**行业和食品药品监督管理局工作人员指南**

**－II类特殊控制指导性文件：血管和神经血管栓塞治疗器械**

* [更多分享选项](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#more-shares)
* LINKEDIN
* 快捷方式

**文件发布日期：2004年12月29日**

对本文件若有疑问，请联系：

* Peter L. Hudson, Ph.D.，整形与重建外科器械科，电话：301-796-6440或电子邮箱：peter.hudson@fda.hhs.gov
* Doyle Gantt，外周血管器械科，电话：301-796-6372或电子邮箱：a.gantt@fda.hhs.gov
* Jill Brown妇产科器械科，电话：301-796-6252或电子邮箱：jill.brown@fda.hhs.gov。

**本文件将取代2000年11月1日发布的《神经栓塞治疗器械指南》和2004年2月25日发布的《II类特殊控制指南：血管和神经血管栓塞治疗器械》草案**



**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**器械评估办公室**

**通用、恢复和神经器械科**

**整形和重建外科器械科**

**心血管器械科**

**外周血管器械部**

**生殖、腹部和放射器械科**

**妇产科器械部**

**序言**

**公众评论**

书面评论和建议可随时提交至食品药品监督管理局文档管理部，供机构审议。通讯地址：5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD, 20852。电子评论可提交至Regulations.gov网站。提交评论时请参考**文件编号2003D-0568**。可能直至文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

**其他副本**

其他副本可从互联网下载。贵公司也可向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件请求获取本指导性文件的副本。请使用文件编号1234确认贵公司请求的指导性文件。

**目录**

1. 前言
2. 背景
3. 简化510（k）提交资料的内容和格式
4. 适用范围
5. 器械描述
6. 健康风险
7. 临床前研究
8. 无菌
9. 动物试验
10. 临床试验
11. 标签

**行业和食品药品监督管理局工作人员指南**

**－II类特殊控制指导性文件：血管和神经血管栓塞治疗器械**

1. **前言**

本指导性文件是作为特殊控制指导性文件而编制，目的是支持对血管和神经血管栓塞治疗器械进行再分类并将其归入II类器械。血管栓塞治疗器械旨在控制动脉瘤、某些类型的肿瘤（如肾肿瘤、肝肿瘤和子宫肌瘤）和动静脉畸形所致出血。拟将神经血管栓塞治疗器械用于永久阻断脑动脉瘤和脑动静脉畸形的血流供应。食品药品监督管理局（FDA）认为与血管栓塞和神经血管栓塞治疗器械的预期用途相关的健康风险是相同的。因此，FDA认为一份指导性文件可作为两种器械类型的特殊控制功能。

本指导性文件与联邦公报通告同时发布并宣布对血管栓塞治疗器械和神经血管栓塞治疗器械的再分类。对这些器械进行再分类的最终规定生效后，提交血管栓塞治疗器械或神经血管栓塞治疗器械（510（k））提交资料的任何公司均需对本特殊控制指导性文件所包含的问题予以妥善解决。然而，公司仅需说明其器械符合本指导性文件的建议规范或以某种其他方式提供安全性和有效性的等同保证。

公司必须说明其器械通过满足本指导性文件建议规范或通过提供安全性和有效性等同保证的其他方法解决了本指导性文件确认的安全性和有效性问题。

**最小负担法**

本指导性文件确认的问题代表我们认为在贵公司的器械上市前应解决的问题。在编制本指导性文件时，我们仔细考虑了本局决策采用的相关法定标准。另外，我们还考虑了贵公司在尝试遵循本指导性文件努力解决我们所确认问题的过程中可能产生的负担。我们认为我们已考虑采用最小负担法解决本指导性文件提出的问题。但是，如果贵公司认为有负担更小的方法可用于解决这些问题，贵公司应遵循《解决最小负担问题的建议方法》文件中描述的程序予以实施。

