**行业指南和FDA工作人员指导：II类特殊管理指导性文件：外科缝合线**

**文件发布日期：2003年6月3日**

**本文件替代于2002年12月19日颁布的“II类特殊控制指导文件：手术缝合线 - 行业指南与FDA指导”**

关于本文件的问题，请通过301-796-6970或email（david.krause@fda.hhs.gov）联系David Krause。



**美国卫生与人类服务部**

**食品药品管理局**

**器械和放射健康中心**

**塑形和重建外科器械分部  
普通、恢复和神经学器械部  
器械评估办公室**

**前言**

**公众意见**

读者可随时提交评论和建议，供FDA参考；请提交至美国食品药品管理局人类资源和管理服务办公室管理系统和政策部文件管理处，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852。

关于可吸收聚二恶烷酮外科缝合线（21 CFR 878.4840）的提交意见，请参阅本指导文件的准确标题。除可吸收聚二恶烷酮外科缝合线外，关于缝合线的提交意见，请参考备忘录02D-0289号。机构在下一次修订或更新文件之前，不得对此作出评论。

**额外副本**

读者可通过本网站获取更多副本。你也可以发送电子邮件请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)，从而获得本指导意见副本.请使用文件编号(1387)来确定您所需的指南｡

**目录**

[1. 引言](#_Toc480630101)

[2. 背景](#_Toc480630102)

[3. 缩减510(k)申报资料的内容和格式](#_Toc480630103)

[4. 范围](#_Toc480630104)

[5. 器械描述](#_Toc480630105)

[6. 健康风险](#_Toc480630106)

[7. 生物相容性](#_Toc480630107)

[8. 无菌](#_Toc480630108)

[9. 物理/性能特征](#_Toc480630109)

[10. 临床研究](#_Toc480630110)

[11. 标签](#_Toc480630111)

**行业指南和FDA工作人员指导：II类特殊管理指导性文件：外科缝合线**

**行业指南和FDA工作人员指导**

**1. 引言**

本指南文件是作为特殊控制指南而制定，用于支持将可吸收聚二恶烷酮手术（PDS）缝合线重新分类为II类。它同样也作为以前分类中归为II类的另外八种手术缝合线器械的特殊控制。所有九种手术缝合线列于 [表 1](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072698.htm" \l "t1)中。该器械拟用于软组织复原，包括用于眼科手术和预期发生组织生长的儿科心血管手术中。

2002年12月19日，本指南文件结合联邦公报通知，公布了可吸收PDS缝合线的重新分类。

在2002年12月19日的联邦公报上，FDA提议对以前分类中归为II类产品的其他八种外科缝合线的分类规定进行修改，将本指导文件指定为每种缝合线器械的特殊控制。现在，本指导文件与联邦公告通知一起更新并重新发布，并指定为该八种手术缝合线的特殊控制。

本2003版文件取代于2002年12月19日颁布的“II类特殊控制指导文件：手术缝线 - 行业指南与FDA指导”

在该重新分类最终规则的生效日期之后，任何提交手术缝合线上市前通知（510（k））的公司都需要解决特别控制指南中所涉及的问题。但是，该公司只需要表明其器械符合指南的建议，或以其他方式提供安全性和有效性的同等保证。

该公司必须表明其器械通过满足本指南的建议，或通过提供安全性和有效性等效保证的其他方式，来解决本指南中确定的安全性和有效性问题。

返回顶部

**2. 背景**

FDA认为，特殊控制结合一般控制，足以为外科手术缝合线的安全性和有效性提供合理保证。因此，有意上市该通用类型器械的制造商应做到：（1）符合“联邦食品，药品和化妆品法案”（下述为该法案）的一般控制措施，包括21 CFR 807 E子部分中所描述的 510(k) 要求，（2）解决本指南中所确定与外科缝合线相关的健康特殊风险，以及（3）在器械上市之前，从FDA获得实质等同判定结果。（另见 [21 CFR 807.85](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.85)）。

