
	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

#### DAFTAR ISI

No.	Isi	Halaman.
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KEGIATAN	3
5.	RINCIAN INSTRUKSI	3
	5.1. Pemasukan Dokumen	3
	5.2. Sebelum Rapat Komisi Berlangsung	4
	5.3. Selama Rapat Komisi Berlangsung	4
	5.4. Setelah Rapat	5
	5.4.1 <i>Mempersiapkan Notulen Rapat</i>	5
	5.4.2 <i>Memberitahukan Penelit</i>	5
	5.4.3 <i>Penyimpanan Dokumen</i>	6
6.	DAFTAR ISTILAH	6
7.	LAMPIRAN	9
8.	PUSTAKA	9
	LAMPIRAN 1 Penelitian Peralatan Dengan Risiko tidak bermakna atau tanpa resiko	10
	LAMPIRAN 2 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Nyata/ bermakna	11

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/011/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b></p>	<p>Berlaku mulai:  <b>01 Januari 2019</b></p>

## 1. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah untuk dijadikan panduan dalam menelaah dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan/ perlengkapan kesehatan yang diajukan Persetujuan Etiknya ke KEPK-FK Unsoed .

## 2. RUANG LINGKUP

SOP ini diberlakukan pada waktu proses penerimaan dan penelaahan protokol terkait dengan penelitian menggunakan peralatan / perlengkapan kesehatan baru pada subyek manusia.


## 3. PENANGGUNG JAWAB

Dalam penelaahan terhadap protokol penelitian peralatan kesehatan yang baru, KEPK-FK Unsoed bisa membuat beberapa keputusan yang berbeda dari yang lazim dibuat dalam penelaahan penelitian obat. KEPK-FK Unsoed harus menentukan apakah penelitian yang diusulkan mempunyai Significant Risk (SR)= Risiko nyata/ bermakna atau Non-significant Risk (NSR= risiko tidak nyata/ bermakna), dan kemudian KEPK-FK Unsoed akan memutuskan apakah penelitian disetujui atau tidak. Dalam menentukan SR atau NSR, KEPK-FK Unsoed harus menilai semua informasi yang diberikan oleh sponsor.

KEPK-FK Unsoed harus mempertimbangkan bahaya yang dapat terjadi dalam penggunaan peralatan. Apabila suatu peralatan/perlengkapan yang diteliti memungkinkan timbulnya bahaya yang nyata terhadap subyek penelitian, penelitian tersebut dipertimbangkan sebagai SR. Dalam memutuskan apakah suatu peralatan mempunyai risiko nyata atau tidak, KEPK-FK Unsoed harus mempertimbangkan keseluruhan risiko dari peralatan tersebut, bukan membandingkannya dengan risiko dari peralatan atau prosedur lainnya. Jika peralatan digunakan pada prosedur yang berisiko, KEPK-FK Unsoed harus mempertimbangkan berbagai risiko dari prosedur tersebut dalam hubungannya dengan berbagai risiko dari peralatan. KEPK-FK Unsoed bisa juga berkonsultasi dengan *regulatory agency* (instansi/Departemen terkait) untuk menentukan pendapat.

KEPK-FK Unsoed bisa menyetujui atau tidak menyetujui laporan hasil penyidikan/ penilaian awal NSR yang dilakukan oleh sponsor. Apabila KEPK-FK Unsoed setuju dengan hasil penyidikan dan menyetujui penelitian, penelitian yang bersangkutan bisa dimulai tanpa mengajukan *Investigational Device Exemption (IDE)* (Peralatan Penelitian yang dibebaskan) kepada Departemen Terkait/ Instansi berwenang (Badan POM, Depkes/ Ditjen Pembinaan Farmasi). Apabila KEPK-FK Unsoed tidak menyetujui, sponsor harus meminta ijin dan memberi tahu terlebih dulu kepada Instansi berwenang bahwa SR telah dilakukan. Penelitian dapat dilaksanakan sebagai penelitian SR dengan adanya persetujuan dari Instansi berwenang terhadap permohonan IDE.