[**返回顶部**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

**2. 背景**

FDA认为，特殊控制措施与通用控制措施相结合足以对血管栓塞治疗器械和神经血管栓塞治疗器械的安全性与有效性提供合理保证。因此，预计上市这些属性类型中一种器械的制造商应（1）遵循联邦食品、药品和化妆品法案（简称法案）规定的通用控制要求，包括 21 CFR 807 子部分E描述的上市前通告要求，（2）解决本指导性文件确定的与这些器械相关的特定健康风险，（3）于上市该器械前从FDA获得实质等同测定。

本指导性文件确定了这些器械的分类法规和产品代码（参考第4节－适用范围）。另外，本特殊控制指导性文件在其他部分列出了FDA确定的健康风险并描述了相应的控制措施。制造商如果遵循这些措施并与通用控制措施相结合，通常可解决与这些器械相关的健康风险并可使510（k）提交资料及时获得审查和许可。本指导性文件补充了关于510（k）提交资料所含内容的其他FDA文件。贵公司还应参考医疗器械和放射卫生中心的“器械建议”和 21 CFR § 807.87的相关规定。

如题为《510（k）新范本－在上市前通告中证明实质等同的备选方法；最终指南》的指导性文件所述，制造商可提交传统510（k）提交资料，或选择提交简化510（k）提交资料或特别510（k）提交资料。FDA认为，简化510（k）提交资料提供了证明新器械实质等同的最小负担法，特别是一旦发布II类特殊控制指导性文件后。考虑对自己已获许可器械做出更改的制造商提交特别510（k）提交资料可减轻监管负担。

**[返回顶部](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

**3. 简化510（k）提交资料的内容和格式**

简化510（k）提交资料必须包括 21 CFR 807.87确认的必要元素，包括足以描述器械、预期用途和使用说明的建议标签。在简化510（k）提交资料中，FDA可能会考虑总结报告的内容是否适当支持了CFR 807.87（f）或（g）条款意图之内的数据。因此，我们建议贵公司在提交资料中包括总结报告。该报告应对器械开发和测试期间如何使用本特殊控制指导性文件做出描述并对所用方法或测试做出简要描述。我们还建议贵公司在提交资料中包括测试数据概要或对验收标准的描述。验收标准用于处理本文件确认的健康风险以及贵公司的器械所特有的任何其他风险。本节提供信息的目的是为了满足21 CFR 807.87的某些要求以及我们建议贵公司将其包含在简化510（k）提交资料中的某些其他要求。

**封面**

在封面上应以醒目方式说明本提交资料为简化510（k）提交资料并注明本特殊控制指导性文件的标题。

**建议标签**

建议标签应足以描述器械、预期用途和使用说明（关于包含在本指导性文件所含器械类型标签中的具体信息，请参考第11节）。

**总结报告**

我们建议在总结报告中包含下列内容：

**器械描述及其预期用途**

我们建议在描述中包含对性能参数的全面讨论，适当的时候还要包含详细标签的器械图纸（关于我们建议贵公司包含在本指导性文件所含器械类型的器械描述中的具体信息，请参考第5节器械描述）。贵公司还应提交一份“适应症”附件。1

**描述器械设计要求**

我们建议贵公司包括器械设计要求的简要说明。

**风险分析方法确定**

我们建议贵公司确定通常用于评估风险状况的风险分析方法以及具体器械的设计和分析结果（经FDA确定的通常与本器械使用相关的健康风险，请参考第6节健康风险）。

**器械特征讨论**

我们建议贵公司对器械特征进行讨论。这些特征用于解决本II类特殊控制指导性文件确定的健康风险与贵公司在风险分析中确定的任何其他风险。

**性能方面描述**

我们建议贵公司在报告中包含对贵公司已经用于或预计用于解决本II类特殊控制指导性文件第7-10节确定的每个性能方面测试方法的简要描述。如果贵公司遵循所建议的测试方法进行了测试，贵公司可引用该方法而不必对其做出描述。如果贵公司对所建议的测试方法进行了更改，贵公司可引用该方法，但应提供足够信息对更改的性质和理由做出解释。对每种测试方法，贵公司可（1）以清晰、简洁的方式（如表格）简要呈现测试产生的数据，或（2）描述将要用于自身测试结果的验收标准2（另见21 CFR 820.30子部分C－质量体系法规设计控制）。

