

10. 米国では既にデバイス毎に FDA のガイダンスに従って下記のような記載が求められています。日本で同様の記載を行う場合、本邦独自に追加、修正する項目がありますか。

- a) 同一でよい
- b) ほぼ共通でよい
- c) 独自に作り直すべき

b), c) の場合は、修正点：

もしよろしければ、参考までに記入者のお名前と施設名をお聞かせください。

記入者 _____

施設 _____

なお、このアンケートに関して、記入者や施設名は 解析者（青木、黒田）以外は知ることなく、アンケート以外の目的に使うことはありません。 以上

「条件付き MR 対応」における表記（FDA ガイドラインから抜粋）

条件付き MR 対応のデバイスに対する表記では、当該デバイスが非臨床試験を受けたこと、ならびに当該デバイスが安全にスキャンされる条件の一覧が、下の例のように示されていなくてはならない：

（例 1）

非臨床試験によって本品（当該機器名）は条件付き MR 対応であることが明らかにされている。本品が安全にスキャンされる条件は以下の通りである：

- ・ 静磁場強度 _____ Tesla
- ・ 静磁場強度の空間的勾配 _____ Gauss/m
- ・ _____ 分間のスキャンにおける全身平均 SAR の最大値 _____ W/kg

（例 2）

非臨床試験における全身平均 SAR の最大値 _____ W/kg の条件下で本品（当該機器名）の生じる温度上昇は _____ °C 以内であった。ただしこの結果は（静磁場強度 _____ Tesla）（モデル名 _____）（メーカー _____）（ソフトウェアバージョン _____）の MRI によって _____ min の撮像を行なったときの熱量測定法によって評価されたものである。

(1) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Division of Solid and Fluid Mechanics, Office of Science & Engineering Laboratories. Guidance for Industry and FDA Staff: Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment. August 21, 2008.

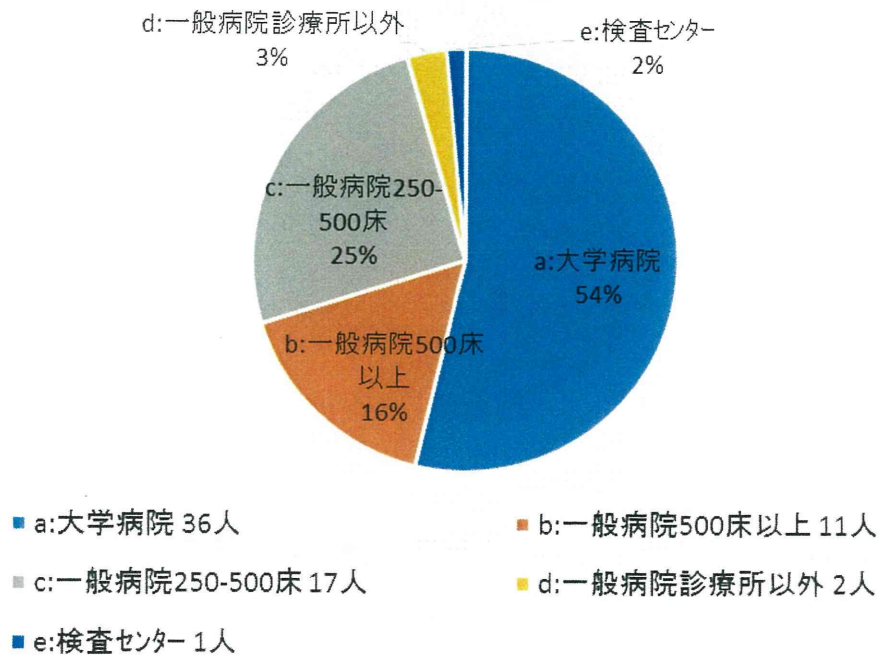
医療従事者への種々のデバイスのMR適合性についての 情報提示方法に関するアンケート

2014.12.6～2015.1.7施行

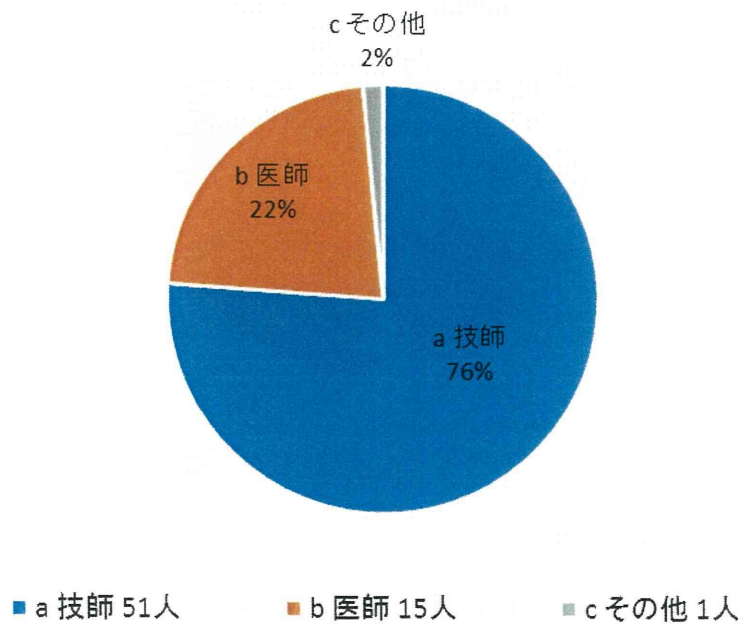
安全性評価委員会委員長 原田雅史
磁気共鳴医学会安全性委員会デバイス小委員会委員長 黒田輝
同委員 青木茂樹