## 4. ALUR KEGIATAN


	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

No.	Kegiatan	Pertanggungjawaban
1	Pemasukan dokumen ↓	Pengusul/ Sekretariat KEPK-FK Unsoed
2	Aktivitas sebelum rapat komisi ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed / Anggota / Para Penilai
3	Aktivitas selama rapat komisi berlangsung ↓	Anggota KEPK-FK Unsoed / Sekretariat / Ketua
4	Aktivitas setelah rapat ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
5	Memberitahukan peneliti ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
6	Menyimpan dokumen	Sekretariat KEPK-FK Unsoed

## 5. RINCIAN INSTRUKSI

### 5.1 Pemasukan Dokumen

- Menerima suatu penelitian peralatan kesehatan yang baru
- Memeriksa kelengkapan berkas yang dimasukkan.
- Prosedur pemeriksaan dokumen dengan melengkapi formulir daftar tilik (FL/01-007)
- KEPK-FK Unsoed harus menerima dokumen berikut sebelum melakukan penelaahan dan memberikan persetujuan protocol penelitian peralatan kesehatan sbb :
  - Usulan rencana penelitian
  - Formulir persetujuan setelah mendapat penjelasan
  - Deskripsi peralatan
  - Deskripsi kriteria seleksi peserta
  - Prosedur pemantauan
  - Laporan penyidikan awal yang dilakukan terhadap peralatan
  - Bio data/Curriculum Vitae Peneliti
  - Izin Profesi Peneliti (s)
  - Data / informasi penelaahan / pengkajian / penilaian risiko
  - Statistik yang digunakan dalam membuat penentuan risiko

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>


- Formulir pengusulan untuk penelaahan (FL/01-010)
  - Formulir Penerimaan Dokumen (FL/01-007)
  - Semua kopi (berkas) diberi catatan "Digunakan hanya untuk keperluan penelitian"
- Sponsor harus/ akan menginformasikan kepada KEPK-FK Unsoed bila Komisi Etik lain telah menelaah proposal penelitian tersebut berikut keputusan yang diberikan.
  - Sponsor harus menginformasikan kepada KEPK-FK Unsoed tentang risiko peralatan hasil penilaian instansi berwenang bila pengkajian yang sama pernah dilakukan.
  - Apabila Sponsor mempercayai/ menyatakan penelitian tergolong NSR, informasi yang mendukung harus dimasukkan.
  - Menghubungi pengusul untuk memasukkan informasi atau dokumen tambahan, bila berkas pengusulan sudah lengkap.

## 5.2 Sebelum Rapat Komisi

- Menugaskan para penelaah untuk menelaah protokol penelitian, sesuai dengan formulir penilaian (lihat SOP/010 dan Lampiran SOP/011).
- Menyiapkan dokumen untuk dibagikan kepada setiap anggota KEPK-FK Unsoed.
- Mengirimkan dokumen ke setiap anggota KEPK-FK Unsoed
- Agendakan dalam rapat pembahasan protokol penelitian peralatan kesehatan baru.

## 5.3 Selama Rapat Komisi Berlangsung

- Para penelaah menyampaikan secara lisan atau tertulis ringkasan dari desain penelitian.
- Ketua membuka diskusi tentang apakah penelitian termasuk Significant Risk (SR)/berisiko atau Non-Significant Risk (NSR)/tidak berisiko (lihat acuan pada lampiran 1 SOP/011, FL/01-011).
- Ketua memimpin diskusi tentang setiap dokumen yang perlu pertimbangan (misalnya protokol, persetujuan setelah mendapat penjelasan, kualifikasi para peneliti termasuk tempat penelitian, iklan-iklan).
- Menentukan tingkat risiko.
- Mempertimbangkan apakah penelitian akan disetujui atau tidak.
- Ketua mengadakan pemungutan suara yang terpisah untuk setiap elemen dalam penilaian. KEPK-FK Unsoed akan melakukan pemungutan suara dalam
  - Menyetujui penelitian untuk dimulai seperti yang dipresentasikan/ disampaikan tanpa modifikasi.
  - Menyetujui penelitian dimulai dengan sedikit modifikasi terhadap satu atau beberapa hal yang dicatat dalam rapat lengkap dan untuk ditindaklanjuti oleh Sekretariat dan Ketua, setelah menerima permintaan modifikasi.
  - Memerlukan modifikasi banyak dan atau meminta informasi lebih banyak untuk dimasukkan kembali dan dibahas dalam Rapat lengkap berikutnya.
- Tidak menyetujui penelitian dan menyatakan alasannya.