**依赖标准**

如果贵公司选择器械设计或测试的任何部分均依赖公认标准，贵公司应包含下列一项内容：

* 产品上市前将进行测试且测试将满足指定验收标准的声明
* 标准符合性声明3

由于符合性声明是基于测试结果，我们认为贵公司在完成该标准描述测试之前无法正确提交符合性声明。关于更多信息，请参考前述法案的第514（c）（1）（B）部分和FDA指导性文件《实质等同测定标准使用；行业和FDA最终指南》。

如果我们不清楚贵公司是如何解决FDA确定的风险或通过风险分析确定的其他风险，我们可能会要求贵公司提供关于器械性能特征方面的补充信息。如果需要补充信息来评估贵公司所用的验收标准是否合适，我们也可能会要求贵公司予以提供（根据 21 CFR § 807.87（l）的规定，我们可能会要求提供达成实质等同测定所必需的任何补充信息）。

作为提交简化510（k）提交资料的替代办法，贵公司可提交传统510（k）提交资料。该版本的文件可提供21 CFR § 807.87要求的并在本指导性文件中描述的所有信息与数据。在传统510（k）提交资料中应包含贵公司的方法、数据、验收标准和结论。考虑对自己已获许可器械进行某些更改的制造商应考虑提交特别510（k）提交资料。

上述一般讨论适用于受特殊控制指导性文件监管的任何器械。以下将专门讨论贵公司在提交血管栓塞治疗器械或神经血管栓塞治疗器械510（k）提交资料时应如何使用本特殊控制指导性文件。本指导性文件提出的建议规范适用于两种器械，除非对血管栓塞治疗器械或神经血管栓塞治疗器械有专门规定。

[**返回顶部**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

**4. 适用范围**

本文件的适用范围限于下列两种器械类型：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **器械类型** | **分类法规（21 CFR）** | **产品代码** | **实例** |
| 血管栓塞治疗器械 | § 870.3300 | KRD（器械、栓塞、动脉） | ·栓塞弹簧圈·可拆卸球囊·聚乙烯醇微粒·不可再吸收微粒 |
| NAJ（媒介、栓塞、用于治疗子宫纤维瘤） | ·不可再吸收微粒 |
| 神经血管栓塞治疗器械 | § 882.5950 | HCG（器械、人工栓塞） | ·栓塞弹簧圈·聚乙烯醇微粒·不可再吸收微粒 |
| MZQ（球囊、可拆卸、用于神经血管闭塞） | ·可拆卸球囊 |

如下所述，FDA正在最终规定手册中修改这些栓塞治疗器械类型的名称与鉴定（§ 870.3300和§ 882.5950）。

**§ 870.3300－血管栓塞治疗器械**

（a）鉴定：血管栓塞治疗器械是一种旨在控制由于动脉瘤、某些类型的肿瘤（如肾肿瘤、肝肿瘤和子宫肌瘤）和动静脉畸形所致出血的血管内植入物。这种器械不包括通过聚合与沉淀而发挥作用的氰基丙烯酸盐粘合剂和其他栓塞制剂。在神经血管应用中使用的栓塞治疗器械亦不包括在这个类别的器械中。参见21 CFR 882.5950。

（b）分类：II类器械（特殊控制）。该器械的特殊控制是FDA指导性文件《II类特殊控制指导性文件：血管和神经血管栓塞治疗器械》。

**§ 882.5950－神经血管栓塞治疗器械**

（a）鉴定：神经血管栓塞治疗器械是一种旨在永久性阻断脑动脉瘤和脑动静脉畸形的血液流体的血管内植入物。这种器械不包括通过聚合与沉淀而发挥作用的丙烯酸树脂基粘结剂和其他栓塞制剂。在其他血管应用中使用的栓塞治疗器械也不包括在本类别的器械中。参见21 CFR 870.3300。

