无源植入类骨关节产品说明书编写指导原则

（征求意见稿）

1. 前言

本指导原则旨在规范无源植入类骨关节产品说明书的内容和格式，用于指导申请人编写申报产品说明书，同时用于指导监管部门对其进行审查。

本指导原则系对无源植入类骨关节产品说明书的一般要求，申请人应依据具体产品的特性确定本文件具体内容是否适用，并对适用的内容进行充实和细化。制定说明书前应仔细阅读“注”后的要求，并保证说明书内容与注册申报资料相一致，且格式清晰、用语准确。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其它方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局第6号令）等相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

1. 适用范围

本指导原则适用于无源植入类骨关节产品。上述常见产品包括：水泥型人工髋关节、生物型人工髋关节、混合型人工髋关节、微创短柄型人工髋关节、表面置换髋关节假体、水泥型人工膝关节、生物型人工膝关节、单髁人工关节、水泥型正置式人工肩关节、生物型正置式人工肩关节、水泥型反置式人工肩关节、生物型反置式人工肩关节等。

1. 基本要求及说明

**骨关节产品说明书**

【医疗器械注册证编号】

注：根据医疗器械产品注册证内容填写。

【产品技术要求编号】

注：根据医疗器械产品注册证内容填写。

【医疗器械生产许可证编号】

注：适用于境内生产企业和委托生产的受托企业。

【产品名称】

注：医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应与医疗器械注册证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。

【产品性能、结构及组成】

（产品名称）是由 、 、 组成。其中 由 （材料成分/牌号） 制成，符合 （标准） ； 由 （材料成分/牌号） 制成，符合 （标准） 。产品表面经 处理，结构为 。 （灭菌或非灭菌包装） 。

注：参考以上格式。内容应至少包括系统组成、结构和性能。应客观描述申报的所有产品部件名称、材料成分/牌号及符合标准，同时应指出产品的表面状态（如喷砂、多孔涂层、经阳极氧化处理等）。

【型号、规格】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 型号 | 产品描述 | 规格尺寸（单位） |
|  |  |  |  |

注：参考以上格式。内容应至少包括序号、产品型号、产品描述、规格尺寸（单位）。进口产品的型号、规格应与境外上市证明文件中的内容一致。

【适用范围】

注：明确产品的适用人群、适用部位、适应证、预期配合使用的组件等。境外产品的适用范围应不超出境外上市批件中的适用范围。境内、境外产品的适用范围应与提交的临床评价资料中的范围相一致。

【禁忌症】

注：各类产品的说明书中已包含临床广泛认可的禁忌症，注册人可以在此基础上制定相应的禁忌症。如果减少禁忌症，需要提交论证资料。

【并发症】

注：按照并发症发生的顺序分为早期、中期、晚期。各类产品的说明书中已包含临床广泛认可的禁忌症，注册人可以在此基础上制定相应的禁忌症。如果减少并发症，需要提交论证资料。

【注意事项】

1. 产品的植入过程和条件应符合卫计委相关技术要求。
2. 灭菌产品，应注明“已灭菌”字样，并介绍灭菌方法以及灭菌包装损坏后的处理方法；非灭菌产品，应详细介绍灭菌的方式（如压力蒸汽灭菌、干热灭菌等）及主要参数，并简要叙述具有可操作性流程,应符合医院消毒和灭菌技术操作规范。可参考如下格式：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 灭菌方式 | 灭菌参数 | | | | | 备注 |
| 温度 | 环境 | 压力 | 时间 | 其他 |  |
| 蒸汽灭菌 |  |  |  |  |  |  |

1. 医生在术前应对患者评估，根据患者体重、职业、活动强度、精神状况、对异物是否过敏等情况判定其是否适合使用本产品；如果适用，应根据患者自身情况，选择适用型号规格的产品，手术前须备齐合适的型号规格。
2. 医生在术前应使患者全面了解产品和手术的风险和局限性，以及遵医嘱的重要性。
3. 医生应熟悉产品植入技术，熟练使用相关手术器械。
4. 术前应检查包装完好性，并明确其灭菌状态。手术过程中出现损坏的假体，不可继续使用。
5. 使用符合国际、国家和行业标准中认可的材料组合，避免出现电偶腐蚀或其他理化反应。（金属产品适用）
6. 除非设计允许及技术手册上明确说明，不得以任何方式加工或改变假体，避免对产品外形进行修正、弯曲、切刻或划伤，以防产品失效。
7. 患者应在医生指导下进行术后限制性活动，防止术后过度活动或负重可能造成产品失效带来的并发症。

注：注意事项应按照术前、术中、术后的顺序，分别从针对医生和患者两个角度依次列举。申请人应根据产品的特点，在此基础上制定需注意的其他事项。

**【警示】**

1. **本产品为一次性使用，不得重复使用。灭菌产品若包装打开但未使用，不能再次消毒灭菌使用，同时明确处理方式；**
2. **产品应与同一公司同一系统组件/部件配合使用；**

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

【安装使用说明及图示】

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。

【磁共振相容性】

注：根据ISO3485的要求，植入性产品应明示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，应明确该产品尚未在磁共振(MR)环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估。

【生产日期、使用期限或失效日期】

注： 灭菌产品应注明灭菌方式和灭菌有效期，同时植入产品应明确建议的植入期限。

【生产企业】

名称：

住所：

生产地址：

联系方式：

注：若有委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址和联系方式。

【注册人】

名称：

住所：

联系方式：

机构后服务机构产的还应当标注受托企业的名称、注册地址注：如注册人和生产企业为一家时，可与【生产企业】合并，但应明示。

【售后服务单位】

名称：

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。

【代理人】

名称：

住所：

联系方式：

注：适用于进口医疗器械。注册地址与经营地址不同的应分行分别列出。

【标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

注：具体要求见YY/T 0466.1-2009《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。

【编制/修订日期】

xxxx年xx月xx日编制。

xxxx年xx月xx日第n次修订。

注：按照质量管理体系要求填写。可参考以上格式。

【其他】

注：医疗器械注册人可根据产品的特点补充其他应当标注的内容。

1. 其他需要说明的内容

为方便申请人编写申报产品说明书，制定了常见的无源植入类骨关节说明书示例，并以附件形式提供。

1. 起草单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心