平成26年度 厚生労働科学研究委託事業
「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」

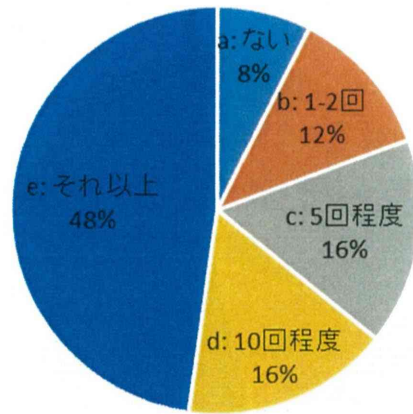
1) 記入者背景



2) 職種

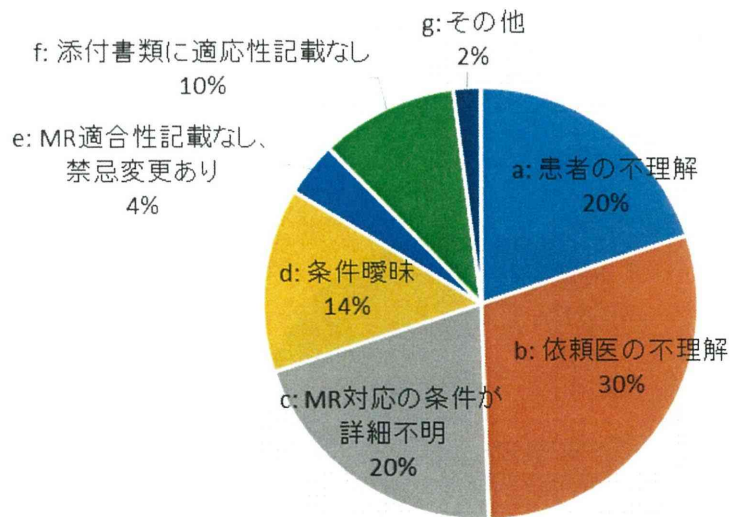


3) デバイスによる検査支障回数(過去全部)



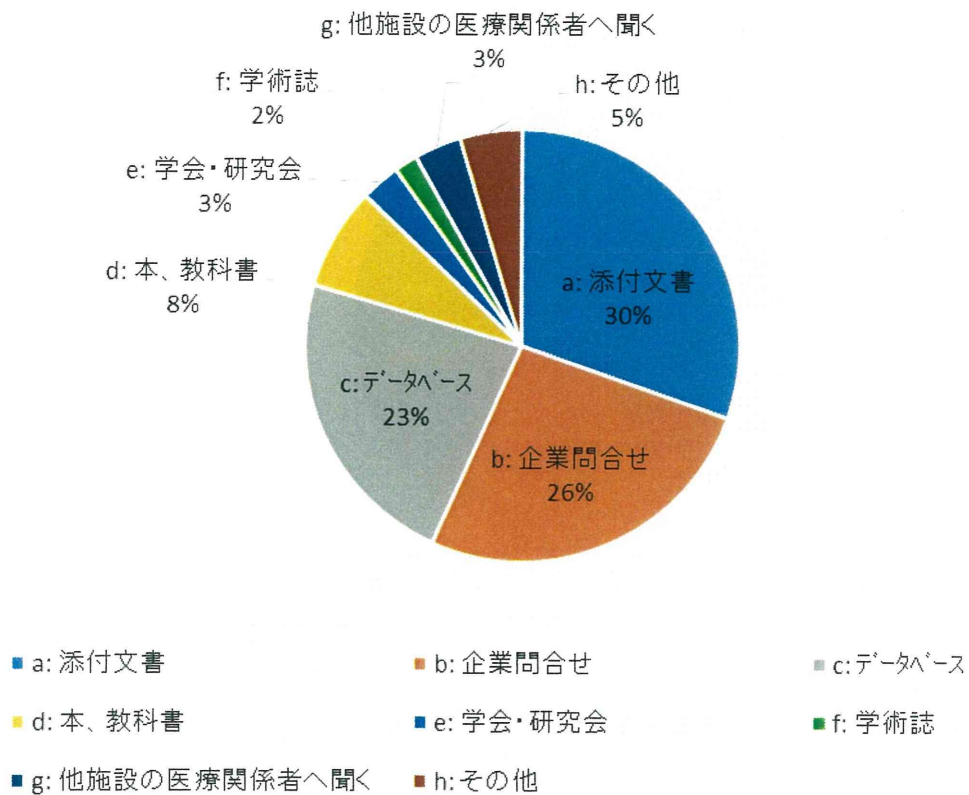
■ a: ない ■ b: 1-2回 ■ c: 5回程度 ■ d: 10回程度 ■ e: それ以上

4) デバイスによるMR検査の支障理由(過去全部、複数回答)

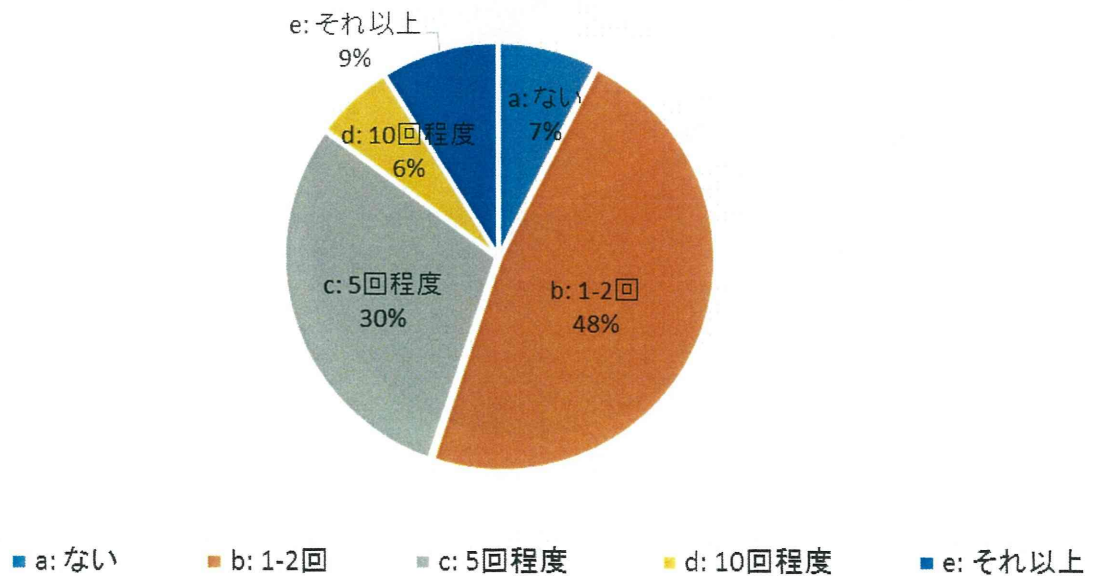


■ a: 患者の不理解 ■ b: 依頼医の不理解
■ c: MR対応の条件が詳細不明 ■ d: 条件曖昧
■ e: MR適合性記載なし、禁忌変更あり ■ f: 添付書類に適応性記載なし
■ g: その他