（b）分类：II类器械（特殊控制）。该器械的特殊控制是FDA指导性文件《II类特殊控制指导性文件：血管和神经血管栓塞治疗器械》。

通过聚合与沉淀而发挥作用的丙烯酸树脂基粘结剂和其他栓塞治疗器械（产品代码：NPE）继续作为修订后III类器械接受监管且需提交上市前批准（PMA）申请。

[**返回顶部**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

**5. 器械描述**

我们建议贵公司通过规则编号和产品代码识别器械并在提交资料中包含下列信息：

* 器械制造过程中所使用试剂和原材料（如试剂来源、纯度、分析证明书（CoA）或材料安全性数据表（MSDS）的特性，以及任何自选的材料符合性标准
* 具有潜在毒性的任何制造试剂（如有机溶剂、重金属和器械中残留的交联试剂）的特性和数量
* 对器械组件及其装配的描述
* 对与该器械组合使用的任何附件和辅助器械（如输送导管）的描述
* 尺寸、形状和器械设计的范围
* 工程图纸
* 对工作原理的描述（即安放和栓塞方法）
* 对器械供应方式的描述（如无菌、装配、一次性使用）

[**返回顶部**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

**6. 健康风险**

FDA已确定了通常与使用本文件中所述器械相关的健康风险。在本指导性文件中给出了为缓解这些确定风险而建议采取的控制措施，如下表所示。我们建议贵公司在提交510（k）提交资料前进行风险分析，确定器械所特有的任何其他风险。例如，一种具有妇科适应症的器械可能导致如子宫壁损伤、弥漫性子宫坏死、原发性卵巢衰竭、生殖毒性或致癌性以及与子宫环境中的化学、毒理学和愈合反应相关的其他风险。在510（k）提交资料中应对风险分析方法进行描述。如果选择使用替代方法解决本文件中确定特殊风险或已确定本文件所述风险的其他风险，则应提供足够细节支持用来解决该风险的方法。

|  |  |
| --- | --- |
| **确定风险** | **建议采取的缓解措施** |
| 血管穿孔或破裂 | 第7节：临床前试验第9节：动物试验第10节：临床试验第11节：标签 |
| 非预期血栓形成 | 第7节：临床前试验第9节：动物试验第10节：临床试验第11节：标签 |
| 不良组织反应 | 第7节：临床前试验第9节：动物试验第10节：临床试验 |
| 感染 | 第8节：无菌 |
| 血肿形成 | 第7节：临床前试验第9节：动物试验第10节：临床试验第11节：标签 |

[**返回顶部**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

**7. 临床前试验**

我们建议贵公司通过进行一下临床前试验确定器械的性能特征。

**聚乙烯醇（PVA）微粒试验**

我们建议贵公司提供聚乙烯醇微粒的下列信息：

* 对最终的无菌器械的化学分析，包括任何处理添加剂、污染物等的鉴定和定量。
* 对如何从微粒中去除甲醛和/或其他处理材料的说明以及对去除流程进行评价的数据（如果适用的话）。
* 微粒的尺寸范围
* 对微粒尺寸与所推荐输送导管相容性的评估
* 根据标签说明与所推荐对照媒介或其他互动材料混合时对微粒均匀散布和悬浮状况的评价

**可拆卸球囊试验**

我们建议贵公司提供可拆卸球囊的下列信息：

* 每个尺寸球囊的扩张/回缩率
* 球囊破裂所需压力和容积以及最大扩张压力和容积的释放参数
* 容积与扩张压力的关系
* 拆卸球囊所需力度
* 与所推荐对照相比球囊的渗透性
* 拆卸机制的可靠性

