本指南编写于1997年2月27日实施FDA的良好指导规范（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。

**玻璃体注吸切割器上市前通知[510（k）]的第三方审评指南**

**本文件旨在为编制注册提交资料提供指南。其不以任何方式约束FDA或受监管的行业。**

诊断和手术器械组

眼科器械部

器械评估办公室

文件发布日期：1997年1月31日

虽然本指导性文件是最终文件，但可以通过写信给Mr. Denis L. McCarthy，眼科器械部（HFZ-460），器械与放射健康中心，9200 Corporate Boulevard，Rockville，Maryland

20850。随时向审评部门提出意见和建议。关于本指南的使用或解释问题，请联系Mr. Denis L. McCarthy，电话：（301） 594-2205。

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

**目录**

[I 前言](#_Toc479769061)

[II 器械描述](#_Toc479769062)

[III 器械的分类和等级](#_Toc479769063)

[IV 510（K）资料](#_Toc479769064)要求

[V 真实性和准确性声明](#_Toc479769065)

# 前言

* 1. 指南简介和目的

本文件反映了玻璃体注吸切割器的目前审评指南。其基于1）目前的科学知识，2）临床经验，3）制造商以前向食品药品食品管理局（FDA）提交的资料，4）经修订的《食品、药品和化妆品法案》，1990年修订的《医疗器械安全法案》和《联邦法规》（CFR）中的FDA法规。随着科学和医学的进步以及在国会对器械法案进行任何新的修订后，将根据需要对这些审评标准进行再评估和修订。

本文件是CFR和其他FDA指导性文件的附件，用于编制和审评510（k）提交资料。其不会取代这些出版物，但是在FDA可批准上市器械之前，还需提供必要的说明。该提交资料必须提供证据证明（21 CFR 807.92（a）（3）），该器械与在美国合法上市的器械具有“实质等同性”。在某些情况下，除了与合法上市的器械进行比较外，可以通过将器械与标准化参考方法进行比较来确定器械的性能。

用于器械的上市前通知（510（k））中所需资料的主要参考见21 CFR 807.87。在以下几个方面（但不限于）确定与合法上市的器械的实质等同性：预期用途、设计、使用/输出的能量、材料、性能、安全性、有效性、标签和其他适用特性。

* 1. 产品简介

玻璃体注吸切割器在FDA法规21 CFR 886.4150（a）中描述为“可以使用超声波，旨在从玻璃体腔去除玻璃体或去除晶状体的电动器械”。

* 1. 监管背景

玻璃体注吸切割器的发明和使用早于1976年5月28日生效的《食品、药品和化妆品法案》的医疗器械修正案。FDA将这种通用类型的器械归为Ⅱ类医疗器械，并根据医疗器械法规第H章第807部分E部分的规定进行监管。该规定称为“上市前通知程序”，通常称为“510（k）”。后者是指《医疗器械修正案》中关于在医疗器械法规开始之前已经进行商业销售的器械的那部分。

# 

# 器械描述

基本上有三种玻璃体注吸切割器类型：1）全功能，旨在将器械手柄中的注吸、切割、灌注和照明功能纳入其中；2）目前是最常用的类型是分离系统，设计为将切割和注吸功能限制在器械手柄上，而照明和灌注由单独的探针提供；3）用于眼科显微外科系统的手柄附件，如晶状体乳化仪，其设计为仅提供注吸和切割功能。

这种通用类型器械的组件的一些设计元素值得注意，如切割器设计（如，闸刀或旋转刀片）以及注吸和输注端口的位置和尺寸。医学文献已经确定，与使用直线振荡切割动作的刀片器械相比，旋转刀片器械在用于切割玻璃体视网膜股线时，可能在视网膜上施加过度牵引，因为观察到围绕刀片的股线缠绕。

重要的是注意到这种通用类型器械的切割组件以气动驱动，其速度比白内障手术中使用的晶状体乳化仪尖端联合使用的速度更低。晶状体乳化仪尖端以超声波频率压电驱动或磁力驱动； 因此，对于该器械，必须考虑产生气穴和热量，而这些因素对于玻璃体注吸切割器不是普遍关注的。玻璃体注吸切割器可以作为无菌单次使用或可重复使用，或作为非无菌单次使用或可重复使用的器械进行上市。

# 器械的分类和等级

该器械已根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第513节归纳为Ⅱ类。该器械已归纳为Ⅱ级。适当的小组是眼科器械小组，其分类可参考21 CFR（联邦法规）第886部分；根据第886.4150条款规定进行具体确定。

