本指南编写于1997年2月27日实施FDA良好指导规范（GGP）之前。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。本指南将在下一版本中更新，以纳入GGP的标准部分。

**冠状动脉和脑血管导丝指南**

**1995年1月**

冠状动脉导丝是预先修正的II类器械（21 CFR 870.1330），仅在申请上市前通告（510（k））后获得FDA的实质等同确定后才可上市。（*未对脑血管导丝进行明确分类；因此，脑血管导丝的分类基于冠状动脉导丝。*）本文件旨在概述在试验用器械豁免（IDE）申请（如果适用）和510（k）申请中提交的科学数据类型。

认为下述信息是必要的：

1. 预期用途-明确规定器械的预期用途。例如：
2. 辅助将导管置于冠状动脉内，和/或
3. 辅助将导管置于脑血管系统内，以便于对脉管系统进行成像或输送获得批准的栓塞剂，如弹簧圈、PVA、或硅胶球。
4. 特征描述-提供详细工程设计图和器械设计/构造的详细讨论，包括鉴别：
5. 全部材料（即，芯丝、粘合剂、焊接剂、涂层等），
6. 全部导丝直径和长度，
7. 全部安全导丝和条带，
8. 全部接头（粘合剂和焊接剂/铜焊），
9. 任何不透射线性标记，以及
10. 远端尖端的构型、长度和材料
11. 性能数据-为进行后续规定的测试（应对最终灭菌器械进行测试），请提供测试方案和全部结果（不仅是结果汇总）以及与具有相同预期用途的等同器械的比较结果。必须结合器械的预期临床条件，为所记录的全部体外测试标准提供理由。必须为任何未执行的测试提供充分证明。
12. 抗张强度-确认器械及其全部接头（粘合剂/焊接剂/铜焊）强度足以承受预期用途中的正常拉伸荷载。应至少对10件每种类型最小和最大直径的导丝进行测试。测试方案应规定在每项测试中的牵拉速度。
13. 扭矩强度-确认器械及其全部接头（粘合剂/焊接剂/铜焊）强度足以承受预期用途中的正常旋转荷载。应在固定远端尖端的模拟扭曲冠状动脉解剖结构中（超拱测试），至少对10件每种类型最小和最大直径的导丝进行测试。测试方案应规定在每项测试中的牵拉速度。结果应以旋转故障次数表示。
14. 扭矩力-证明导丝近端旋转和远端相应旋转之间的相关性。应在模拟、冠状动脉解剖结构中（和脑解剖学结构中，如果适用），至少对5件每种类型最小和最大直径的导丝进行测试。结果应在90°区间中将近端旋转输入值与所获得的远端旋转数值进行比较。
15. 尖端柔韧性-将导丝固定到距离远端尖端5mm、10mm和20mm位置时，证明需要通过施加力将5件每种类型最小直径和最大直径导丝的远端尖端弯曲到45°和90°，并与等同器械的相似测试结果进行比较。同样，应将这些结果与预期用途环境进行比较。
16. 涂层黏附/完整性-确认在模拟临床使用过程中，存在的涂层材料将不会剥落、剥脱或褪色。对至少10件器械进行测试。
17. 生物相容性-确认在执行预期用途时，全部材料是安全的（包括粘合剂和焊接剂）。遵循“医疗器械三方生物相容性指南”的建议，并为任何未进行的测试提供详细的科学理由。应将全部测试方案和结果提交至FDA。
18. 导管相容性-说明导丝与将在适用手术中使用的导管相容（无论用于冠状动脉和/或神经放射学应用）。识别任何不适用于与导丝一起使用的导管。
19. 台架试验-**针对神经血管用途**-申办方必须复制脉管系统的迂曲度、尺寸和其它特征，并应证明在导丝插入和移除过程中，导丝通过的阻力具有可比性。
20. 动物实验和人类临床试验-*（参见附件以获得详细信息）*

**冠状动脉和脑血管导丝指南**

**直径小于0.014”器械的测试要求**

**1995年1月**

FDA已决定无需为直径小于0.014”的导丝进行临床试验。一项精心设计、对照体内动物研究可为这些器械提供更深层、全面的安全性和有效性评估。下述是这些研究的测试和数据要求概述。

**测试程序**

* + 应至少使用3只动物（家兔模型是适用的）
  + 为模拟“最坏情况”临床应用，根据弯曲度和血管大小，应在脑血管系统中进行测试
  + 每只动物应至少使用不同的导丝
  + 每件器械应至少在脑血管系统中使用5次
  + 将利用目前市售的适用导丝作为对照

**结果**

* + 为病理学观察结果提供详细描述（大体和微观）
  + 为任何异常情况作出解释
  + 识别研究节段的数量和位置
  + 记录诸如操作特征等定性数据
  + 为拟定导丝和对照导丝提供完整有序的比较

**动脉粥样硬化模型**

标准导丝无需使用动脉粥样硬化模型。但是，如果在拟定导丝设计中引入新技术特性（诸如新材料、尖端设计、刚度），必须进行动脉粥样硬化模型测试或临床试验。

* + 在动脉粥样硬化动物模型中进行上述概述的测试
  + 测试应纳入直径最小和最大的导丝
  + 讨论器械使用引起血管壁受损（解剖、穿孔等）和血栓栓塞的可能性
  + 提供测试结果以支持声明信息

**或**

* + 在每个机构中（共2个机构）15例患者使用直径最大和最小的导丝进行临床试验
  + 必须根据FDA和每个机构中经IRB批准的IDE进行研究

*备注：根据结果，可能需要为已进行动物和/或动脉粥样硬化模型试验的导丝进行临床试验*