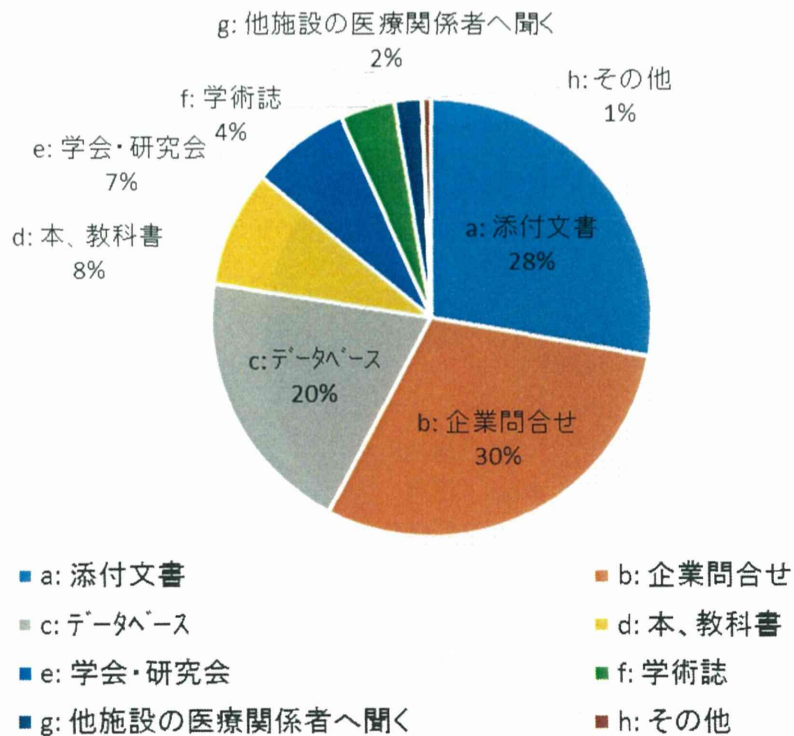
6) MRI適合性の情報収集と解決方法(過去全部、複数回答)



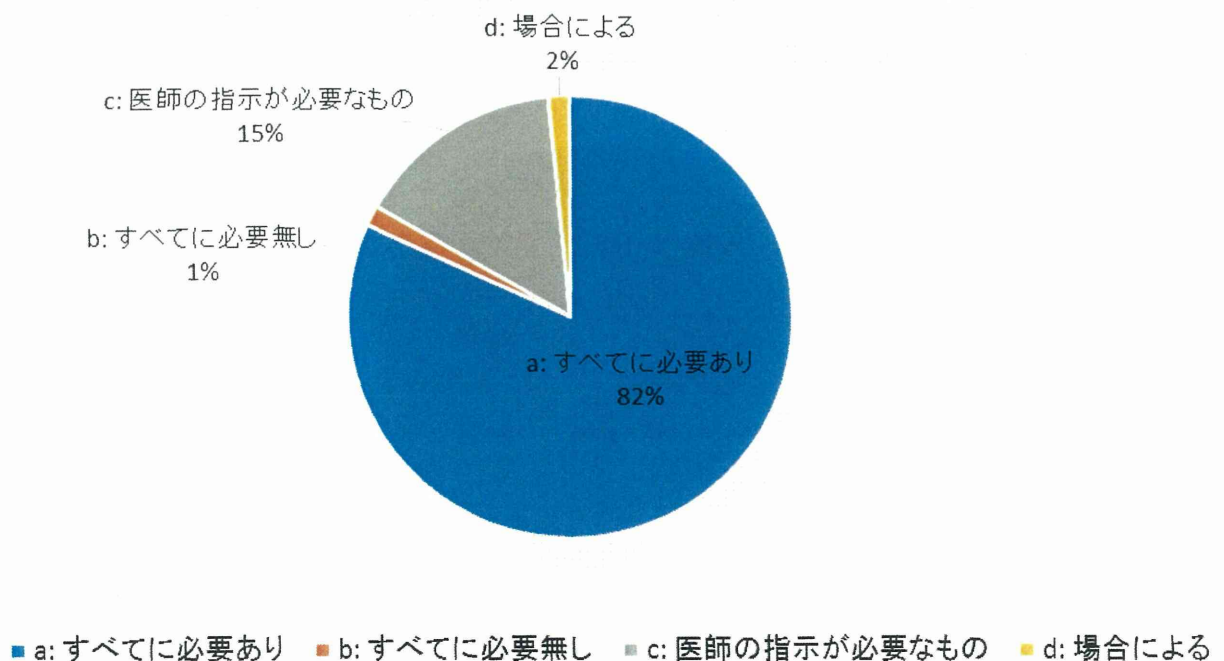
7) MRI対応デバイスについて最近1年間に情報提供された、あるいは情報収集を行った回数



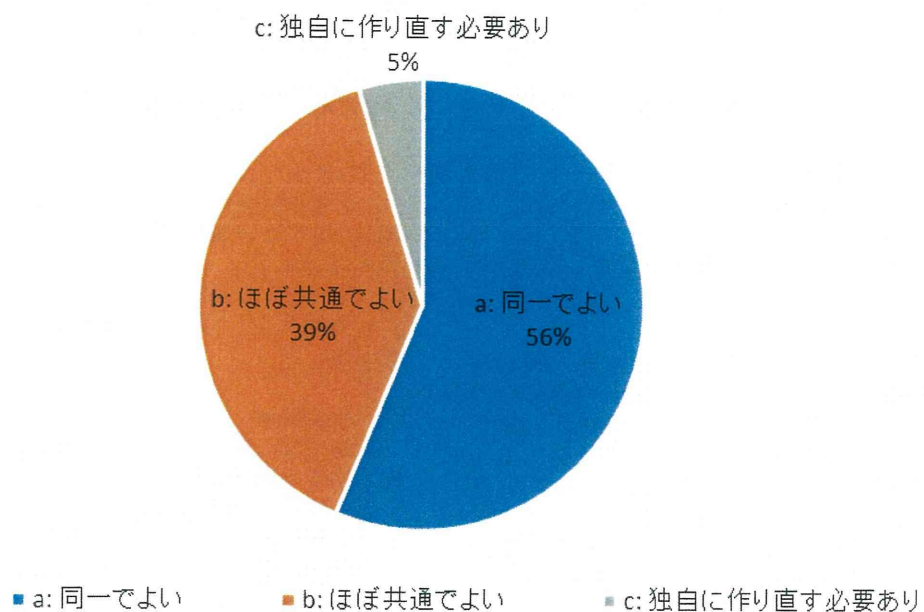
8) 最近1年間のMRI対応デバイスに関する情報提供、収集方法(複数回答)