# 510（K）资料要求

1. 审评简介

以下部分描述了评估510（k）上市前通知所需的资料。审评的目的是确定与合法销售的器械的实质等同性。更多相关信息，请参考510（k）手册，[上市前通知510（k）：医疗器械监管要求，](http://www.fda.gov/cdrh/manual/510kprt1.html)可从小型制造商服务部（DSMA）获得。DSMA可以通过（800）638-2041或（301）443-6597联系。

器械、器械变更或附件的上市前通知应注明日期，并必须由申请人签名。其应该包含目录以及表和附录的列表。其应该有连续的页码。

上市前通知必须包括提交者认为，尽其所能地了解所提交的所有数据和资料是真实准确的，并且根据21 CFR 807.87（j）所述，没有遗漏任何重大事实。

1. 器械名称

必须指定商品名称或专有名称，以及器械的分类名称。

1. 分类

该器械已根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第513节归纳为Ⅱ类。提交内容应该指定正确的分类。该器械已归纳为Ⅱ级。在提交中也应指定该级别。

可以联系小型制造商服务部（DSMA）以获得确定器械分类方面的帮助。DSMA可以通过（800）638-2041或（301）443-6597联系。

1. 申请人/联系人

上市前通知应列出申请人的姓名和地址以及指定联系人和电话号码。应指定制造商的名称和地址，包括企业登记号（如适用）。（参考21 CFR 807.87（b））。

1. 器械描述

应提供每种将上市器械的物理描述。这应包括标签图、照片、原理图等，其中包括所有内部、外部、组装、未组装和可互换的部件。物理描述应包括尺寸规格，如长度、宽度、高度、直径、重量等以及电气规格（即功率要求）。也应指定硬件/软件部件（如适用于器械或附件）。应确定任何一次性的部件，如刀片、联轴器等。

如果器械以包含附件的方式出售，则认为附件是器械的一部分。也应该用与上述相同的细节对附件进行识别和描述。此器械可能一起提供的附件可能包括输注和照明探针和输液管。标签应说明附件是无菌还是非无菌，单次使用或可重复使用。如果任何附件以前已经以相同的预期用途上市，则应提供《医疗器械修正案》 通过前上市的器械）的认证状态或510（k）编号（如已知）。

与器械相关的故障有时可能归因于用户使用错误。因此，在器械设计中应考虑人体工程学。如适用，应提供人体工程学特征的描述（如声音/可见报警、控制面板设计、数据呈现等）。

部件的尺寸和位置以及标签和使用说明书的可读性也可能会影响器械的安全性和有效性，并应酌情进行讨论。在某些情况下，可能需要测试指令。

1. 质量保证计划说明

应提供对制造商质量保证计划的适当简要说明。

1. 临床适应症

应在提交中明确注明器械拟用的临床适应症。其必须与器械的设计和拟用的标签一致。临床适应症应在实验室和临床研究设计中予以反映（如有必要），必须获得结果的支持。

1. 器械材料

应提供用于制造器械及其附件的所有材料的确切标识，并提供与《医疗器械修正案》 通过前上市的器械或拟用的诊断器械有任何差异的声明。如果材料与《医疗器械修正案》 通过前上市的器械或诊断器械中使用的材料相同，并进行相同处理和消毒，则应明确说明。该资料应包括所有直接和间接（如，通过流体）的患者接触材料。

如果直接或间接的患者接触材料是可重复使用，则应提供关于再使用和证明组件可以安全消毒和/或消毒的说明以及建议的消毒/灭菌水平的理由。

如果该器械包括经批准的新药申请（NDA）或非处方（OTC）专论的抗微生物剂或其他药物成分，该申请应提供这些文件的参考资料。详细说明批准的药品与器械中使用的试剂之间的任何差异。

1. 510（k）摘要或510（k）声明

1990年医疗器械安全法（SMDA）要求所有提交上市前通知提交资料的人员，应包括（1）在可以基于等效性确定的上市前通知中安全性和有效性资料的摘要（510（k）概要）,或（2）根据要求向有兴趣的人提供安全性和有效性资料的声明（510（k）声明）。安全性和有效性资料是指上市前通知提交的资料，包括与实质等同性评估相关的不良的安全性和有效性资料。该资料可以是关于新的器械和诊断器械、或性能或临床测试资料的描述性资料。

