牙科玻璃离子水门汀

注册技术审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对牙科玻璃离子水门汀注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对牙科玻璃离子水门汀的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循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、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于牙科玻璃离子水门汀产品。牙科玻璃离子水门汀又称玻璃离子体水门汀，一般为粉液状或糊状，是经硅铝酸盐玻璃粉与链烯酸水溶液反应，或经硅铝酸盐玻璃粉/聚酸粉与水或酒石酸水溶液反应而固化的水门汀。反应形成含有离子键聚合体的材料，可作为永久性置入人体材料，用于修复体的粘固、窝洞衬层和垫底以及窝洞充填，还可用于盖髓、根管充填、修复体桩核制作等。另外，还可作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘接、短期粘接或临时充填。

根据《医疗器械分类目录》（原国家食品药品监督管理总局公告2017第104号），牙科玻璃离子水门汀的管理类别为三类，分类编码为17-05-01。按照YY0271-1.2016，根据其化学成分分类属于c）：聚链烯酸盐玻璃水门汀（玻璃离子水门汀）。

树脂改性玻璃离子水门汀不适用于本指导原则。

本指导原则适用的玻璃离子水门汀产品通常分类如下：

（一）按照用途分类：

1. 粘接固位用：指用于冠、桥、嵌体等固定修复体的粘固。
2. 充填修复用：一般用于恒牙较小的充填修复，如：I类、Ⅴ及VI类洞的修复，乳牙的充填修复。
3. 衬层垫底：用于洞衬及垫基底，一般只需垫一层即可。

按照YY0271-1.2016，根据应用分类如下：

a)粘固；

b)垫底或衬层；

c)充填修复。

（二）按照置入时间分类

a)永久性

b)短期或临时性

（三）按照剂型分类：

1. 粉液手调型：指由粉、液两部分组成。粉剂由可与酸反应的硅铝酸盐玻璃组成。液体成分为聚烯烃酸水溶液或丙烯酸与衣康酸或马来酸的共聚物水溶液。

2. 粉液胶囊型：指粉、液两部分同时包装在胶囊中，通过铝塑膜将粉和液隔离。使用时，通过激活器打穿铝塑膜，经机器混配，粉和液发生固化反应。

3. 单粉水硬型：又称为水固化型玻璃离子水门汀，为单一粉剂型玻璃离子水门汀，是将经真空干燥的聚烯烃酸，以粉末的形式加入到玻璃粉中，使用时用水或稀的酒石酸水溶液调和，避免了聚烯烃酸液体的凝胶化，克服了高分子量液体黏稠、不易与粉剂均匀调和的缺点，从而改善了固化后水门汀的机械性能。

4．糊剂/糊剂型：由双组分糊剂组成。

二、注册单元划分原则

按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）第七十四条要求，医疗器械产品的注册或者备案单元原则上以技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

牙科玻璃离子水门汀是用于衬层、粘固、充填和暂时性或永久性修复的非金属牙科材料。牙科玻璃离子水门汀产品注册单元划分建议遵循以下原则：

（一）主要化学成分不同的产品应划分为不同的注册单元。

（二）关键性能指标、产品预期临床使用方式与临床适用范围不同的产品应划分为不同的注册单元。

（三）作用反应机理不同的产品应划分为不同的注册单元。

如同一产品有多种临床用途可作为同一注册单元。必须联合使用才能发挥预期用途的产品可作为同一注册单元。

三、注册申报资料要求

（一）综述资料

1.概述

（1）申报产品管理类别：Ш类。

（2）产品名称：依据《医疗器械通用名称命名规则》确定，如：“玻璃离子水门汀”、 “牙科玻璃离子水门汀”、“光固化玻璃离子水门汀” 、“聚链烯酸盐玻璃水门汀”等。

2.产品描述

玻璃离子水门汀产品描述应全面、详细，具体要求如下：

（1）工作原理

应描述产品的基本工作原理。如玻璃离子水门汀发生固化反应的反应阶段及主要参加反应的物质及化学反应结构式。

（2）产品结构组成

应描述产品各组成成分及含量。以粉液酸碱水门汀为例：应描述产品中粉的组成，包括：活性填料、非活性填料、抗结块剂、色素等的成分及含量；液的组成包括：反应媒介、活性组分、反应调节剂及稳定剂等的成分及含量。列明各组分的化学名称、结构式、CAS编号和分子量、各组分的作用。

3.型号规格

在同一注册单元内，建议具有包装形式、使用方法及色号等不同的产品划分为不同型号；具有相同包装形式、不同包装规格的产品划分为不同规格。对于申报产品存在多种型号的情形，以结构示意图和文字说明相结合的形式描述不同型号产品的包装结构特征，及使用方法。

4.产品包装说明

以图片和文字相结合的方式明示申报产品的包装信息，以列表形式说明所有包装内容物。提供包装材料的信息，评价包装材料对材料储存过程的影响。标明产品包装装量。

5.适用范围和禁忌症

玻璃离子水门汀在口腔临床治疗中可用于充填修复、粘结、垫底衬层。申请人可根据申报产品的具体预期用途及研究资料，参考本指导原则相关内容要求进一步确认申报产品具体的适用范围及禁忌症。