**栓塞弹簧圈试验**

我们建议贵公司提供栓塞弹簧圈的下列信息：

* 弹簧圈强度（即使弹簧圈变形所需力度－初始直径、继发直径、弹簧圈抗张强度、抗扭强度和疲劳）
* 输送便利度。通过一个以模拟方式放置的推荐导管推进和/或拉回弹簧圈时产生的摩擦力进行测定。
* 弹簧圈外敷纤维时的弯曲度。对纤维附着机制和拉出力度的描述。
* 对拆卸机制和拆卸时间数据的描述
* 拆卸机制的可靠性

**输送导管试验**

如果在贵公司的510（k）提交资料中包含新的输送导管，我们建议提供该导管的以下信息：

* 导管的长度和外径
* 抗张强度
* 导管的爆裂压和渗漏压
* 柔韧度
* 对液体通过导管的流量与液体施加于导管的内部压力的比较图
* 管座附着强度
* 扭结阻力
* 放射不透性
* 导管外表面的摩擦系数
* 如果导管有涂层，对涂层材料、涂层工艺和支持涂层用途的数据做出的描述。
* 耐腐蚀性

关于导管信息和测试的其他细节，FDA建议贵公司参考《**国际标准ISO-10555一次性无菌血管内导管**》。

**货架寿命**

我们建议贵公司进行临床前试验和包装试验，以确立器械的货架寿命（即有效期）作为质量体系法规（21 CFR 第820部）所要求的验证工作的一部分。加速测试结果应由验证的测试信息的支持，并根据器械组件的不同，加速测试结果还由实时测试数据的支持。关于力学试验，贵公司应对有代表性的老化样品进行临床前和包装试验。关于包装试验，我们建议贵公司对最终的产品包装进行测试，测定包装的初始完好性和完好性的维持情况。我们建议贵公司使用经过验证的测试方法或标准化测试方法。这些验证工作的证明文件必须保存在器械的设计历史档案中（21 CFR§ 820.30）。

**生物相容性**

FDA建议贵公司选择的试验方法应适合于与组织/骨骼和血液接触的植入式器械，如FDA修订的《国际标准ISO-10993的使用，医疗器械第1部分生物学评估：评估与测试》中所述。

我们建议贵公司对这些器械进行致癌性研究。通过该研究曾获得过阳性基因毒性测试结果。我们建议贵公司在评估潜在致癌性时考虑化学成分的特性和关于其毒性的现有信息。

对于神经血管栓塞治疗器械，由于环氧乙烷（EO）可导致神经毒性，因此，对经过环氧乙烷杀菌处理的器械成品，除了测定环氧乙烷残留水平外，我们建议贵公司通过采用颅内植入法评估任何不良组织反应或引用经过环氧乙烷杀菌处理且合法上市的其他等价比较产品而提供该器械的生物相容性信息。贵公司应证明器械中残留的杀菌剂水平不会对产品的安全使用产生影响。

**产热原性**

由于可能接触到鞘内腔，因此，经过最终灭菌处理的神经血管栓塞治疗器械产品中内毒素的含量应低于0.06内毒素单位（EU）/毫升；血管栓塞治疗器械中则应低于0.5EU。1987年12月发布的《采用鲎变形细胞溶解物测试作为制成品内毒素测试法验证人类和动物肠胃外药物、生物制品和医疗器械操作指南》中对这些推荐规范进行了描述。

[返回顶部](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

**8. 无菌处理**

FDA建议贵公司提供《更新版510（k）无菌处理审查指南K90-1；行业和FDA最终指南》描述的无菌处理信息。该器械应是无菌的，无菌保证水平（SAL）应达1×10-6。与环氧乙烷灭菌器械有关的测试见上述生物相容性一节。

[返回顶部](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

**9. 动物试验**

通常我们建议贵公司做一次临床前动物模型评估，以评估这些器械，以此表明贵公司已充分解决了本指导性文件确定的风险。在缺乏适当的实验室测试时应考虑进行动物试验。对于影响栓塞剂本身（如弹簧圈涂层、弹簧圈的结构设计、弹簧圈材料、微粒材料、微粒形状、大小）、拆卸机制或导管本身的器械设计新特性，我们建议贵公司通过动物研究对以下事项做出评价：