1. 测试结果和性能数据

当要求测试结果和/或性能数据以证明制造商上市前通知（510（k））的器械实质等同于合法上市的器械时，应遵循下列要求。

* + 1. 数据的提交

表和图：数据应在清晰标示的表格中提供。使用的任何符号应键入脚注或方便的参考页码，并进行充分描述。图可以补充数据表，但不能替换数据表。图必须明确标示。

出版文献：应提供在提交资料中引用的已发布的数据或方法。副本应追加到引用的文献部分。应总结所有引用的报告和数据，并包括如何与当前提交资料相关的说明。引用的引文应该是完整的（如标题、作者、卷、页、年）。

方案和数据分析：对器械进行的任何测试的报告必须包括研究方案（目标、材料的准确描述、实验方法、控制）、数据/观察、统计方法和分析、结果/结论以及评论。不需提交原始数据，除非要求。

提交数据的参考资料：为了支持510（k）的提交资料，申请人可以参考过去提交给FDA的资料。如果申请人以外的其他人提交了以前的资料，则需要授权书。可以通过申请人获得或直接从原始提交者处获得。包括这些资料的副本连同新的提交资料将有助于审评。

* + 1. 生物相容性测试

对任何直接或间接的患者接触材料应提供生物相容性测试数据，这些材料与《医疗器械修正案》通过前上市的器械或诊断器械不同，或者以不同的方式进行处理或消毒。如果没有提供数据，应该包括说明为什么不需要这些数据的理由。“国际标准组织ISO-10993”医疗器械生物学评估第1部分：“评估和测试”的文件中提供此类型测试的指南。本文件与[ODE指导原则备忘录＃G95-1，ISO-10993的使用](http://www.fda.gov/cdrh/g951.html)一起使用。上述副本可从DSMA获得。

如适用，应提供用于制造该器械或附件的所有着色剂（油墨、染料、标记、造影剂等）的确切识别。如果着色剂与《医疗器械修正案》 通过前上市的器械或实质上等同的器械相同，则应明确说明。应包括关于与《医疗器械修正案》 通过前上市的器械或实质上等同的器械的任何着色剂变更的声明。制造商应提供关于已实施的可直接或间接接触患者的任何着色剂变更的生物相容性测试数据。该资料应该说明标记如何处理（蚀刻、用带绑扎等）以及着色剂是否接触皮肤、粘膜等。

* + 1. 电气安全

应提供该器械符合适用的国内或国际认证的电气安全标准认证。或制造商可以提供电气安全性数据来记录器械的电气安全性。

1. 性能数据

在必要时，应提供以下数据以证明与诊断器械相关的功能性能的实质等同性：（1）实验室测试，（2）临床前/动物测试，（3）临床测试，（4）上市后测试，（5）软件测试，（6）无菌资料。这些测试应该以与器械的实际使用相似的方式进行。在适当的情况下，应收集统计上有效性的数据，以确定器械性能。要求所有的临床前/动物测试均符合21 CFR第58部分的非临床实验室研究的良好实验室规范（GLP），或测试必须具有与上述规定相同的要求。

应按照认证的行业标准进行实验室测试，或必须提供测试方法的及其使用方法的说明。采样（必要时）应包括代表产品线的一系列器械。

应讨论该器械是否符合任何可用的标准或指南，包括性能、设计和测试规定。如果没有使用可用的标准或指南，则应提供解释。

FDA文件题为[对计算机控制的医疗器械进行的510（k）审评的审评人员指南（草案](http://www.fda.gov/cdrh/k91-1.html)8/29/91）中提供了软件控制的器械上市前通知所需资料的指南。可从DSMA获得副本。

应提供关于可能以无菌上市的器械和/或附件的完整资料，包括：灭菌方法、灭菌周期、验证方法、包装材料规格、包装完整性的描述（以确保无菌性），无菌保证水平（SAL）。对于辐射灭菌的器械应提供辐射剂量，对于环氧乙烷（ETO）灭菌的器械，应提供ETO、氯乙醇和乙二醇的最大残留量。如果仅器械的部件以无菌上市，标签应明确标示无菌和无热原的部件。标示为非致热原性（无热原）的器械将需要提供此声明的文件。必须提供用于确定非致热原性的方法的描述（即LAL或兔试验）。

如果器械和/或附件上市并标示为非无菌或可再处理，则应提供拆卸、清洁、消毒和/或灭菌的说明。如适当，应提供该器械需要高水平消毒的声明，并确定高水平消毒和/或灭菌的兼容解决方案和/或程序。一次性附件应标注为单次使用。

