本指南于1997年2月27日实施FDA良好指导规范（GGP）前编写。其不会为任何人创造或授予权利，也不会对FDA或公众产生约束力。如果这种方法满足适用的法规、法律例或两者的要求，则可以采用替代方法。本指南将在下一次修订中更新，以包含GGP的标准要素。

**扩展性腹腔镜器械（ELD）上市前通知指南草案**

# 1994年8月30日

（重新格式化1997年12月17日）

# 本指导性文件可能包含对现在已经过时的地址和电话号码的引用。将使用以下联系信息：

* **尽管本指导性文件是最终文件，但可随时提交意见和建议至手术器械部（9200 Corporate Blvd., HFZ-410, Rockville, MD 20850），以供机构考虑。**
* **有关使用或解释本指南的问题，请致电301- 594-1307与手术器械部联系。**
* **需联系小型制造商协助司（DSMA），请致电800-638-2041或301-443-6597；传真号码301-443-8818；[电子邮件：dsmo@cdrh.fda.gov](mailto:电子邮件：dsmo@cdrh.fda.gov)；或致函食品药品监督管理局（1350 Piccard Drive, Rockville, Maryland 20850-4307）。FACTS-ON-DEMAND（800-899-0381或301-827-0111）和万维网（CDRH主页：http：//www.fda.gov/cdrh/index.html）也可以提供方便访问的最新信息和操作政策及程序。**

美国卫生和人类服务署

食品药品监督管理局

器械和放射健康中心

Rockville, MD 20850

# 目的：

本指南提供用于为新型器械上市前通知（510（k））的信息，这些器械具有确定实质等同性的确定的相似性，但属于可辨别的腹腔镜附件类别，临床和技术进步的模式是显而易见的，因此其适合于510（k）审查。这些器械随后将称为扩展性腹腔镜器械（ELD）。其属于II类器械，因此受到“联邦食品、药品和化妆品法”第513节的特殊控制。将根据旨在对确定新器械“与合法上市的器械一样安全有效”的数据分析确定实质等同性。虽然将根据所请求的特定器械和标签声明进行单独评估，以确定ELD实质等同性所需信息的确切性质和范围，我们在本信函中的目标是概述我们认为合理的参数，以便全面、快速地审查你的提交。

# 定义：

扩展性腹腔镜器械（ELD）是任何提供体外气腹扩张和/或允许外科医生以通常在气腹领域内开放手术的方式执行任务的器械，例如触觉接触或使用标准手动手术器械。

# 一般信息：

* 1. 产品名称；商品名和通用名
  2. 分类；II类，78GCJ
  3. 提交目的，CFR 807.81
  4. 同种类；可以将器械组合用于预期的使用技术标准

# 标签：

建议的标签应该包括标签和广告的描述，预期用途，使用说明和适当的警告和注意事项。必须包括建议用户在三种方法的每一种都经过充分培训的声明；腹腔镜、腹腔镜辅助和开放手术。

# 材料：

本部分要求制造器械所用的所有材料的完整列表。我们要求您将所有材料与同种类器械的材料进行比较和对比，并根据ISO 10993标准为合法上市的同种类器械中无法识别的材料提供生物相容性数据。

# 无菌：

对于无菌销售的器械，请提供以下信息，详见ODE蓝皮书备忘录＃K90-1：

* 1. 灭菌方法
  2. 确认方法
  3. 无菌保证水平 (SAL)-必须为10-6
  4. 包装信息

# 性能数据：

由于这些产品所显示的新颖特征以及与器械本身有关的信息相对缺乏以及其所针对的临床应用，FDA要求进行性能测试，包括临床评估。

1. 台架试验必须包括证据表明，器械的各部件和器械本身均具有承受通常与腹腔镜手术相关压力的能力。应分析和记录不同操作阶段的阀门和密封件的完整性。
2. 应设计动物实验以证明器械与活体组织的相容性，并尽可能大地解决器械的设计是否允许使用者以安全和有效的方式执行当前接受的腹腔镜功能和/或程序。
3. 应设计临床研究以证明前两个试验阶段达到的结果。这些研究可以在没有FDA批准的IDE的情况下与当地的IRB一起进行；然而，我们很乐意帮助制造商设计合适的方案或分析初步数据。一般来说，我们预计这些研究涉及两个阶段：
   1. 10-20例患者的初步可行性阶段，以建立基本的产品可行性并允许设计；以及
   2. 50-200例患者在第二个“关键性”阶段的重要阶段，目的是为了在使用和不使用ELD的情况下为单个程序开发比较数据，以将器械性能与识别的同种类器械和/或程序进行比较。获益参数可能包括麻醉时间、失血量、并发症、重症监护和住院时间。

# 结论：

我们希望本指南提供了关于我们目前关于这组新器械的想法。我们的目标是阐明审查过程，以便快速展开这项令人兴奋的新技术，同时保持医生和患者应有的必要质量标准。

