**常见骨科创伤类产品说明书编写规范**

本编写规范基于国家食品药品监督管理总局2014年7月30日颁发的《医疗器械说明书和标签管理规定》的有关要求，参考国外监管机构的经验及国内已上市的、具有代表性的国产及进口骨科无源植入类产品的说明书编写方面的资料，对说明书的编写格式及各项内容进行了详细的说明。旨在规范常见骨科无源植入类产品说明书的格式和内容，指导生产企业进行说明书的编写工作，同时也为注册管理部门审核说明书提供技术参考。

本编写规范系对常见骨科创伤植入类医疗器械产品说明书的一般要求，生产企业可依据具体产品的特性对相应内容进行增加、充实和细化，亦可依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用。本编写规范是对生产企业和审查人员的指导参考性文件，不包括注册审批和监督管理所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行。如说明书中涉及技术特性内容，应提供相关详细的研究资料和验证资料。

本编写规范是在现行法规以及当前认知水平下制定的，随着法规的不断完善，以及科学技术的不断发展，本规范相关内容也将进行适时的调整。

本编写规范作为常见骨科植入物说明书编写规范的子文件，说明书应包括以下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。参考格式均包括但不限于如下标题项：

【医疗器械注册证编号】

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：适用于境内产品，取得医疗器械生产许可证后填写。

【产品名称】

注：产品名称应该使用通用名称，通用名称命名应符合《医疗器械命名规则》。建议产品名称的命名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。如未有相关的可参照，建议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。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。

【产品性能、结构及组成】

注：该部分内容应主要描述产品结构及组成。生产企业应客观描述该注册申报单元中所有的组件的信息，包括各部件的名称、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、阳极氧化等）、结构（如中空结构、角度/弧度等）。可参考如下格式：

该产品由A、B和C组成，其中A采用符合\*\*\*标准规定的\*\*\*（牌号）\*\*\*材料制成，B采用符合\*\*\*标准规定的\*\*\*（牌号）\*\*\*材料制成，C采用符合\*\*\*标准规定的\*\*\*（牌号）\*\*\*材料制成。产品结构为\*\*\* ,交付状态为\*\*\*（灭菌包装或非灭菌包装）。

【型号、规格】

注：建议该部分内容包括序号、产品/组件的型号、规格编码，组件名称、主要结构特征、制造材料信息、尺寸、交付状态等。若该产品所包含的规格型号较多，可采用表格（见下表）形式作为附录呈现。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 型号规格 | 组件名称 | 材料信息 | 尺寸 | 结构特征 | 交付状态 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |

在型号、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；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。同一型号的不同的相邻规格产品应能体现出其差别。

【适用范围】

注：建议该部分内容应明确产品的适用人群、适用部位、适应证、及手术方式。如需要与其他产品配合使用，也应明确配合使用的产品。境外产品的适用范围应与境外上市批件中适用范围相一致，或不超出境外上市批件中的适用范围。境内、外产品的适用范围应与注册申报时提交的临床支持性资料中的适用范围相一致。

【禁忌症】

注：建议该部分内容明确手术禁忌症和产品的具体禁忌症（包括相对禁忌症和绝对禁忌症）。附件中各类典型产品的说明书中已包含临床广泛认可的禁忌症，生产企业可以在此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。

【并发症及不良事件】

注：建议该部分内容明确在该产品使用后可能会出现的并发症和不良事件。附件中各类典型产品的说明书已包含临床广泛认可的并发症及临床应用中出现的不良事件，根据产品的特点和使用情况，在此基础上明确相应的并发症和不良事件，如果减少，需要另行提交论证资料，确保与适用范围不矛盾及临床使用安全性。

【注意事项】

注：建议该部分内容明确该产品在术前、术中、术后使用过程中的注意事项，可从医生和患者两个角度依次列举。生产企业应根据产品的特点，在此基础上制定须注意的其他事项。

**【警示】**

注：建议**警示部分字体应加粗以做强调**。注册人应根据产品的特点列出给医生和/或患者在术前、术中、术后须警示的具体事项。

【安装使用说明及图示】（若适用）

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注册人推荐的方法要求。

【储存条件】

注：产品的储存、运输（如特殊）条件和方法。建议灭菌产品、可吸收产品应根据灭菌验证报告、老化试验报告中相应的条件制定合理的储存条件。

【MRI相容性】

注：根据ISO13485的要求，植入性产品应明示**磁共振（**MRI）相容性的相关内容。MRI试验旨在确定与MR系统使用相关的磁场相互作用、发热和伪影。

如生产企业对申报产品进行了MRI相容性的相关验证，应根据研究报告，列出MRI试验设备、磁场强度、比吸收率（SAR）等试验参数及温升、位移力及伪影评估结果。如生产企业未对申报产品进行MRI相容性的相关验证，应重点明确**该产品尚未在MR环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估**。

【有效期限】

注：产品的有效期限应包括两个期限，即货架有效期和植入物取出期限。

货架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技术要求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。

植入物取出期限，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，注册人需要提交论证资料。

建议灭菌产品明确灭菌有效期；

生产企业在通常状况下应明确植入物的取出期限。其他情况下，植入物是否取出及取出时限遵医嘱（若适用）。

【注册人】

生产企业名称：

住所：

联系方式：

注：应与医疗器械注册证内容完全一致。

【生产企业】

生产企业名称：

住所：

生产地址：

联系方式：

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一致。

【售后服务单位】

单位名称：

单位地址：

联系方式：

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。售后服务机构住所与经营地址不同的应分别列出。

【代理人】（进口产品适用）

代理人名称：

住所：

联系方式：

注：代理人系指境外生产企业在境内设立的代表机构或指定的境内企业法人。

【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。

【产品生产日期】

详见产品标签。

【说明书的编制或修订日期】

注：需在说明书上载明说明书编制或修订日期。

【其他】

注：注册人根据不同的产品特征可补充其他方面的信息。

附件：

附件24金属直型接骨板

附件25金属解剖型接骨板

附件26金属角度型接骨板/金属角度固定器

附件27肋骨板

附件28锁定接骨板

附件29聚髌器

附件30四肢用U型钉

附件31空心螺钉

附件32界面螺钉

附件33可吸收界面螺钉

附件34不可吸收带线锚钉

附件35可吸收带线锚钉

附件36可吸收四肢接骨板固定系统

附件37可吸收颅颌面接骨板固定系统

附件38髓内钉系统

附件39髓内针

附件40外固定架用金属骨针

附件41金属骨针

附件42柔性金属丝

附件43缆线、缆索系统

附件44形状记忆合金聚髌器

附件45形状记忆合金骨干接骨板

附件46形状记忆合金干骺端接骨板

附件47形状记忆合金肋骨板

附件48颅颌面接骨板系统

附件49上颌牵开器

附件50下颌牵开器

附件51钛网

附件52人工颅骨假体

附件53颅骨锁