* 输送便利度（摩擦和弯曲度）
* 急性并发症（如血管破裂或刺穿）
* 血管再通/闭塞持久性
* 局部和全身异物反应
* 器械移位
* 有效性

由于栓塞剂设计和结构材料的变更可能影响栓塞部位的愈合过程，我们建议贵公司以适当频率进行随访评估，并在经历足够时间后对急性毒性和慢性毒性进行评估。慢性毒性评估有助于确保对栓塞剂的反应达到稳定状态或处于溶解过程中。我们还建议贵公司通过任何相关参考文献书目和/或支持性测试对动物模型如何与人体状态相关提供说明。

[返回顶部](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

**10. 临床试验**

根据前述法案的最小负担规定，FDA将根据精心设计的实验室和/或动物试验而不需对新器械进行临床研究，除非有特殊的正当理由要求提供临床信息支持实质等同测定。一般来说，尽管大多数血管或神经血管栓塞治疗器械不需进行临床研究，但FDA可能会建议收集血管或神经血管栓塞治疗器械的以下临床数据：

* 与相同类型合法上市器械中使用的设计或材料配方不同的设计或材料配方（如弹簧圈涂层、弹簧圈结构设计、弹簧圈材料、微粒材料、微粒形状、大小、拆卸机制、新导管设计）
* 新技术（即与相同类型合法上市器械所用技术不同的技术）
* 不同于相同类型器械的适应症

血管和神经血管栓塞治疗器械被归入不同的器械属性类型，因此，FDA在上述标准中不将其视为相同类型的器械。

当有一个适当的科学原理支持所推荐的替代方法时，FDA将始终考虑将替代方法用于临床试验。在开始研究前，可与本指导性文件封面上确定的审查部门讨论任何临床试验问题。

如果需进行临床研究来证明实质等同（即在器械获得510（k）许可前进行），该研究必须根据21 CFR第812部的研究性器械豁免（IDE）规则予以实施。FDA认为本指导性文件所应对的血管和神经血管栓塞治疗器械是21 CFR § 812.3（m）条款定义的重大风险器械。4除要求拥有FDA批准的研究性器械豁免外，此类实验的申办方必须遵循监管机构审查委员会（21 CFR第56部）和知情同意（21 CFR第50部）的法规。

FDA判定该器械实质等同后，根据已批准的适应症进行临床研究（包括根据质量体系法规进行的临床设计验证研究），免除了研究器械豁免（IDE）要求。然而，此类研究必须符合21 CFR第56部和第50部的要求。

我们建议贵公司考虑针对栓塞临床研究的以下信息。

**终点**

我们建议在研究方案中包含明确定义的该研究的主要终点和次要终点以及具体的成功/失败标准。我们建议贵公司对所有不良事件做出定义并予以报告。

我们建议在有效性终点中包含采用血管造影术测定的血管病变体积缩小、动脉瘤闭塞百分比降低或根源血管闭塞百分比降低。我们还建议贵公司考虑其他终点，如血管栓塞病变再通率和/或临床效益验证。例如，对用于术前栓塞的器械，手术时间缩短和失血量降低可能是合适的终点。

对于神经血管栓塞治疗器械，我们建议安全性评估包含：

* 新发神经功能缺陷（暂时性和永久性）的发生率
* 神经功能结局评估
* 神经性并发症和非神经性并发症的发生率
* 特殊材料的远端移位

我们建议贵公司确定用于评估患者神经功能终点的测量工具。我们建议贵公司对处于最低损害、栓塞前、即刻栓塞后的所有患者进行评估，并使用标准的神经系统检查进行随访检查：

* 颅神经
* 感觉功能
* 运动功能和反射作用
* 步态和协调性
* 心理状态

我们建议贵公司以病例报告表形式提供神经病学检查副本。临床医生将在病例报告表上记录结果。测量终点的其他方法可包括：

* 功能性结局量表
* 患者自我报告
* 临床医生或外科医生自我报告：世界神经外科医生联盟分级（WFNS）、格拉斯哥结局量表（GOS）、格拉斯哥昏迷量表（GCS）、美国国立卫生研究院（NIH）脑卒中量表和/或巴塞尔指数（Barthel Index）