该特殊控制指导文件确定了适用外科缝合线的分类规定和产品代码（参见[第4节 – 范围](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072698.htm" \l "4)）。此外，本特殊控制指导文件的其他小节列出了FDA确定的健康风险，并描述如果制造商遵循相关要求并结合一般控制，基本能解决与这些通用缝合线类型相关的风险并能及时进入510（k）审查和批准。本文件补充了有关510（k）提交特定内容要求的其他机构件。您还应参考[21 CFR 807.87](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.87)和其他关于本主题的机构文件，如**[上市前通知 510(k)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm)**。

如标题为 **[“新510（k）范例 - 在上市前通知中显示实质等同的替代方法”](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080187.htm)**的指南中所述，制造商可以提交传统510（k），或可以选择提交简略510（k）或特殊510（k）。FDA认为，简略510（k）是证明新器械有实质等同的最低负担，特别是一旦特殊控指南文件发布之后。对已获许可的器械考虑进行修改的制造商，可以通过提交特殊510（k）减轻监管负担。

**最小负担方法**

本指导文件中发现的问题代表了您的器械上市前我们认为需要解决的问题。在制定指南时，我们认真考虑了机构决策相关的法定标准。我们也考虑到，您会按照指南建议的方式来遵照法定和监管标准，并尝试解决我们确定的问题时可能产生的负担。我们认为，我们考虑了最小负担方法来解决指导文件中提出的问题。但是，如果您认为处理这些问题有更简单的方式，则应遵循文件中概述的步骤**“解决最小负担问题建议的方法”**。

返回顶部

**3. 缩减510(k)申报资料的内容和格式**

一份缩减510(k)申报资料必须包括[21 CFR 807.87](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/showCFR.cfm?FR=807.87)中指明的必需元素，包括拟定的可充分描述该器械、预期用途和使用方法的标签。在一份缩减510(k)中，FDA也许会将一份总结报告的内容视为满足[21 CFR 807.87](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/showCFR.cfm?FR=807.87)(f)或(g)要求的恰当的支持数据；因此，我们建议你包括一份总结报告。该报告应描述在设备开发和试验过程中如何使用该指南文件，并应简要描述所使用的方法或试验。我们建议您还应列出用于解决本文件中所确定风险以及您设备所特有的任何其他风险的试验数据总结或接受标准。本节内容给出了一些关于如何满足[21 CFR 807.87](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/showCFR.cfm?FR=807.87)部分要求的建议，以及你应该在缩减510(k)申报资料中包括的一些其他条目。

**封面**

封面应突出该提交作为简略510（k）的识别，并引用本II类特殊控制指南文件的标题。

**建议的标签**

建议的标签应充分描述设备、其预期用途及使用指南。（关于本指南文件所涵盖器械类型的标签中应包含的特殊信息，请参考第11节。）

**总结报告**

报告总结应包括:

* 关于器械和其预期用途的描述。
* 我们建议，描述中包括性能标准的完整讨论，并且在适当情况下，还可包括该设备详细且标注的图纸。（我们建议的特定信息，包含在本指南文件所涵盖类型装置的装置描述中，请参考第5节。）您还应提交“适应证”附件。1
* 描述器械设计要求。
* 确定用于评估一般及特殊器械设计风险特征的风险分析方法，和此分析的结果。（有关FDA确定使用该器械时通常伴有的健康风险，请参阅[第6节](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072698.htm" \l "6)。）
* 讨论解决本II类特殊控制指南文件中所确定风险以及您风险分析中所确定任何其他风险的器械特征。
* 您已使用或预定要使用来解决本II类特殊控制指南文件第7-10节中所确定各项性能方面的相关试验方法的简要描述。如果您遵照建议的试验方法，您可以引用该方法，而不是描述。如果您修改建议的试验方法，您可以引用该方法，但应提供足够的信息来说明此修改的性质和原因。对于每项试验，您可以（1）以清晰简洁的方式简要地介绍试验的结果，如表格，或（2）描述您将应用于试验结果的接受标准。2（参见[21 CFR 820.30,](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=820.30)C子部分 - 质量体系法规的设计控制。）
* 如果器械设计或测试的任何部分依赖于认可标准，（1）在产品上市之前进行试验并符合规定的接受标准的声明，或（2）符合标准的声明。3**请注意，在符合公认标准的声明提交之前必须完成相关试验。**(21 USC 514(c)(2)(B))。更多信息请参阅FDA指导，**[使用标准进行实质等同判定-行业指南和FDA最终指导](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073752.htm)**。