9) デバイス毎に適合性を記載する必要性について



10) MRI対応デバイスの適合性の記載を本邦独自に追加、修正する必要性について



厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

3. 医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討
3-2 添付文書等への情報提供内容の検討

業務分担者 青木茂樹 順天堂大学医学部放射線科教授

研究要旨 医療機関に対するアンケートの結果明らかになった、添付文書における MR 安全性情報の提示方法について、FDA のガイドラインならびに規制情報を参考にして、我が国の現状にあった適切な書式案を作成した。さらにこのような MRI に関する安全性情報の提供が必要な対象機器を絞り込むための具体的な方法を提案し、機器リスト例を提示した。

A. 研究目的

医療機関に対するアンケートの結果、埋め込み型・一時留置型に関わらず、医療機器の MR 安全性の、医療従事者に対する情報提供は添付文書によることを主とし、それをインターネット上で検索可能にすることが望まれることが分かった。この結果を受けて、本業務項目では添付文書への記載方法・書式案と、そのような情報を付帯すべき対象機器の絞り込み方法の提案、さらにその方法に基づく実際の対象機器リスト案の作成を行った。

B. 研究方法

添付文書への記載方法案として、まず MR 安全性試験を行っていない場合にはその旨を明記すること、安全性試験を行なった場合には、その結果に基づいて ASTM2503-05 に準拠した用語（MR safe, MR unsafe, MR conditional）と表記を用いて安全性のレベルを記載すること、MR 安全性のレベルを決定するに至った過程に関する情報についても記載することを方針とした。また MR conditional の場合の、検査実施条件の記載方法については（資料 11）に示した、FDA による "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" を参考にした。

さらにこのような MRI に関する安全性情報の提供が必要な対象機器を絞り込むための具体的な方法として、まず体内埋め込み型医療機器については全て MRI 安全性を記載することを基本と考えた。（資料 19）に示す FDA の機器リスト（FDA クラス 2 以下の一部）に基づいて、一時留置など体内埋め込みでない機器については実務経験の豊富な、1 名の放射線科医師ならびに 2 名の診療放射線技師の意見に基づいて、当該機器が MRI 検査室あるいは MRI 装置に入りうるかどうか、ならびに当該機器の取り外しのために医師を含む専門技術者による作業が必要かどうかを目安にするという方法を考案した。実際に、この方法に基づいて、実際に、118 品目の（体内埋め込み型ではない）医療機器に対する判定を行い、対象機器リスト案を作成した。このリストは FDA の担当者ら

とも情報共有し、機器の選択方法や結果の妥当性を議論した。

C. 研究結果

本業務項目の成果として得た添付文書への記載方法案を（資料 18）に示す。

対象機器の絞り込み表については（資料 19）に示す。FDA による 3 文字の機器コードならびに一般的名称に続けて、GMDN (Global Medical Device Nomenclature) 乃至は JMDN (Japanese Medical Device Nomenclature) による機器コードならびに一般名称が対応付けられている。印刷資料では用紙の都合で見えないようになっているが、次の欄には 3 名の判断結果の生データが記載されている。集計結果は MRI 環境に入る可能性 ("Possibility of Entering MR Environment") として、MRI 検査室まで入りうる場合 ("Y: Room"), ガントリー内まで入りうる場合 ("YY: Gantory") として記載している。また次の欄には当該機器の取り外しに専門技術者が必要かどうか ("Necessity of Professional Disassembly") を是 ("Y"), 否 ("No") で示している。印刷資料では体内埋め込み型以外の装置のみについて記載している。結果として MRI 環境に入る可能性 ("Possibility of Entering MR Environment") が "Y" または "YY" のものについては黄色の網掛で示した。

D. 考察

記載方法の例において、特に留意すべき点はまず MR 適合性に関する試験を実施していない場合の記載である。「MR 適合性に関する試験を実施していない。」と記載するのは、次のいずれかにも該当しない場合であると考えられる。すなわち

- ・当該機器が MR 環境に置かれることによって、有害事象が生じることがあらかじめ分かっている場合
- ・当該機器あるいは類似の機器が、典型的には MR Conditional あるいは MR unsafe と記載されている場合（例えば循環器ステント、頭蓋内脳動脈瘤クリップなど）
- ・新規の機器の場合
- ・常磁性体含んだ機器の場合

どのような記載を行うべきかの判断が付かない

場合にはあらかじめ審査機関と相談すべきであり、審査機関側もその判断ができるよう準備する必要がある。またMR Conditionalの場合の条件はあくまで例であり、必要な条件を適切に判断して記載する必要がある。

機器リストについては、これが全てではないことに注意を有する。本業務項目の中では118品目の体内埋め込み型以外の機器についての判断を試みたが、機器メーカーに対する指導においては、JNDMコードに基づいて該当機器全てについて、本研究で提案したような判断をする必要がある。

E. 結論

現時点で最も妥当と考えられる、添付文書記載例、ならびに対象機器絞り込み方法、及び実際の機器絞り込み例を示した。ただし今後機器メーカーに対する指導を行っていく上で、本結果を外挿すべき点、修正すべき点などが数多く現れると考えられる。医療機器のMR安全性は複雑な物理現象、生体現象を伴うものであるため、医療現場、機器製造者、試験会社、研究機関、学会、審査機関ならびに行政が一体となって問題にあたる必要がある。さらにFDAをはじめとした海外機関との頻回で詳細な情報交換も欠かせない。本研究の体制ならびに成果がこのような問題解決の出発点となれば幸いである。

F. 関連資料

- (資料18) 添付文書等における情報提供内容(案)
- (資料19) FDAによる医療機器リスト例
- (資料20) 対象医療機器一覧(案) 結果

医療機器の MR 安全性に関する添付文書等における記載（案）

FDA ガイドライン p. 5-6 ならびに Dr. Terry (FDA Center for Devices & Radiological Health, Office of Science & Engineering Laboratories) の見解を参照し、以下の案を考えた。