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

- Mencatat hasil pemungutan suara terhadap penilaian risiko dalam formulir keputusan rapat (SOP/008) dan notulen rapat (SOP/021).
- Mencatat rekomendasi yang disampaikan untuk perubahan protokol dan/ atau persetujuan setelah penjelasan yang direkomendasikan oleh para anggota KEPK-FK Unsoed dalam notulen sebagai 'dengan modifikasi yang dibuat oleh KEPK FK Unsoed dan akan dikomunikasikan kepada peneliti.
- Menentukan frekuensi penilaian lanjutan untuk penelitian yang disetujui.

#### 5.4 Setelah Rapat

##### 5.4.1 Mempersiapkan Notulen Rapat

Ikuti prosedur dalam SOP/021.

##### 5.4.2 Memberitahukan Peneliti

Sekretariat mengirim surat tindak lanjut bersama dengan dokumen yang disetujui kepada peneliti. Surat tersebut berisi paling sedikit, daftar setiap dokumen yang disetujui, tanggal untuk frekuensi penelaahan lanjutan yang ditetapkan oleh KEPK-FK UNSOED dan penelaahan terhadap keharusan dan harapan kepada peneliti sepanjang melakukan penelitian.


- Jika pemungutan suara Komisi tidak menyetujui penelitian, Ketua atau Sekretariat segera memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan dan alasan tidak disetujuinya penelitian. Apabila peneliti menginginkan naik banding terhadap putusan, yang bersangkutan dapat melakukannya dengan menghubungi KEPK-FK Unsoed
- Apabila pemungutan suara KEPK-FK UNSOED menghendaki modifikasi terhadap berbagai dokumen, Sekretariat dapat melakukan revisi terhadap dokumen atau mengirim permintaan tertulis kepada peneliti untuk perubahan-perubahan spesifik dan meminta yang bersangkutan untuk membuat perubahan yang diperlukan dan memasukkan kembali dokumen kepada KEPK-FK Unsoed

##### 5.4.3 Penyimpanan Dokumen.

- Siapkan label yang tepat.
- Simpan berkas dokumen dalam Rak Dokumen Penelitian yang masih berjalan.

## 6. DAFTAR ISTILAH

**Peralatan Kesehatan** Setiap produk pelayanan kesehatan yang tidak menghasilkan tujuan yang

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

diharapkan dengan aksi kimia atau dalam reaksi metabolisme. Peralatan kesehatan meliputi kit tes diagnostik, crutches, elektroda, prescribed beds, pacu jantung, arterial grafts, lensa intra-ocular, dan orthopedic pins. Peralatan kesehatan juga meliputi alat-alat diagnostik misalnya reagen dan test kits untuk diagnosa in vitro penyakit dan berbagai kondisi (sebagai contoh, kehamilan).

**Penelitian Peralatan Kesehatan**

Suatu peralatan kesehatan yang dipakai sebagai objek dalam penelitian klinis untuk menentukan tingkat keamanan dan keefektifannya.

**Peralatan Penelitian yang dibebaskan**

Peralatan Penelitian yang dibebaskan memperbolehkan peralatan digunakan dalam penelitian klinis dengan tujuan mengumpulkan data keamanan dan keefektifan yang didapat untuk menunjang pengusulan persetujuan sebelum dipasarkan (Pre-Market Approval) atau pengajuan pemberitahuan sebelum dipasarkan kepada Instansi berwenang (Pre-market Notification submission). Suatu penelitian klinis kebanyakan sering dilaksanakan untuk menunjang PMA. Hanya sebagian kecil penelitian memerlukan data klinis untuk menunjang pengusulan protokol. Keperluan penelitian (Investigational use) dapat juga dilengkapi dengan data evaluasi klinis dari modifikasi tertentu dari alat atau dari tujuan baru penggunaan peralatan yang telah dipasarkan secara legal. Semua evaluasi klinis terhadap peralatan penelitian, bila tidak dibebaskan, harus mempunyai persetujuan IDE sebelum penelitian dimulai.