如果尚不清楚您已解决FDA或通过风险分析确定的风险，我们可能会要求提供有关器械性能特征方面的其他资料。  
如果我们需要它来评估您接受标准是否充分，我们也可能会要求提供其他资料。（根据21 CFR 807.87（l），我们可能会要求提供任何必要的其他资料，以达到结果判定有实质等同。）

作为简略510（k）提交的替代方案，您可以提交传统510（k），即所有资料和数据均依据21 CFR 807.87以及本指南所述来提供。传统510（k）应包括您的所有方法、数据、接受标准和结论。考虑修改自己已获许可器械的制造商应考虑提交特殊510（k）。

上述一般性讨论适用于受特殊控制指南文件约束的任何器械。以下是关于您如何将这一特殊控制指导文件应用于外科缝合线510（k）的具体讨论。

返回顶部

**4. 范围**

本指南文件的适用范围限于下表1所述的器械。

**表 1:指定的外科缝合线**

| **缝合线名称** | **分类规定** | **产品代码** |
| --- | --- | --- |
| 可吸收聚二恶烷酮外科（PDS）缝合线 | 21 CFR §878.4840 | NEW |
| 可吸收聚（乙交酯/ L-丙交酯）外科缝合线 | [21 CFR §878.4493](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=878.4493) | GAM |
| 可吸收肠缝合线 | [21 CFR §878.4830](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=878.4830) | GAL |
| 不可吸收聚（对苯二甲酸乙二酯）缝合线 | [21 CFR §878.5000](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=878.5000) | GAT |
| 不可吸收的聚丙烯外科缝合线 | [21 CFR §878.5010](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=878.5010) | GAW |
| 不可吸收聚酰胺外科缝合线 | [21 CFR §878.5020](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=878.5020) | GAR |
| 天然不可吸收外科缝合丝线 | [21 CFR §878.5030](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=878.5030) | GAP |
| 不锈钢外科缝合线 | [21 CFR §878.4495](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=878.4495) | GAQ |
| 不可吸收膨胀聚四氟乙烯（ePTFE）手术缝合线 | [21 CFR §878.5035](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=878.5035) | NBY |

返回顶部

**5. 器械描述**

我们建议您通过规定和产品代码([参见第 4 节- 范围)](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072698.htm" \l "4)来确定缝合线，并包括以下信息：

* 所有材料（包括涂料和添加剂）的确定和百分比
* 缝合线尺寸使用当前公认的美国药典（USP）中确定的尺寸系统
* 如果使用了颜色添加剂，则按[21 CFR 70.5(c)](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=70.5)中所述的列表中来识别。所有缝线必须符合21 CFR 70.5（c）关于缝合线中使用彩色添加剂的要求。对于尚未批准用于缝合材料的颜色添加剂，您必须在提交510（k）之前，根据[21 CFR 71部分](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=71&showFR=1)，从食品安全与营养中心获得颜色添加剂申请的批准。