适用范围的表述应客观、清晰，使用有明确定义或由行业内公认的术语或名词，应明确产品具体应用（粘固、垫底或衬层、修复），充填修复类产品应明确出适用于充填修复的洞型。明确置入时间（永久性、短期或临时性）。

禁忌症应包括该产品不适用的疾病、情况及特定的人群，如玻璃离子水门类过敏者禁用等。

6.与同类产品或前代产品的比较信息

应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

申请人应综述同类产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。同时列表比较说明申报产品与参考产品（同类产品或前代产品）在材料结构组成、性能指标、适用范围、应用技术等方面的异同。明确产品有无使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能。

（二）研究资料

至少应包含如下内容：

1.原材料控制

明确产品的起始物质，列明产品生产过程中由起始物质至终产品加工过程中所需全部材料（以粉液酸碱水门汀为例，包括：活性填料、非活性填料、抗结块剂、色素、反应媒介、活性组分、反应调节剂及稳定剂等全部辅料）的化学名称、CAS号（如有）、化学结构式/分子式、分子量及其分布、来源和纯度（如适用）、使用量或组成比例、符合的标准和申请人的验收标准及相关的安全性评价报告，建议以列表的形式提供。并说明原材料的选择依据及来源。另外，应确认各原材料中所含砷、铅等有害物质不得超过国家标准或行业标准。

2.产品性能研究

申请人应根据产品设计特点提交有关性能研究材料，至少应提出关于YY0271.1-2016所规定的物理特性、化学特性的研究数据。另外，根据产品的使用用途和在临床上的特性要求,例如：对牙质粘接强度、对金属粘接强度(仅适用粘固用水门汀)、耐磨耗性能(仅适用修复用水门汀)、可溶出氟，还需提交其使用规格及试验方法等理论依据的研究数据。除此之外，如果申请者对其产品有声称的特征（例如：透明度、强度），还需提交这方面的研究数据。

申请人应根据产品设计特点提交有关性能的研究资料，建议包括下列性能：

（1）产品外观及包装形式（如胶囊装），必要时可提供图示说明。

（2）净固化时间：申请人应根据产品应用进行分类。不同类型的产品对净固化时间的要求不同。净固化时间应从调和时间结束后开始计时。

（3）薄膜厚度（适用粘固类水门汀）：申请人应根据产品应用进行分类。应对粘固类产品的薄膜厚度做要求。

（4）抗压强度（适用于一般玻璃离子水门汀）：申请人应根据产品应用进行分类。不同类别的产品对抗压强度的要求不同。

（5）酸蚀性能： 玻璃离子水门汀应用于口腔环境，可能会与酸性物质接触，应对酸蚀性能进行研究。

（6）酸溶铅含量： 玻璃离子水门汀应用于口腔，铅含量对人体健康影响较大，需对酸溶铅含量做要求。

（7）X射线阻射性：如果生产商声称其产品具有X射线阻射性的话，则该产品X射线阻射性应至少等同于等厚度铝质锲形梯级的X射线阻射性。如果厂家声称其产品具有较高X射线阻射性，则所测值应不低于其声称值。

（8）不透明度（适用修复类水门汀）：申请人应根据产品应用进行分类。修复类玻璃离子水门汀需对产品的透明度做要求。

（9）氟释放量：玻璃离子水门汀如宣传称有释放氟离子的功能，应对氟释放量（μg/mm3）进行研究。

(10) 光学性能（适用于修复用链烯酸盐水门汀）：申请人应根据产品用途进行分类。修复类玻璃离子水门汀应对其光学性能进行研究。

3.生物相容性评价

玻璃离子水门汀产品是置入人体牙齿窝沟及部分牙体缺损内，属于与牙本质持久接触的产品，生物相容性评价应遵循GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》（注：本指导原则中标准适用最新版本，下同）和YY/T 0268-2008《牙科学口腔医疗器械生物学评价第1单元：评价与试验》相关要求，生物相容性评价资料可以考虑（但不限于）包括以下方面：

（1）医疗器械生物学评价的策略和所含程序；

（2）医疗器械所用材料选择的描述；

（3）材料表征

　　－医疗器械材料的定性与定量的说明或分析

　　－医疗器械材料与市售产品的等同性比较

（4）选择或放弃生物学试验的理由和论证；

（5）已有数据和试验结果的汇总；

（6）完成生物学评价所需的其他数据。

具体生物学评价试验项目应参照YY/T 0268确定，建议考虑：

细胞毒性

致敏性

急性全身毒性

刺激或皮内反应

遗传毒性

亚慢性全身毒性

4.产品在使用过程中，如需重复使用时，应明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

5.产品有效期和包装研究

产品有效期是指产品在一定的温度、湿度、光线等条件的影响下，保持其物理、化学、生物学和微生物学性质的期限。有效期的研究应贯穿于产品研究与开发的全过程。玻璃离子水门汀产品有效期验证一般包括产品有效期验证和包装验证。

