、设计（支架直径、支架长度、弯曲类型、弯曲直径、引流孔（尺寸和距离之间）、尾部缝线等其他适用质量标准）、材料（例如导管轴、弯导管、导丝、推送器、尾部缝线等）、性能和患者人群（如引用任何新人群，说明理由）。

说明实质等同器械是颁发修正案前的器械还是通过510（k）程序的器械，提供510（k）文件控制编号（如果已知）。应以清晰易懂地方式提供等同性信息总结，例如表格形式。

1. 如21 CFR 807.87（g）所述，对于经历可能显著影响器械安全性或有效性变更或修改的器械，或以新的或不同的使用适应症上市的器械，其510（k）必须包含适当支持数据以显示制造商已经考虑到变更或修改或新用途对器械安全性和有效性可能有哪些结果和影响。

如21 CFR 807.87（f）所述，重大修改应得到修改原理及支持性文件（包括证明这些差异不影响安全性和有效性的临床或其他有效科学研究）的支持。

所有输尿管支架及附件的说明应包含任何可能影响安全性、有效性或预期用途的与比较器械不同的重大变更或修改。提供任何功能性、动物、临床和／或任何其他测试数据以支持贵公司的声称。提供符合自愿性标准的证明（如果适用）。

1. 应提供每个即将上市输尿管支架的物理描述，以标签图、照片／图片、原理图等形式，并包含器械所有内部、外部部件等。物理描述应包含输尿管支架的质量标准（长度和直径）并指出任何用完即可丢弃部件。标签图、照片／图片、原理图等应说明输尿管支架所有部件的名称和功能（支架主轴、弯导管、引流孔、标记等）。

如果输尿管支架与附件一起以套装形式销售，这些附件需与输尿管支架同时获得鉴定和审核并要求为其提供上述相同类型信息。这些附件可能包括导丝、推送器等。标签必须说明附件是否为一次性使用或可重复使用或用完即可丢弃。

X. 应提供用于制造输尿管支架及其附件的所有材料的准确识别并应明确声明与修正案前或实质等同输尿管支架的任何材料差异。如果材料与修正案前或实质等同器械完全相同且经过完全相同地加工和灭菌，则应明确声明这一点。申办方将需要提供关于已执行的任何材料变更的生物相容性测试数据。医学上认为输尿管支架是长期接触粘膜植入物且测试应包含但不限于粘膜刺激性、致敏作用、细胞毒性、慢性全身性毒性和植入测试。植入测试应反映标签中的建议植入时间。标题为“医疗器械生物相容性三方指南”的文件提供测试指导，可从器械和放射卫生中心小型制造商服务组（电话（800）638-2041或（301）443-6597）获得该文件的副本。

应提供用于制造输尿管支架及其附件的所有颜色（墨水、染料、标记、不透射线材料等）的准确识别并应包含与修正案前或实质等同输尿管支架不同的任何着色剂变更声明。如果着色剂与修正案前或实质等同器械完全相同，则应明确声明这一点。申办方将需要提供关于已执行的任何着色剂变更的生物相容性测试数据；说明标记是如何加工的（蚀刻、标记带，融入材料内等）和颜色是否接触皮肤、粘膜等。