ODE蓝皮书备忘录 K90-1[510（k）无菌审评指南](http://www.fda.gov/cdrh/k90-1.html)（2/12/90）中描述了关于无菌问题的指南。可从DSMA获得副本。

急骤灭菌可能不是器械灭菌说明中引用的唯一方法； 其可能与其他传统蒸汽或其他灭菌方法一起包括在内。制造商需要提供急骤灭菌的适当说明，包括高压灭菌参数，如推荐的时间、温度等，以及该器械是否应该包装。

感染控制医师协会（APIC）和疾病控制中心（CDC）已经制定消毒剂选择和使用的定义和指南。APIC和CDC均认为该器械至关重要。应该注意，关键项目是进入无菌组织或血管系统的物体。关键器械必须不含所有微生物，包括细菌孢子，并且要求预期消灭所有微生物和细菌孢子的灭菌。可以在压力下使用蒸汽、辐射、ETO气体和化学灭菌剂进行灭菌。

本文件附有一份列表，可用于协助玻璃体注吸切割器的510（k）提交资料的审评。

1. 标签

必须提供器械附带的标签、标示、教材、用户手册，以及广告和宣传文献。文献和标签可能并不意味着以任何方式对器械的批准。

玻璃体注吸切割器必须附有21 CFR 801.109（b）（1）所述的警告声明：“警告：美国联邦法律规定该器械由医生销售或订购。”

标签包括器械本身及其存储和运输的包装上的任何标识。如果可能，器械上的标签应包括器械名称、公司名称、地址和电话号码。包装标签应包括上述项目以及灭菌状态、有效期限、使用状态（单次使用/一次性等）、数量、尺寸、预期用途和任何其他相关器械的具体信息，如电气规格（ 即使用/输出的能量）。

器械标签包括21 CFR 801所需的所有信息。

1. 预期用途的声明应包括具体适应症、临床环境、目标人群、解剖部位等。
2. 使用方法说明应包括，但不限于：a）如何准备操作器械的说明，b）如何操作器械，c）如何停止操作，d）哪些部件是单次使用/一次性或可重复使用的说明，e）使用前对该器械的功能测试程序。

如果该器械标示为可重复使用，则必须包含关于该器械如何清洁、消毒和灭菌的充分说明。必须说明继发于再次处理的预期的器械功能更改的验证。

应概述维护和故障排除程序（如有必要），如果故障排除步骤失败，请参阅如何执行维护说明以及多久、如何和何时更换部件、购买更换部件的说明和公司联络点。

1. 在器械的标签中应包括禁忌症、注意事项、警告和不良反应。

[关于标签问题的指南请参考ODE蓝皮书备忘录G91-1器械标签指南（3/18/91）](http://www.fda.gov/cdrh/g91-1.html)。可致电（800）638-2041或（301）443-6597从器械和与放射健康中心的小型制造商服务部（DSMA）[处获得副本](http://www.fda.gov/cdrh/g91-1.html)。

1. 等同性摘要

必须提供与在美国合法上市的类似器械进行等同性比较的摘要。这包括1976年5月28日（“医疗器械修正案”的颁布日期）之前上市销售的器械，以及随后推出的任何新的一类或二类器械。摘要应明确论述在拟上市的器械和声称实质等同的诊断器械之间的异同。可适当地以表格形式提供此类材料。

器械比较应包括以下注意事项：预期用途、设计（如硬件、软件、配置、材料规格、机械和电气规范）、灭菌方法、生物相容性因素、以及拟用器械和诊断器械之间相似性因素，并构成实质等同性声明依据的任何其他器械因素。

申请应明确说明该实质等同性器械是“医疗器械修正案”颁布之前上市的器械，还是通过510（k）监管模式在以前处理过的器械。如果该器械具有510（k）历史，则应在申请中引用以前审评器械的文档控制编号（如已知）。

器械修改-对于可能显著影响器械的安全性或有效性的现有器械的变更或修改，或用于上市具有新的适应症的器械，510（k）应包括变更的详细说明和理由。

提交资料必须表明，申请人已经考虑了21 CFR 807.87（g）中所述的变更对器械安全性和有效性的可能影响。

必须提供有效的科学证据以证明这些差异不会影响安全性和有效性。这可能包括上述K部分“性能数据”中描述的相同类型的测试。应酌情提供遵守自愿性标准相关的认证。

关于器械变更的其他指南可以在FDA指南草案[决定何时提交对现有器械变更的510（k）1/10/97）中获得](http://www.fda.gov/cdrh/ode/510kmod.html)。本文件[可从DSMA获得。](http://www.fda.gov/cdrh/ode/510kmod.html)