返回顶部

**6. 健康风险**

在下表中，FDA已经确定了本文件中涉及使用外科缝合线器械通常伴有的健康风险。在本指导性文件中给出了减轻这些风险的推荐措施，如下表所示。在提交510（k）之前，您还应进行一项风险分析以确定您器械所特有的任何其他风险。您510(k) 应描述风险分析方法。如果您选择使用替代方法来解决本指南中确定的特定风险，或者确定了本指南文件中的风险，则应提供足够的细节来支持您用于解决风险的方法。

| **已知风险** | **推荐的缓解措施** |
| --- | --- |
| 不正确的选择和使用 | 第10和11节 |
| 缝合线破损 | 第9和10节 |
| 不良组织反应 | 第7和10节 |
| 感染 | 第8和10节 |

返回顶部

**7. 生物相容性**

FDA建议您进行如FDA修订后所描述的生物相容性试验，即**[使用国际标准ISO-10993，医疗器械的生物学评估第1部分：评价与试验](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ssLINK/ucm080735.htm)**。您应该在使用适应证下的身体接触和接触持续时间条件下进行适当的试验，对于缝合线来说，通常是ISO-10993第5部分（体外细胞毒性）和第10部分（刺激和酶化）中所述的试验。

返回顶部

**8. 无菌**

我们建议您根据**[更新版510（k）无菌检查指南K90-1 - 行业和FDA最终版指南](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072783.htm)**来提供针对缝合线成品的灭菌信息。

返回顶部

**9. 物理/性能特征**

我们建议，所有手术缝合线符合当前FDA认可的USP版本中所列专论和章节的要求。我们建议您根据不可吸收缝合线专论或根据可吸收缝合线专论对无菌缝合线以成品形式（如针刺，卷轴）进行所有测试。这些专论中的试验包括：

* 缝合线 - 直径<861>
* 缝合线 - 缝合针附件<871>
* 抗张强度<881>。

***吸收特征***

对于所有可吸收缝线，我们建议提供成品灭菌缝合线在体内或体外的吸收特征。吸收特征应包含能说明缝合线在临床重要时间段内的残留抗张强度的图表、表格或图。视为临床重要性的时长取决于缝合线的预期用途。我们建议，您能提供出缝合线的吸收特征与预期用途一致。可吸收外科缝合线的预期用途的实例是短期和长期组织复原。

测试的缝合线数量应足以证明外科缝合线的抗张强度保持力是一致的。这通常包括，至少试验最大和最小尺寸，以及尺寸在两者之间的缝合线，所试验尺寸之间跳过的尺寸差异不可多于两个。例如，如果您拟上市的所有缝合线尺寸范围是7到7-0，那么我们建议您试验抗张强度保持力的尺寸包括7、4、1、2-0、5-0和7-0。

返回顶部

**10. 临床研究**

根据1997年FDA现代化法案的最低负担条款，机构将会凭借精心设计的台架和/或动物试验，而不需要对新器械进行临床研究，除非有特别合理的理由要求临床信息来支持实质等同判定。虽然一般来说，大多数外科缝合器械不需要临床研究，但FDA可能建议您收集外科缝合线器械的临床资料：

* 当前的配方与以往510（k）中许可的配方不同；
* 一种新技术，即该技术与合法上市的外科缝合线器械中使用的技术不同；或者
* 使用适应证与相同类型缝合线不同。

当提议的替代资料得到充分的科学依据支持时，FDA将优先考虑其替代临床试验。在您开始研究之前，塑形和重建外科器械部门可以与您讨论任何临床测试。

FDA确定该器械实质等同后，根据510（k）中所审评适应证进行的临床研究，包括根据质量体系规章进行的临床设计验证研究，均可按试验用器械豁免（IDE）要求获得豁免。但是，这些研究必须符合机构审查委员会 ([21 CFR 56](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=56&showFR=1)) 和知情同意书([21 CFR 50](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50&showFR=1))的规定。

如果需要进行临床研究来证明实质等同（即，在获得器械510（k）正式批准之前进行），则研究必须在“IDE法规”(21 CFR 812)的要求下实施。FDA已经确定，本指导文件所述的缝合线符合21 CFR 812.3(m)(4)4中所定义的重大风险器械。除了要获得FDA批准IDE的要求外，此类试验的申办者必须符合第50和56部分的要求。