1. 表記方法

まず MR 安全性試験を行っていない場合にはその旨を明記する。MR 安全性試験を行なった場合には、その結果に基づいて ASTM2503 "Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment" に準拠した MR 用語と表記方法を用いて安全性のレベルを記載すること。また適切な MR 安全性のレベルを決定するに至った過程に関する情報については同規格の Section 3. MR Testing を参照して記載すること。

以下には MR 安全性の各レベルに対する、添付文書における表記方法の例を示す。

1-1 MR 適合性に関する試験を実施していない場合

「本品 (当該機器名を記載) については MR 適合性に関する試験を実施していない。」

ただし次のいずれかに該当するような場合、上述のように記載するのは適切ではない。

- ・当該機器が MR 環境に置かれることによって、有害事象が生じることがあらかじめ分かっている場合
- ・当該機器あるいは類似の機器が、典型的には MR Conditional あるいは MR unsafe と記載されている場合（例えば循環器ステント、頭蓋内脳動脈瘤クリップなど）
- ・新規の機器の場合
- ・常磁性体含んだ機器の場合

どのような記載を行うべきかの判断が付かない場合にはあらかじめ審査機関と相談すべきである。

1-2 MR 適合性に関する試験を実施した場合

試験結果に応じて以下のいずれかのように記載する。

(1) MR Safe (→国際標準語として訳語は設けない方が良いと判断している)

MR safe と判定された機器については下記のように記載する；

「本品 (当該機器名を記載) は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。」

(2) MR Unsafe

MR Unsafe と判定された機器については下記のように記載する；

「本品 (当該機器名を記載) は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。」

(→MR Unsafe の機器を埋め込んだ患者の ID を、埋め込みを行なった医療機関（あるいは当該デバイスの製造者）がデータベースに登録し、国内医療機関で情報共有させるしくみを構築できると良い。)

(3) MR Conditional

「非臨床試験によって本品（当該機器名を記載）は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；

- ・ 静磁場強度 _____ T⁽¹⁾→ (例) 1.5 T、3.0 T
- ・ 静磁場強度の勾配 _____ T/m→ (例) 30 T/m、3,000Gauss/cm
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR⁽²⁾ _____ (_____ モード)
 - (例) _____ 2Wkg (通常操作モード)
 - (例) _____ 4Wkg (第一次水準管理操作モード)

上記条件下での _____ (例) 15 分のスキャン時間において本品が生じうる最大の温度上昇は _____ (例) 2 _____ °C 以下である。

本品が _____ (例) 3T _____ の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から _____ (例) 2 _____ mm である。

2. 用語・単位 (→用語・単位集にまとめる)

(1)T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

(2)SAR: Specific Absorption Rate、単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

**List of Medical Devices, by Product Code,
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices
for purposes of Section 614 of FDASIA
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

| Product Code - Preferred Name | Device Regulatory Class | Life Saving or Sustaining Devices | Implantable Devices |
|---|--------------------------------|--|----------------------------|
| BSK - CUFF, TRACHEAL TUBE, INFLATABLE | 2 | Y | N |
| BSZ - GAS-MACHINE, ANESTHESIA | 2 | Y | N |
| BTL - VENTILATOR, EMERGENCY, POWERED (RESUSCITATOR) | 2 | Y | N |
| BTM - VENTILATOR, EMERGENCY, MANUAL (RESUSCITATOR) | 2 | Y | N |
| BTO - TUBE, TRACHEOSTOMY (W/WO CONNECTOR) | 2 | Y | N |
| BTR - TUBE, TRACHEAL (W/WO CONNECTOR) | 2 | Y | N |
| BTS - TUBE, BRONCHIAL (W/WO CONNECTOR) | 2 | Y | N |
| BWC - NEEDLE, EMERGENCY AIRWAY | 2 | Y | N |
| BYE - ATTACHMENT, BREATHING, POSITIVE END EXPIRATORY PRESSURE | 2 | Y | N |
| BYK - TENT, OXYGEN, ELECTRICALLY POWERED | 2 | Y | N |
| BYT - VENTILATOR, EXTERNAL BODY, NEGATIVE PRESSURE, ADULT (CUIRASS) | 2 | Y | N |
| BZR - MIXER, BREATHING GASES, ANESTHESIA INHALATION | 2 | Y | N |
| CAC - APPARATUS, AUTOTRANSFUSION | 2 | Y | N |
| CAG - CIRCULATOR, BREATHING-CIRCUIT | 2 | Y | N |
| CAO - AIRWAY, ESOPHAGEAL (OBTURATOR) | 2 | Y | N |
| CAW - GENERATOR, OXYGEN, PORTABLE | 2 | Y | N |
| CBF - CHAMBER, HYPERBARIC | 2 | Y | N |
| CBI - TUBE, TRACHEAL/BRONCHIAL, DIFFERENTIAL VENTILATION (W/WO CONNECTOR) | 2 | Y | N |
| CBK - VENTILATOR, CONTINUOUS, FACILITY USE | 2 | Y | N |
| CBO - ATTACHMENT, INTERMITTANT MANDATORY VENTILATION (IMV) | 2 | Y | N |
| CBP - VALVE, NON-REBREATHING | 2 | Y | N |

**List of Medical Devices, by Product Code,
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices
for purposes of Section 614 of FDASIA
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

