**骨科常见无源植入类产品说明书编写规范**

（征求意见稿）

本编写规范旨在规范常见骨科无源植入类产品说明书的格式和内容，指导说明书的编写。同时规范注册申报和技术审评工作，为医疗器械注册管理部门的技术审评人员提供说明书审核的参考内容，从而降低资料发补率，统一审评尺度，提高审评效率。最终力求上市说明书格式清晰、用语准确，确保使用者和操作者能够从产品说明书中获得清晰、准确的信息，确保产品临床使用的安全有效。

本编写规范的编写参考了国内已上市的、具有代表性的国产及进口骨科无源植入类产品的说明书，但说明书内容应首先符合国家食品药品监督管理总局《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的有关要求。

本编写规范中的说明书参考格式系对常见骨科无源植入类产品说明书中主流和典型的说明书特征的归纳总结，涵盖了关节（附件1—附件8）、脊柱（附件9—附件23）、创伤（附件24—附件52）、骨填充物（附件52+）等相关产品的说明书。参考格式均包括但不限于如下标题项：医疗器械注册证书编号；产品技术要求编号；医疗器械生产许可证编号；产品名称；产品性能、结构及组成；型号、规格；适用范围；禁忌症；并发症；注意事项；警示；安装使用说明及图示；储存条件；有效期限；制造商名称；制造商注册地址；生产地址；售后服务机构；代理人的名称、地址及联系方式；标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；其他。申请人/制造商应依据所申报产品的具体特性和支持性资料确定参考格式中具体内容（除标题项名称“【】”中的内容）是否适用，并对适用的内容进行充实和细化(包括增加标题项)，对不适用的内容进行修改和删除，确保说明书内容与申报资料相一致。说明书至少应包括标题项所规定的内容项目，制定说明书前请仔细阅读各标题项后“注”的内容。各类产品的具体参考格式详见附件。

本编写规范中通用的标题项及其注解如下：

【医疗器械注册证书编号】

注：取得医疗器械产品注册证后填写。

【产品技术要求编号】

注：取得医疗器械产品技术要求编号后填写。

【医疗器械生产许可证编号】

注：境内产品适用。

【产品名称】

注：产品名称应能体现产品技术结构特征和功能属性，属于体现产品性能结构及组成的描述性词语应在说明书的内容中予以体现。产品名称的命名应与已发布的国家标准、行业标准、医疗器械产品分类目录以及其他发布的规范中的产品名称保持一致。若产品能明确其所属注册单元，则产品名称应与其所属注册单元相关，并与申报产品的内涵和外延相一致，产品名称应该使用通用名称。

【产品性能、结构及组成】

该产品由 、 、 组成。其中 由 材料制成，牌号为 ，符合 材料标准； 由 材料制成，牌号为 ，符合 材料标准。产品表面经 处理，涂层由 材料制成，牌号为 ，符合 材料标准。产品结构为 ,交付状态为 。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 组件或部件名称 | 材料（牌号） | 符合标准 | 表面处理状态 | 结构 |
|  |  |  |  |  |

注：参考以上格式。内容应包括系统组成、型号和结构。要求申请人真实、客观描述该申报系统和产品在临床使用过程中可拆分的所有部件（有组件的要先指出组件名称），包括各部件名称、材料牌号及符合的材料标准。同时特别需要指出产品的表面状态（如涂层、多孔等）、结构（如中空结构、角度/弧度等）。如果组件或部件大于等于三个，可以参考上表形式列出。

【型号、规格】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 简要描述 | 材料 | 尺寸（单位）：长、宽、高度、角度等 | 灭菌状态 |
|  |  |  |  |  |

注：内容建议包括产品型号规格的编号，至少还包括各型号规格产品的简要描述（包括部件名称）、尺寸、各型号组件的材料灭菌状态等。若该产品所包含的规格型号较多，可采用表格（见上表）形式作为附录呈现。

在进行产品的型号、规格划分时，应注意同型号产品为基本原理、主要功能、结构相同，且辅助功能的原理结构相同的产品；而同规格产品是指基本原理、主要功能、结构相同、辅助功能的原理结构相同，且主要性能参数、指标、几何尺寸也相同的产品。

【适用范围】

注：要求与临床试验报告或临床评估资料中的适用范围基本一致，进口产品也应与境外上市批件中适用范围一致，且延续注册的适用范围不得超出原注册证范围，否则应进行变更注册。