返回顶部

**11. 标签**

510(k) 应包括足够详细的标签，以满足21 CFR 807.87（e）的要求。下面的建议旨在帮助您准备符合21 CFR 807.87(e)要求的标签文件。5

**参考USP**

如果您的缝合线符合USP针对不可吸收外科缝合线、可吸收外科缝合线或合成可吸收外科缝合线所建立的所有要求，我们建议您在标签中注明。

只有满足所有USP标准，FDA才能允许参考USP。如果不符合一项或多项USP标准，则您不可在商品名或通用名方面参考USP。如果您的缝合线不符合所有USP要求，标签应明确说明缝线是非USP，并对非USP方面进行描述。

**描述**

描述应该包括：

* 说明缝合线是可吸收或不可吸收；
* 给出材料组成或生物（物种和组织）来源；和
* 列出任何包装液、染料或涂料。

**适应证**

适应证应列出手术种类、身体部位，以及在某些情况下，预期使用缝合线的患者人群。

**性能**

对于可吸收缝合线，标签应描述：

* 缝合线是如何被吸收的，以及吸收速率；
* 抗张强度是如何随时间而变化的；和
* 吸收通常完成的时间。

对于不可吸收缝合线，标签应描述是否会随时间发生任何显著的抗张强度损失。

此外，您的标签应该注明“仅供单次使用”。

**禁忌证**

您应该列出适用于您缝合线的禁忌证。禁忌证应包括有证据表明不应使用缝合线的任何手术类型、身体部位或患者人群。

**警告**

您应该列出适用于您缝合线的警告。完整的警告是一份声明，不仅描述与器械相关的严重不良反应或潜在的安全隐患，还包括可能存在的后果。例如，可以考虑警告：“避免长时间接触尿液或胆汁。”更好的书面或完整的警告还会包括后果，因此，声明“长时间接触尿液或胆汁可能导致形成结石”。

**预防措施**

您应该列出适用于您的缝合线的预防措施。预防措施是一份声明，告知用户们应采取的措施，以避免使用器械时的不良事件或潜在的安全隐患。例如，“用镊子或持针器处理时应避免压碎或卷曲缝合线。压碎或卷曲可能会对缝合线的抗张强度或吸收速率产生不良的影响。与警告一样，预防措施应包括后果。

**不良反应**

您应该确定与使用缝合线有关的不良反应。您应该分开列出所有缝合线中观察到的不良反应，与仅在您缝合线类型中观察到的不良反应，并形成对比。

**如何提供**

您应该说明，您提供的缝合线是否为无菌、按切割的长度或结扎卷筒，以及固定在针头或非针刺上。您还应列出可提供的尺寸和单位包装（例如，一、二和三打装盒）。

1推荐的格式请参考[使用适应证格式](http://www.fda.gov/downloads/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/ucm360431.pdf) (PDF文件大小：1.03MB)。

2如果FDA根据合格标准做出了实质等同性决议，则应该对受试器械进行测试，证明其满足这些合格标准才可以将其引入州际贸易。如果器械成品不满足这些合格标准，因此有别于已签发的510(k)中描述的器械，则FDA建议，申报者可采用相同的标准来评估针对已合法上市的器械做出的改进（[21 CFR 807.81](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/showCFR.cfm?FR=807.31)(a)(3)），从而判断该器械成品的上市是否需要签发一份新的510(k)。

3**参见符合认可标准声明的必要要素**

（所有上市前通知[510（K）]提交的筛查清单），

4请参考蓝皮书备忘录，标题名为 “[重大风险和非重大风险医疗器械研究](https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126418.pdf)”。

5.虽然510（k）批准函不需要最终标签，但在将医疗器械引入州际贸易之前，最终标签必须符合21 CFR 第801部分要求。此外，处方器械最终标签必须符合21 CFR 801.109要求。本指南中的标签建议符合第801部分要求。