| Product Code - Preferred Name | Device Regulatory Class | Life Saving or Sustaining Devices | Implantable Devices |
|---|--------------------------------|--|----------------------------|
| CCO - BED, ROCKING, BREATHING ASSIST | 2 | Y | N |
| DRO - PACEMAKER, CARDIAC, EXTERNAL TRANSCUTANEOUS (NON-INVASIVE) | 2 | Y | N |
| DSS - CLIP, VASCULAR | 2 | N | Y |
| DST - CLIP, VENA-CAVA | 2 | N | Y |
| DSW - BAG, POLYMERIC MESH, PACEMAKER | 1 | N | Y |
| DSY - PROSTHESIS, VASCULAR GRAFT, OF 6MM AND GREATER DIAMETER | 2 | N | Y |
| DTD - PACEMAKER LEAD ADAPTOR | 2 | N | Y |
| DTK - FILTER, INTRAVASCULAR, CARDIOVASCULAR | 2 | N | Y |
| DTM - FILTER, BLOOD, CARDIOPULMONARY BYPASS, ARTERIAL LINE | 2 | Y | N |
| DTP - DEFOAMER, CARDIOPULMONARY BYPASS | 2 | Y | N |
| DTQ - CONSOLE, HEART-LUNG MACHINE, CARDIOPULMONARY BYPASS | 2 | Y | N |
| DTR - HEAT-EXCHANGER, CARDIOPULMONARY BYPASS | 2 | Y | N |
| DTX - GAS CONTROL UNIT, CARDIOPULMONARY BYPASS | 2 | Y | N |
| DTZ - OXYGENATOR, CARDIOPULMONARY BYPASS | 2 | Y | N |
| DWA - CONTROL, PUMP SPEED, CARDIOPULMONARY BYPASS | 2 | Y | N |
| DWB - PUMP, BLOOD, CARDIOPULMONARY BYPASS, ROLLER TYPE | 2 | Y | N |
| DWC - CONTROLLER, TEMPERATURE, CARDIOPULMONARY BYPASS | 2 | Y | N |
| DXZ - PATCH, PLEDGET AND INTRACARDIAC, PETP, PTFE, POLYPROPYLENE | 2 | N | Y |
| DYF - PROSTHESIS, VASCULAR GRAFT, OF LESS THEN 6MM DIAMETER | 2 | N | Y |
| DYX - LOCK, WIRE, AND LIGATURE, INTRAORAL | 2 | N | Y |

**List of Medical Devices, by Product Code,
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices
for purposes of Section 614 of FDASIA
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

| Product Code - Preferred Name | Device Regulatory Class | Life Saving or Sustaining Devices | Implantable Devices |
|--|--------------------------------|--|----------------------------|
| DZE - IMPLANT, ENDOSSEOUS, ROOT-FORM | 2 | N | Y |
| DZK - WIRE, FIXATION, INTRAOSSEOUS | 2 | N | Y |
| DZL - SCREW, FIXATION, INTRAOSSEOUS | 2 | N | Y |
| ELE - IMPLANT, SUBPERIOSTEAL | 2 | N | Y |
| ESF - POLYMER, COMPOSITE SYNTHETIC PTFE WITH CARBON-FIBER, ENT | 2 | N | Y |
| ESH - POLYMER, ENT SYNTHETIC-PIFE, SILICON ELASTOMER, POLYETHYLENE, POLYURETHANE | 2 | N | Y |
| ESW - PROSTHESIS, ESOPHAGEAL | 2 | N | Y |
| ESX - TACK, SACCULOTOMY (CODY TACK) | 2 | N | Y |
| ESY - PROSTHESIS, OTOPLASTY | 2 | N | Y |
| ESZ - TUBE, SHUNT, ENDOLYMPHATIC | 2 | N | Y |
| ETA - REPLACEMENT, OSSICULAR PROSTHESIS, TOTAL | 2 | N | Y |
| ETB - PROSTHESIS, PARTIAL OSSICULAR REPLACEMENT | 2 | N | Y |
| ETC - MOLD, MIDDLE-EAR | 2 | N | Y |
| ETD - TUBE, TYMPANOSTOMY | 2 | N | Y |
| EZX - MESH, SURGICAL, METAL | 2 | N | Y |
| FAD - STENT, URETERAL | 2 | N | Y |
| FAE - PROSTHESIS, PENILE | 2 | N | Y |
| FEZ - CATHETER AND TUBE, SUPRAPUBIC | 2 | N | Y |
| FGE - CATHETER, BILIARY, DIAGNOSTIC | 2 | Y | Y |
| FHS - DIALYZER, SINGLE COIL | 2 | Y | N |
| FIB - PROTECTOR, TRANSDUCER, DIALYSIS | 2 | Y | N |
| FID - TUBING, DIALYSATE | 2 | Y | N |
| FIF - SET, DIALYSIS, SINGLE NEEDLE WITH UNI-DIRECTIONAL PUMP | 2 | Y | N |
| FIG - CLAMP, TUBING, BLOOD, AUTOMATIC | 2 | Y | N |
| FIH - PUMP, INFUSION OR SYRINGE, EXTRA-LUMINAL | 2 | Y | N |
| FII - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SEALED | 2 | Y | N |

**List of Medical Devices, by Product Code,
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices
for purposes of Section 614 of FDASIA
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

| Product Code - Preferred Name | Device Regulatory Class | Life Saving or Sustaining Devices | Implantable Devices |
|---|-------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| FIJ - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, RECIRCULATING, SINGLE PASS | 2 | Y | N |
| FIK - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, RECIRCULATING | 2 | Y | N |
| FIL - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SINGLE PASS | 2 | Y | N |
| FIR - PUMP, BLOOD, EXTRA-LUMINAL | 2 | Y | N |
| FIS - FLOWMETER, DIALYSATE | 2 | Y | N |
| FIW - ALARM, PILLOW PRESSURE | 2 | Y | N |
| FIZ - METER, CONDUCTIVITY, NON-REMOTE | 2 | Y | N |
| FJB - DETECTOR, DIALYSATE LEVEL | 2 | Y | N |
| FJC - DETECTOR, BLOOD LEVEL | 2 | Y | N |
| FJD - DETECTOR, LEAK, BLOOD | 2 | Y | N |
| FJF - DETECTOR, AIR BUBBLE | 2 | Y | N |
| FJG - DIALYZER, PARALLEL FLOW | 2 | Y | N |
| FJH - DIALYZER, DISPOSABLE | 2 | Y | N |
| FJI - DIALYZER, CAPILLARY, HOLLOW FIBER | 2 | Y | N |
| FJJ - DIALYZER, TWIN COIL | 2 | Y | N |
| FJK - SET, TUBING, BLOOD, WITH AND WITHOUT ANTI-REGURGITATION VALVE | 2 | Y | N |
| FJS - CATHETER, PERITONEAL, LONG-TERM INDWELLING | 2 | N | Y |
| FJT - INTRACATHETER, DIALYSIS | 2 | Y | N |
| FKB - CONNECTOR, BLOOD TUBING, INFUSION T | 2 | Y | N |
| FKC - CLAMP, CANNULA | 1 | N | Y |
| FKD - CANISTER, COIL | 2 | Y | N |
| FKJ - FILTER, BLOOD, DIALYSIS | 2 | Y | N |
| FKL - INSERT, PUMP, BLOOD | 2 | Y | N |
| FKN - ADAPTOR, SHUNT | 2 | N | Y |
| FKO - CATHETER, PERITONEAL DIALYSIS, SINGLE USE | 2 | Y | N |
| FKP - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SINGLE PATIENT | 2 | Y | N |
| FKQ - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, CENTRAL MULTIPLE PATIENT | 2 | Y | N |
| FKR - SUBSYSTEM, PROPORTIONING | 2 | Y | N |