器械套件-如果要将该器械作为套件进行销售，则必须描述套件的所有组件。以下是推荐的描述组件的认证措辞：

我证明我的套件以下组件是“医疗器械修正案”颁布之前合法上市的器械，（2）免除上市前通知（符合分类规定中描述的豁免标准和该法案第510（k）条豁免的限制（如862.9），或（3）通过上市前通知程序已经认定该套件的预期用途具有实质等同性（即，本人未声称或引起组件的新用途）。

本人进一步证明，这些组件并非“批量”购买，而是以完整形式购买，即按照其修正案颁布前、豁免或上市前通知标准和状态进行包装、标识等。

如果申请人不能对套件的每个组件进行上述认证声明（第一段），则应逐项列出未按照修正案颁布前、豁免或上市前通知标准和状态进行包装、标识等的组件。这些套件组件将与整个套件审评并行进行上市前通知审评。

如果申请人不能对套件的每个组件作出上述参考的认证声明（第二段），则应将这些组件逐项列出，说明其是否为修正案颁布前上市、豁免或通过上市前通知程序证明为实质等同性的器械。申请人应描述如何进一步处理（如，消毒/再消毒、包装/重新包装、标识/重新标识等）。

如果该套件含有作为药物监管的成分，则实质等同性测定不适用于器械的药物成分。关于FDA药品成分上市要求的资料可从药品评价和研究中心药品标签法规分部获得，电话（301）295-8063。

如果套件包含缝合线，则必须提供证据证明，在灭菌程序中，用于套件的消毒剂不会与缝合线接触。如果缝合线是套件的组件，则要求以下条件：

1. 如果未经FDA事先通知、审查和批准，则缝合线的标签、包装和灭菌方法不能变更。
2. 如果未经FDA事先通知、审查和批准，不能变更该套件中使用的缝合线的供应商。

# 真实性和准确性声明

提交者必须提供真实性和准确性声明。该声明包括，提交者认为尽其所能地了解在上市前通知中所提交的所有数据和资料是真实准确的，并未遗漏如21 CFR 807.87中所述的任何重大事实。

更多信息

欲了解更多信息，请联系：  
Mr. Denis L. McCarthy

眼科器械部（HFZ-460）  
器械与放射健康中心  
9200 Corporate Boulevard

Rockville, Maryland 20850

电话：（301）594-2205

器械检查列表

是 否

1. 器械类型
   1. 手柄 --- ---
   2. 分离系统 --- ---
   3. 全功能 --- ---
2. 预期用途
   1. 与诊断器械相同 --- ---
3. 组件或附件
   1. 已清洁 --- ---
   2. 一次性用品 --- ---
   3. 可重复使用 --- ---
4. 可比性因素
   1. 诊断器械 --- ---
   2. 材料与诊断器械相同 --- ---
   3. 材料记录（毒理学、生物相容性） --- ---
   4. 设计与诊断器械相同 --- ---
   5. 技术特征与诊断器械相同 --- ---
   6. 新技术提高新的安全性和有效性问题 --- ---
5. 灭菌
   1. 与诊断器械相比，相同的材料、相同的灭菌方法 --- ---
   2. 与诊断器械相比，不同的材料、相同的灭菌方法 --- ---
      1. 新材料与灭菌方法兼容 --- ---
   3. 与诊断器械相比，相同的材料，不同的灭菌方法 --- ---
      1. 灭菌方法与材料兼容--- ---
   4. 与诊断器械相比，不同的材料、不同的灭菌方法 --- ---
      1. 灭菌方法与材料兼容--- ---
   5. 其他（即器械是非灭菌运输，由用户灭菌，  
      或由用户重新灭菌的可重复使用的器械） --- ---
      1. 记录建议适当的灭菌方法 --- ---
      2. 关于器械适当灭菌的用户说明书 --- ---
   6. 符合蓝皮书备忘录02 / 12-90-（K90-1）的灭菌资料要求 --- ---
6. 标签状态
   1. 提交的样品标签和标识 --- ---
   2. 标签、标识提供适当的器械描述、预期用途、  
      用户说明书、禁忌症或与器械相关的风险描述 --- ---

