

# 专治各种不服|医械中最难啃骨头,被这份FDA 510(k)指南讲透了！

产品名称	专治各种不服 医械中最难啃骨头,被这份FDA 510(k)指南讲透了！
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

近日，美国FDA发布指导文件:Orthopedic Non-Spinal Bone Plates, Screws, and Washers - Premarket Notification (510(k)) Submissions，针对510(k)上市前通知途径背景下的骨科非脊柱骨板、螺钉和垫圈。值得注意的是，该文件概述了医疗器械制造商和其他相关方在准备各自提交材料时需考虑的要点。

需说明的是，指导意见不具备法律约束力，也不是为引入新的规则或规定新的义务。而是对现有监管要求以及为确保遵守这些要求而应采纳的建议，提供进一步澄清。

此外，当局明确指出：可采用替代办法，前提是该办法符合基本立法，并事先与当局商定。

## 器械描述

首先，当局提到：相关器械应通过相应的法规编号和产品代码以识别。对于骨板和螺钉，当局鼓励申请人提供待审查产品的图片。

此外，提交材料应包括表格，包含系统各组件名称及其相关的部件号。而每个组件的描述性信息，应以表格形式列明整个可用尺寸范围的关键尺寸。

为帮助申请人遵循本文件所述方法，管理局提供示例以说明信息的结构。同样重要的是，如果提供了FDA认可标准的参考，则应注明标准的具体版本。

有关器械的一般信息可用表格的形式提供，涵盖以下方面：

- 预期用途
- 产品代码
- 目标人群
- 使用的解剖部位
- 无菌/非无菌
- 灭菌方法
- 有效期
- 包装（如果无菌）
- 可再处理的系统组件(包含：清洁说明和清洁说明在提交文件中的位置)
- 器械实现其预期功能的摘要

## 板描述

根据该指南，板描述的部分应涵盖以下内容：

- 组件的代表性图像或照片
- 使用的解剖部位
- 材料
- 材料符合的任何标准
- 一般板形
- 孔数
- 孔径

- 锁定机制（如果适用）
- 相对于板材的螺杆角度放置能力
- 板宽范围（结构关键区域的最小和最大值）
- 板长范围
- 板厚范围
- 先前清除的兼容螺钉
- 新提出的兼容螺钉尺寸

### 垫圈描述

该文件概述了有关垫圈/螺栓的信息范围。

根据指南，制造商提供的详细信息应包括：

- 组件的代表性图像或照片
- 材料
- 材料符合的任何标准
- 内径范围
- 外径范围
- 厚度范围
- 先前清除的兼容螺钉
- 新提出的兼容螺钉

### 其他描述

当局还希望申请人提供每种尺寸和零件号的工程图纸，以及关键尺寸和公差的指示。

申请人还可提供涵盖所有产品的图纸，并附有反映每个零件号详细信息的表格。申请人需提供的详细信

息包括：

- 板：板角度(如果适用)、最小和最大长度、结构关键区域的最小和最大宽度、结构关键区域的最小和最大厚度、螺钉孔直径以及螺钉孔之间的距离；
- 螺钉：最小和最大长度、螺纹直径、芯径、轴向螺纹长度、螺距、螺钉头直径、高度和螺纹特征(如果适用)。

观点总结

综上所述，该FDA指南为根据510(k)上市前通知框架审查的某些骨科器械提供的器械描述提供了额外的澄清。该文件包含应考虑的具体器械建议，以确保提交的信息全面并涵盖所有主要方面。

企业申请510(k)成功率，要领往往在于：其第三方咨询公司是否具备丰厚扎实的510(k)实操经验、擅长510(k)检测的实验室、提供510(k)全程系统服务，这也是缩短申请时间、提高成功率的关键所在！