**List of Medical Devices, by Product Code,
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices
for purposes of Section 614 of FDASIA
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

| Product Code - Preferred Name | Device Regulatory Class | Life Saving or Sustaining Devices | Implantable Devices |
|---|--------------------------------|--|----------------------------|
| FKT - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SORBENT REGENERATED | 2 | Y | N |
| FKX - SYSTEM, PERITONEAL, AUTOMATIC DELIVERY | 2 | Y | N |
| FKY - CONNECTOR, TUBING, DIALYSATE | 2 | Y | N |
| FLA - MONITOR, TEMPERATURE, DIALYSIS | 2 | Y | N |
| FLC - STATION, DIALYSIS CONTROL, NEGATIVE PRESSURE TYPE | 2 | Y | N |
| FLS - MONITOR, APNEA, FACILITY USE | 2 | Y | N |
| FTL - MESH, SURGICAL, POLYMERIC | 2 | N | Y |
| FTM - MESH, SURGICAL | 2 | N | Y |
| FTQ - PROSTHESIS, PENIS, RIGID ROD | 2 | N | Y |
| FWP - PROSTHESIS, CHIN, INTERNAL | 2 | N | Y |
| FZD - PROSTHESIS, EAR, INTERNAL | 2 | N | Y |
| FZE - PROSTHESIS, NOSE, INTERNAL | 2 | N | Y |
| FZP - CLIP, IMPLANTABLE | 2 | N | Y |
| GAK - SUTURE, ABSORBABLE | 2 | N | Y |
| GAL - SUTURE, ABSORBABLE, NATURAL | 2 | N | Y |
| GAM - SUTURE, ABSORBABLE, SYNTHETIC, POLYGLYCOLIC ACID | 2 | N | Y |
| GAN - SUTURE, ABSORBABLE, SYNTHETIC | 2 | N | Y |
| GAO - SUTURE, NONABSORBABLE | Unclassified | N | Y |
| GAP - SUTURE, NONABSORBABLE, SILK | 2 | N | Y |
| GAQ - SUTURE, NONABSORBABLE, STEEL, MONOFILAMENT AND MULTIFILAMENT, STERILE | 2 | N | Y |
| GAR - SUTURE, NONABSORBABLE, SYNTHETIC, POLYAMIDE | 2 | N | Y |
| GAS - SUTURE, NONABSORBABLE, SYNTHETIC, POLYESTER | 2 | N | Y |
| GAT - SUTURE, NONABSORBABLE, SYNTHETIC, POLYETHYLENE | 2 | N | Y |

**List of Medical Devices, by Product Code,
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices
for purposes of Section 614 of FDASIA
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

| Product Code - Preferred Name | Device Regulatory Class | Life Saving or Sustaining Devices | Implantable Devices |
|---|-------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| GAW - SUTURE, NONABSORBABLE, SYNTHETIC, POLYPROPYLENE | 2 | N | Y |
| GDW - STAPLE, IMPLANTABLE | 2 | N | Y |
| GWO - PLATE, CRANIOPLASTY, PREFORMED, ALTERABLE | 2 | N | Y |
| GXN - PLATE, CRANIOPLASTY, PREFORMED, NON-ALTERABLE | 2 | N | Y |
| GXO - STRIP, CRANIOSYNOSTOSIS, PREFORMED | 2 | N | Y |
| GXP - METHYL METHACRYLATE FOR CRANIOPLASTY | 2 | N | Y |
| GXQ - DURA SUBSTITUTE | 2 | N | Y |
| GXR - COVER, BURR HOLE | 2 | N | Y |
| GZB - STIMULATOR, SPINAL-CORD, IMPLANTED (PAIN RELIEF) | 2 | N | Y |
| GZF - STIMULATOR, PERIPHERAL NERVE, IMPLANTED (PAIN RELIEF) | 2 | N | Y |
| HBP - CLIP, IMPLANTED MALLEABLE | 2 | N | Y |
| HBW - FASTENER, PLATE, CRANIOPLASTY | 2 | N | Y |
| HCE - CLAMP, CAROTID ARTERY | 2 | N | Y |
| HCG - DEVICE, NEUROVASCULAR EMBOLIZATION | 2 | N | Y |
| HCH - CLIP, ANEURYSM | 2 | N | Y |
| HFJ - PROSTHESIS, FALLOPIAN TUBE | 2 | N | Y |
| HPZ - IMPLANT, EYE SPHERE | 2 | N | Y |
| HQJ - IMPLANT, ABSORBABLE, (SCLERAL BUCKLING METHODS) | 2 | N | Y |
| HQM - KERATOPROSTHESIS, PERMANENT IMPLANT | 2 | N | Y |
| HQT - SHELL, SCLERAL | 2 | N | Y |
| HQW - CLIP, TANTALUM, OPHTHALMIC | 2 | N | Y |
| HQX - IMPLANT, ORBITAL, EXTRA-OCULAR | 2 | N | Y |
| HRS - PLATE, FIXATION, BONE | 2 | N | Y |
| HRY - PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER | 2 | N | Y |