我们建议采用盲法设计独立进行终点评价。对使用的所有量表，我们建议将测试中判定数值的方法作为病例报告表的组成部分并在填入分值的病例报告表上注明标度范围。

**栓塞程序描述**

我们建议在研究方案中对栓塞程序提供完整描述，包括：

* 器械/组件的装配和准备
* 抗凝药物的使用（如药物、剂量）
* 抗生素的使用
* 手术期间可能使用辅助栓塞治疗器械的情形
* 是否有分段栓塞计划与该计划的特点
* 栓塞手术期间发生脑卒中或其他并发症时可供利用的治疗方法
* 如果栓塞是一种术前操作，栓塞和最后切除之间的时间间隔

另外，我们建议贵公司在局部麻醉状态下将神经血管栓塞治疗器械植入患者体内的过程中对神经功能进行监控。

**成像**

对需做栓塞的患者来说，术前成像是治疗的标准操作。对具有新设计特点的栓塞媒介进行评估时，除术前评估外，可能适合进行栓塞后血管造影术以及短期和长期随访成像扫描。我们建议贵公司对测量病变所用方法（如血管造影术、磁共振成像、磁共振血管造影、CT）以及随访间隔做出描述。由于血管疾病和器械使用可能决定使用哪种成像工具与随访时限和间隔，我们建议贵公司提供这些方案要素的基本原理，同时提供任何支持性文献/研究。

**患者随访**

我们建议贵公司对随访期间对患者进行评估的频率做出详细描述。

[**返回顶部**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

**11. 标签**

在510（k）提交资料中应包含足够详细的符合21 CFR § 807.87（e）条款要求的标签。以下建议旨在帮助贵公司准备符合美国联邦法规21 CFR第801部要求的标签。

**处方使用**

作为一种根据1 CFR § 801.109条款的规定凭处方购买的器械，该器械享受配备傻瓜式用法说明豁免待遇。然而，根据21 CFR§807.87（e）条款的规定，我们期望看到明确而简洁的使用说明。在使用说明中应对具体器械的技术特性以及如何在患者身上使用该器械做出描述。在使用说明中应鼓励举办为使用户熟悉该器械的特性以及熟悉如何以安全、有效的方式使用该器械而设计的培训项目。

**使用说明**

我们建议在使用说明中包含：

* 栓塞输送导管的最小和最大内径
* 关于您的器械使用的任何造影剂和冲洗剂的信息
* 对于可拆卸球囊，球囊破裂所需的压力以及最大扩张压力和容积参数。

[返回顶部](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

1推荐格式参见：适应症表（PDF文件大小：1.03MB）。

2如果FDA根据验收标准做出实质等同测定，将送审器械引入洲际贸易前应对其进行测试，测试结果应表明送审器械符合这些验收标准。如果成品器械不符合验收标准并因此不同于已获许可510（k）提交资料所描述的器械，FDA建议申请人采用与评估合法上市器械更改相同的标准（21 CFR §807.81（a）（3）条款）确定上市成品器械是否需要新的510（k）许可。

3参见符合公认标准声明的必需要素（所有上市前通告510（k）提交资料筛选检查表）。

4参见题为《医疗器械的重大风险和非重大风险研究》蓝皮书备忘录。

5尽管510（k）许可不要求最终标签，但在将一种医疗器械引入洲际贸易前，最终标签必须遵循21 CFR第801部的要求。另外，处方医疗器械的最终标签必须遵循21 CFR第21篇§ 801.109的规定。本指导性文件中的标签推荐规范与第801部的要求一致。

[返回顶部](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm#top)

https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072013.htm