1. 应提供以下数据以证明贵公司输尿管支架功能性能的实质等同性。应对所有尺寸支架实施这些测试且测试方式应尽可能类似于医疗／外科手术中输尿管支架的使用方式（即在体温下和模拟体液中）。此外，由于灭菌可能影响器械属性，因此即将测试的输尿管支架必须已经按照经确认灭菌工艺（即将用于上市器械）灭菌。
   1. 流速：给定的头部压力下，支架内的流速取决于支架内径和通过支架的液体属性。应测试统计有效数量的支架以确定每种尺寸支架的流速。测试的抽样支架应代表产品线，例如最大、最小、最长和最短支架。应根据可接受行业标准例如ASTM F-623-89（按需修改）实施测试并明确声明这一点，或提供所用试验程序的描述和分析，证明其有效性。
   2. 伸长率／屈服和抗拉强度：这些测试应证明支架变形（即破裂或拉伸）前的伸长率和支架撕裂或折断的点，即抗拉强度。应测试统计有效数量的支架以确定伸长率和抗拉强度。再次说明，测试的抽样支架应代表产品线。应根据可接受行业标准例如ASTM D412实施测试并明确声明这一点，或提供所用试验程序的描述和分析，证明其有效性。
   3. 弯曲强度：弯曲强度指测量拉直支架弯曲需要的力，该试验应证明弯曲拉直的点。此外，认为弯曲强度与支架抵抗移位的能力直接相关。应测试统计有效数量的支架以确定每种弯曲尺寸的弯曲强度。应根据可接受行业标准实施测试并明确声明这一点，或提供所用试验程序的描述和分析，证明其有效性。
   4. 摩擦系数：对于无涂层导管，可选择性进行该试验。据称涂层是为减少摩擦并使置入更容易，因此该试验用于证实支架上光滑涂层或其他类型涂层的效果。再次说明，应测试统计有效数量的支架以确定摩擦系数。应根据可接受行业标准例如ASTM D1894实施测试并明确声明这一点或提供所用试验程序的描述和分析，证明其有效性。
   5. 证明涂层（如果适用）是否引起潜在支架材料构成变化的数据。
   6. 货架寿命／到期日：证明长期储存和不利运输条件不会导致涂层或其属性发生改变的测试。
2. 必须提供以无菌形式销售的输尿管支架及附件的完整信息且必须包含灭菌方法；确认方法；包装材料和确保保持无菌性的包装说明；无菌保证水平（SAL）和器械上残留环氧乙烷、乙撑氯醇和乙二醇（适用者为准）的辐射剂量或最高残留量水平。如将把器械标识为无热原或非热原，则应描述提供用于实现该决定的方法（LAL或家兔试验）。ODE蓝皮书备忘录K90-1 510（k）“无菌评审指南（1990年2月12日）”描述了对无菌问题的指导，可从器械和放射卫生中心小型制造商服务组（电话（800）638-2041或（301）443-6597）获得该文件的副本。

如果输尿管支架及附件以非无菌形式销售且标识为非无菌或可再处理，则应提供清洁、杀菌和／或灭菌指导。用完即可丢弃附件应标记为一次性使用。

1. 如果器械将作为套件上市，指出所有部件并提供以下说明的证明：

兹证明以下套件内部件（1）是合法上市的修正案前器械，或（2）免于遵守上市前通知（符合分类法规中描述的豁免标准和法案510（k）节的豁免限制（例如862.9）），或（3）已通过上市前通知流程证明其用于套件的预期用途时为实质等同器械（即兹并未声称部件用于新用途或给部件增加新用途）。

兹进一步证明这些部件不是以“散装”形式购买，而是以成品形式购买，即其包装、标签等符合修正案前、豁免或上市前通知标准和状态。

如果不能为工套件内每个部件提供以上提到的证明声明（第一段），则必须分条列举没有修正案前、豁免或上市前通知状态的部件。在这种情况下，我们将继续对套件内的这些部件进行上市前通知审核。

如果不能为套件内每个部件提供以上提到的证明声明（第二段），则必须分条列举这些部件，说明其是修正案前器械、豁免器械还是已通过上市前通知流程证明为实质等同器械，并描述对其进一步加工（例如无菌、包装／重新包装、标签／重贴标签等）。

如果器械套件内含作为药品受法规约束的部件，则实质等同性测定不适用于器械的药品组成部分。关于适用于上市套件内药品组成部分的机构要求信息，建议联系药品评价和研究中心的新药信息科，电话 (301) 295-8063。

|  |
| --- |
| **指导性文件更多信息（医疗器械和辐射产品）(/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/default.htm)** |
| [**跨中心最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm081752.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm) |
| [**合规办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070269.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm) |
| [**中心主任办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm110228.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm) |
| [**交流和教育办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070271.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm) |
| [**器械评价办公室最终指南2010 - 2016 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm198577.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm) |
| [**器械评价办公室最终指南1998 - 2009 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070272.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm) |
| [**器械评价办公室最终指南1976 - 1997 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm080283.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm) |
| [**体外诊断学和放射卫生办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070274.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm) |
| [**监督和生物测定办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070275.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm) |
| [**科学和工程实验室办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070277.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm) |
| [**指南草案 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm407274.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm) |
| [**辐射发射产品指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm283507.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm) |
| [**撤回指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm425025.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm) |