**List of Medical Devices, by Product Code,
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices
for purposes of Section 614 of FDASIA
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

| Product Code - Preferred Name | Device Regulatory Class | Life Saving or Sustaining Devices | Implantable Devices |
|--|-------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| HSB - ROD, FIXATION, INTRAMEDULLARY AND ACCESSORIES | 2 | N | Y |
| HSD - PROSTHESIS, SHOULDER, HEMI-, HUMERAL, METALLIC UNCEMENTED | 2 | N | Y |
| HSH - PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, TIBIAL, RESURFACING (UNCEMENTED) | 2 | N | Y |
| HSN - PROSTHESIS, ANKLE, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER | 2 | N | Y |
| HSX - PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, NON-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER | 2 | N | Y |
| HTG - PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, PATELLAR RESURFACING, UNCEMENTED | 2 | N | Y |
| HTN - WASHER, BOLT NUT | 2 | N | Y |
| HTY - PIN, FIXATION, SMOOTH | 2 | N | Y |
| HWC - SCREW, FIXATION, BONE | 2 | N | Y |
| HXA - PROSTHESIS, TENDON, PASSIVE | 2 | N | Y |
| IWG - SEED, ISOTOPE, GOLD, TITANIUM, PLATINUM | 2 | N | Y |
| JAZ - PROSTHESIS, FACIAL, MANDIBULAR IMPLANT | 2 | N | Y |
| JCQ - PROSTHESIS, ESOPHAGUS | 2 | N | Y |
| JCS - PROSTHESIS, MAXILLA | Unclassified | N | Y |
| JCT - PROSTHESIS, TRACHEAL, EXPANDABLE | 2 | N | Y |
| JDB - PROSTHESIS, ELBOW, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED | 2 | N | Y |
| JDC - PROSTHESIS, ELBOW, CONSTRAINED, CEMENTED | 2 | N | Y |
| JDD - PROSTHESIS, UPPER FEMORAL | 2 | N | Y |
| JDG - PROSTHESIS, HIP, FEMORAL COMPONENT, CEMENTED, METAL | 2 | N | Y |
| JDH - PROSTHESIS, HIP, HEMI-, TRUNNION-BEARING, FEMORAL, METAL/POLYACETAL | Not Classified | N | Y |
| JDI - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, CEMENTED | 2 | N | Y |

**List of Medical Devices, by Product Code,
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices
for purposes of Section 614 of FDASIA
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

| Product Code - Preferred Name | Device Regulatory Class | Life Saving or Sustaining Devices | Implantable Devices |
|--|-------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| JDJ - MESH, SURGICAL, ACETABULAR, HIP, PROSTHESIS | 2 | N | Y |
| JDK - PROSTHESIS, HIP, CEMENT RESTRICTOR | 2 | N | Y |
| JDN - IMPLANT, FIXATION DEVICE, SPINAL | 2 | N | Y |
| JDO - DEVICE, FIXATION, PROXIMAL FEMORAL, IMPLANT | 2 | N | Y |
| JDP - CONDYLAR PLATE FIXATION IMPLANT | 2 | N | Y |
| JDQ - CERCLAGE, FIXATION | 2 | N | Y |
| JDR - STAPLE, FIXATION, BONE | 2 | N | Y |
| JDS - NAIL, FIXATION, BONE | 2 | N | Y |
| JDT - CAP, BONE | 1 | N | Y |
| JDW - PIN, FIXATION, THREADED | 2 | N | Y |
| JEC - COMPONENT, TRACTION, INVASIVE | 2 | N | Y |
| JEY - PLATE, BONE | 2 | N | Y |
| JOF - POLYMER, ENT SYNTHETIC, POROUS POLYETHYLENE | 2 | N | Y |
| JOH - TUBE TRACHEOSTOMY AND TUBE CUFF | 2 | Y | N |
| JOQ - GENERATOR, PULSE, PACEMAKER, EXTERNAL PROGRAMMABLE | 2 | Y | N |
| JWH - PROSTHESIS, KNEE, PATELLOFEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER | 2 | N | Y |
| JWI - PROSTHESIS, WRIST, 2 PART METAL-PLASTIC ARTICULATION, SEMI-CONSTRAINED | 2 | N | Y |
| JWJ - PROSTHESIS, WRIST, 3 PART METAL-PLASTIC-METAL ARTICULATION, SEMI-CONSTRAINED | 2 | N | Y |
| JXG - SHUNT, CENTRAL NERVOUS SYSTEM AND COMPONENTS | 2 | N | Y |
| JXH - METHYL METHACRYLATE FOR ANEURYSMORRHAPHY | 2 | N | Y |
| JXI - CUFF, NERVE | 2 | N | Y |
| KDA - PROSTHESIS, PTFE/CARBON-FIBER | 2 | N | Y |
| KDI - DIALYZER, HIGH PERMEABILITY WITH OR WITHOUT SEALED DIALYSATE SYSTEM | 2 | Y | N |

**List of Medical Devices, by Product Code,
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices
for purposes of Section 614 of FDASIA
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

| Product Code - Preferred Name | Device Regulatory Class | Life Saving or Sustaining Devices | Implantable Devices |
|---|-------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| KDJ - SET, ADMINISTRATION, FOR PERITONEAL DIALYSIS, DISPOSABLE | 2 | Y | N |
| KHJ - POLYMER, ENT SYNTHETIC-POLYAMIDE (MESH OR FOIL MATERIAL) | 2 | N | Y |
| KHK - POLYMER, ENT NATURAL-COLLAGEN MATERIAL | Unclassified | N | Y |
| KIG - PROSTHESIS, WRIST, CONSTRAINED, POLYMER | 2 | N | Y |
| KKY - MATERIAL, POLYTETRAFLUOROETHYLENE VITREOUS CARBON, FOR MAXILLOFACIAL RECONSTRUCTION | 2 | N | Y |
| KLZ - TUBE, SHUNT, ENDOLYMPHATIC WITH VALVE | 2 | N | Y |
| KMB - PROSTHESIS, KNEE, NON-CONSTRAINED (METAL-CARBON REINFORCED POLYETHYLENE) CEMENTED | 2 | N | Y |
| KMC - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, COMPOSITE/METAL | 2 | N | Y |
| KMD - PROSTHESIS, ANKLE, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/COMPOSITE | 2 | N | Y |
| KNR - ADAPTER, A-V SHUNT OR FISTULA | 2 | N | Y |
| KNZ - ACCESSORIES, A-V SHUNT | 2 | N | Y |
| KOB - CATHETER, SUPRAPUBIC (AND ACCESSORIES) | 2 | N | Y |
| KOC - ACCESSORIES, BLOOD CIRCUIT, HEMODIALYSIS | 2 | Y | N |
| KPF - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SEMI-AUTOMATIC, PERITONEAL | 2 | Y | N |
| KPK - MARKER, OSTIA, AORTO-SAPHENOUS VEIN | 2 | N | Y |
| KPM - SHUNT, PERITONEAL | 2 | N | Y |
| KPO - DIALYSATE CONCENTRATE FOR HEMODIALYSIS (LIQUID OR POWDER) | 2 | Y | N |
| KPP - PERITONEAL DIALYSATE FILTER | 2 | Y | N |