**Investigational**


**Device Exemption (IDE)**

IDE disetujui oleh KEPK-FK UNSOED . Apabila penelitian melibatkan peralatan yang mempunyai risiko nyata, IDE juga harus disetujui terlebih dahulu oleh Instansi berwenang.

Suatu penelitian yang disetujui IDE membolehkan peralatan dibawa dengan legal untuk tujuan pelaksanaan penelitian peralatan tanpa dipadukan dengan kebutuhan lainnya yang diberlakukan pada peralatan dalam distribusi dengan tujuan komersial. Sponsor tidak perlu memasukkan suatu PMA (Pre-Market Approval) atau Pre-market Notification, mendaftarkan jati dirinya, atau membuat daftar peralatan sewaktu peralatan dalam penelitian. Para sponsor IDE juga terbebas dari Peraturan sistem mutu (Quality System (QS)) kecuali untuk persyaratan control desain.

**Penelitian Baru**

Suatu protokol penelitian termasuk persetujuan setelah penjelasan, kualifikasi peneliti, dan iklan-iklan yang dipresentasikan kepada KEPK-FK Unsoed untuk persetujuan pada pertama kali. Untuk hal ini juga termasuk pengusulan kembali bagi penelitian-penelitian yang tidak disetujui oleh

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

KEPK-FK Unsoed


<b>Peralatan Tanpa Risiko Nyata (NSR)</b>	Peralatan Penelitian yang tidak memperlihatkan risiko yang nyata. Daftar contoh-contoh dapat dilihat di Lampiran 1.
<b>Risiko</b>	Adalah bahaya atau ketidaknyamanan yang terjadi pada peserta penelitian. Risiko yang diterima peserta berbedabeda tergantung pada produk peralatan yang diujikan. Misalnya alat untuk mengatasi sakit tenggorokan, mempunyai kejadian efek samping yang rendah. Efek samping yang tidak menyenangkan mempunyai resiko yang dapat diterima apabila hasil pengujian tersebut mempunyai dampak pengobatan penyakit yang menjanjikan (berisiko namun manfaat untuk penyembuhan tinggi).
<b>Peralatan dengan risiko nyata (SR)</b>	Suatu peralatan penelitian yang: <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Diinginkan sebagai sebuah implant dan memberikan potensi risiko serius bagi kesehatan, keamanan, atau kesejahteraan peserta penelitian,</li> <li>(2) Dimaksudkan untuk digunakan dalam menunjang atau memperpanjang hidup manusia dan memberikan potensi risiko serius bagi kesehatan, keamanan, atau kesejahteraan peserta penelitian,</li> <li>(3) Alat penting/potensial untuk yang diagnosa, penyembuhan, mengurangi s Sakit, mengobati penyakit, mencegah gangguan kesehatan namun berisiko serius terhadap kesehatan, keselamatan atau kesejahteraan dari peserta penelitian.</li> <li>(4) Bila menunjukkan potensi risiko berat untuk kesehatan, keamanan, kesejahteraan subjek penelitian.. Contoh dapat dilihat di Lampiran 2.</li> </ol>

## 7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1	FL/01-011/01.0	Contoh-Contoh untuk Penelitian Peralatan yang Berisiko Tidak Bermakna (Tidak Berisiko)
LAMPIRAN 2	FL/02-011/01.0	Contoh-Contoh untuk Penelitian yang Berisiko Nyata

## 8. PUSTAKA


- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- 8.2 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access