【禁忌症】

注：根据产品的特点和使用情况，在上述基础上制定相应的禁忌症。如果减少禁忌症，需要另行提交论证资料。

【并发症】

注：根据产品的特点和使用情况，在上述基础上明确相应的并发症，如果减少并发症，需要另行提交论证资料，确保与适用范围不矛盾，确保临床使用安全性。

【注意事项】

注：注意事项主要按照术前、术中、术后的顺序，分别从医生和患者两个角度依次列举。制造商应根据产品的特点，在此基础上制定须注意的其他事项。

**【警示】**

注：警示部分字体应加粗以做强调。制造商应根据产品的特点，在此基础上增加须警示的其他事项。

【安装使用说明及图示】（若有）

注：产品及组件的装配信息。按规范的方法进行安装，符合骨科治疗原则及制造商推荐的方法要求。

【储存条件】

注：产品的储存、运输（如特殊）条件和方法。

【有效期限】

注：储存有效期是产品性能有效期和灭菌有效期（若有）两者中期限最短的时限。其中，产品性能有效期为未开包装前，骨科植入医疗器械符合产品标准和临床性能要求的最长期限；灭菌有效期为产品包装保持灭菌状态的最长期限。

取出期限，即骨科植入医疗器械产品在植入人体后，产品满足临床预期目的后通常需要取出的期限。对于器械的取出，应明确具体的取出条件。无需取出的产品，制造商需要提交论证资料。

【制造商名称】

注：应与医疗器械注册证书一致。

【制造商注册地址】

注册地址：

邮政编码：

电话：应包括区号

传真：应包括区号

注：应与医疗器械注册证书一致。

【生产地址】

生产商名称：

生产地址：

邮政编码：

电话：应包括区号

传真：应包括区号

注：生产地址即产品的实际生产地址（生产者生产地址和/或承产地址）。应与医疗器械注册证书一致。

【售后服务机构】

机构名称：

机构地址：

邮政编码：

电话：

传真：

注：售后服务机构系指生产企业在中国境内委托承担售后服务的机构。售后服务机构注册地址与经营地址不同的应分别列出。

【代理人的名称、地址及联系方式】

【标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

注：具体要求见YY/T0466.1《用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》，并根据产品的特点制定本项。

【其他】

注：制造商根据不同的产品特征可补充其他方面的信息。

附件1

人工肩关节假体（反置式骨水泥型）

附件2

人工肩关节假体（反置式生物型）

附件3

人工肩关节假体（正置式骨水泥型）

附件4

人工肩关节假体（正置式生物型）

附件5

人工髋关节假体（骨水泥型）

附件6

人工髋关节假体（生物型）

附件7

人工膝关节假体（骨水泥型）

附件8

人工膝关节假体（生物型）

附件9

棘突间撑开装置

附件10

脊柱U形钉

附件11

脊柱后路动态非融合固定系统

附件12

颈椎后路钉板系统

附件13

人工颈椎间盘

附件14

人工腰椎间盘

附件15

人工椎体

附件16

钛笼椎体替代植入物

附件17

胸腰后路钉板内固定系统

附件18

胸腰后路钉棒系统

附件19

胸腰前路钉板系统

附件20

胸腰前路钉棒系统

附件21

枕颈后路棒板系统

附件22

椎间融合器（与内固定装置配合使用）

附件23

颈椎前路钉板内固定系统

附件24

不可吸收带线锚钉

附件25

界面螺钉

附件26

金属角度固定器系统

附件27

金属解剖型接骨板系统

附件28

金属柔性丝

附件29

金属直型接骨板系统

附件30

聚髌器

附件31

可吸收带线锚钉

附件32

可吸收接骨板系统

附件33

可吸收界面螺钉

附件34

空心螺钉

附件35

缆线、缆索系统

附件36

肋骨板系统

附件37

颅骨锁

附件38

颅颌面半刚性接骨板

附件39

颅颌面接骨板

附件40

人工颅骨假体

附件41

上颌牵引器

附件42

四肢用U型钉

附件43

髓内钉系统

附件44

髓内针系统

附件45

锁定接骨板系统

附件46

钛网

附件47

外固定架用金属骨针

附件48

完全植入型金属骨针

附件49

下颌牵引器

附件50

形状记忆合金干骺端接骨板

附件51

形状记忆合金聚髌器

附件52

形状记忆合金肋骨板系统

附件52+

骨填充物