8.3 SOP terkait: SOP/007/01.0-SOP/009/01.0 dan SOP/021/01.0




	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

LAMPIRAN 1  
 FL/01-011/01.0  
 Hal 1 dari 1

**PENELITIAN PERALATAN DENGAN RISIKO TIDAK BERMAKNA /  
 TANPA RISIKO**

**CONTOH-CONTOH:**

- *Bio-stimulation Lasers* untuk pengobatan rasa nyeri/ sakit
- Larutan penghilang karies
- Lensa kontak untuk pemakaian sehari-hari dan larutan serta pembersih yang berhubungan.
- Bahan penambal gigi, Cushions or Pads yang dibuat dari bahan dan desain tradisional.
- Kit reparasi gigi dan re-aligners
- *Gynecologic Laparoscope and Accessories at power levels established prior to May 28, 1976 (excluding use in female sterilization)*
- *Externally worn Monitor for Insulin Reactions*
- *Jaundice Monitor for Infants*
- *Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters*
- *Menstrual Pads*
- *Menstrual Tampons of "old" materials (used prior to May 28, 1976)*
- *Non-implantable Male Reproductive Aids*
- *Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)*
- *Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain*
- *Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings*

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

**LAMPIRAN 2**  
 FL/02-011/01.0  
 Hal. 1 dari 3

**Penelitian Peralatan Dengan Risiko Nyata/ Bermakna**  
**Peruntukan Medis Umum**

**kateter:**

- *Kardiologi - Diagnostik, pengobatan, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon dengan sistem kontrol*
- *Gastroenterologi dan Urologi - biliary dan urologic*
- *Rumah Sakit Umum - long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular*
- *Neurology - cerebrovascular, occlusion balloon*
- *Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery*
- *Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology*
- *Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology*


**Anesthesiology**

- *Respiratory Ventilators*
- *I Electro-anesthesia Apparatus*
- *Gas Machines for Anesthesia or Analgesia*
- *High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM*

**Cardiovascular**

- *Arterial Embolization Device*
- *Artificial Heart, permanent implant and short term use*
- *Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices*
- *Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external*
- *transcutaneous, antitachycardia, esophageal*
- *Cardiovascular/Intravascular Filter*

**Lampiran 2**  
 FL/02-011/01.0  
 Hal 2 dari 3

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

- *Coronary Artery Retroperfusion System*
- *DC-Defibrillators*
- *Implantable Cardioverters*
- *Pacemaker Programmer*
- *Laser Coronary Angioplasty Device*
- *Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode Replacement Heart Valve*
- *Vascular and Arterial Graft Prostheses*

#### **Dental**


- *Endosseous Implant*

#### **Ear, Nose and Throat**

- *Cochlear Implant*
- *Total Ossicular Prosthesis Replacement*
- *Gastroenterology and Urology*
- *Anastomosis Device*
- *Endoscope and/or Accessories*
- *Extracorporeal Hyperthermia System*
- *Extracorporeal Photophersis System*
- *Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter*
- *Kidney Perfusion System*
- *Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices Implantable Penile Prosthesis*
- *Peritoneal Shunt*

#### **General and Plastic Surgery**

- *Absorbable Hemostatic Agents*
- *Artificial Skin*
- *Injectable Silicone*

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/011/01.0
	Judul : <b>3.5. Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

**Lampiran 2**  
 FL/02-011/01.0  
 Hal 3 dari 3

- *Implantable Protheses: chin, nose, cheek, ear*
- *Sutures*

#### **General Hospital**

- *Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug*
- *Implantable Vascular Access Devices*

#### **Neurology**

- *Hydrocephalus Shunts*
- *Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator*
- *Implanted Intracranial Pressure Monitor*
- *Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes*

#### **Obstetrics and Gynecology**

- *Cervical Dilator*
- *Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)*
- *Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge*

#### **Ophthalmics**

- *Extended Wear Contacts Lens*
- *Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)*
- *Eye Valve Implant*
- *I Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane*

#### **Orthopedics**

- *Implantable Protheses: ligament, tendon, hip, knee, finger*
- *Bone Growth Stimulator*
- *Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics*
- *Xenografts*

#### **Radiology**

- *Hyperthermia Systems and Applicators*