（1）有效期验证：提供产品有效期及有效期验证资料。

产品有效期验证可依据有关适用的国内、国际标准和验证方案进行，提交产品的有效期验证报告。产品有效期验证可采用实时老化研究、加速老化研究。

在有效期研究中应监测整个有效期内确保产品安全性和有效性的关键参数，如在产品技术要求中所描述的参数，并提交所选择测试方法的验证资料。

若选择实时老化有效期验证试验，产品选择的老化环境条件应不低于产品说明书宣称的贮存、运输环境条件。

若选择加速老化有效期验证试验，应说明所用加速条件的合理性。例如，在标准温度和升高温度情况下的降解机制应该是等效的，即温度改变而Arrhenius曲线的斜率保持不变。在不能证实等效性时，即不同温度下可由不同机制引起产品失效，应提交额外的合理性说明。在进行加速老化试验研究时应注意：产品选择的环境条件的老化机制应与宣称的贮存、运输环境条件下产品老化的机制相匹配。

（2）包装验证：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

产品包装验证可依据有关适用的国内、国际标准和验证方案进行，提交产品的包装验证报告。包装材料的选择建议考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学保护；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与贮存运输过程的适合性。其包装验证的资料内容应与包装说明中给出的信息相符。对于不适用的因素应阐述不适用的依据。

对于包装的有效期验证，建议申请者提交最终成品初包装的初始完整性和维持完整性的检测结果。

6.其他证明产品安全性、有效性的研究资料。

（三）生产制造信息

1. 应当解释产品生产加工工艺，关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。解述生产过程中各种加工助剂的使用情况及对质量的控制情况。

2.生产场地

若申报产品有多个研制、生产场地，应概述每个研制、生产场地的概况。

（四）临床评价资料

申请人应按《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床评价技术指导原则》选择合理的临床评价方式，提交临床评价资料。

申请人应按《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床评价技术指导原则》选择合理的临床评价方式，提交临床评价资料。

1.依据《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告 2018年第94号），对于符合YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀用于垫底、洞衬、粘固、乳牙和恒牙窝洞(III类洞、V类洞、契状缺损)的修复充填的玻璃离子水门汀产品，免于进行临床试验。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

2.临床试验基本要求

在中国境内开展临床试验的应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计生委员会令第25号）及本指导原则的要求。应对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认。提交的临床评价资料应当包括临床试验协议、临床试验方案和临床试验报告等。

根据玻璃离子水门汀的使用特点，产品的有效性需通过观察修复部位的状态进行验证。

临床试验时应注意如下几方面，供参考：

（1）受试对象

根据本产品目标适用人群，在临床研究方案中规定完善合理的受试者纳入标准及排除标准。

受试者口腔状况至少应描述：口腔卫生状况，牙齿清洁度及色泽，牙列状况，咬合情况，牙龈及口腔黏膜情况，有无感染、出血及炎症等各种病理状况，组织缺损类型及程度，牙列缺损及缺失情况，预修复的部位，修复体设计情况，使用辅助材料情况等。

（2）对照组选择及试验设计类型

玻璃离子水门汀的临床试验根据需要可设置已上市产品作为对照组，建议尽可能采用随机对照试验，并明确比较类型（优效检验、等效或非劣效检验等）。如属于非劣效性检验、等效性检验或优效性检验的比较类型，应事先规定具有临床意义的界值。如采用单组目标值法，应事先明确目标值及其确定依据。

（3）评价指标及评价标准

①评价指标

为评价被试产品的性能，应明确临床试验的主要疗效评价指标、次要疗效评价指标及安全性评价指标。参考USPHS Criteria等标准，根据产品的使用用途的需要设定评价指标。

有效性评价指标设定举例：稳定性、边缘折裂、外形、边缘的适应性、邻面接触、颜色匹配、表面粗糙度、表面着色、边缘变色、继发龋、牙髓状态等。根据玻璃离子水门汀产品特性，如果是评价粘固用的产品，则评价项目必须设定：稳定性、边缘变色、继发龋状况；如果是评价充填用的产品，则评价项目必须设定：继发龋、脱落及表面着色的有无。

安全性评价指标应包括：副反应、不良事件及并发症、牙科检查、生命体征等。

②评价标准

评价指标需采用国际公认的评价标准（如：USPHS Criteria），如果无公认的标准，需采用临床常规疗效评价标准。

临床试验过程中，还应记录各组患者的就诊次数和操作时间，记录在临床研究期间任何可能影响试验结果的药物治疗及服用/使用剂量，如抗生素、镇痛剂、漱口水等的用药情况等。

（4）临床观察

①修复前评估

修复前评估应包含：受试者的全身状况，可能影响试验结果的任何疾病情况及受试者口腔状况，预修复的部位，病损类型及程度等。

②临床操作步骤

应详细记录临床的操作步骤。

③修复后评估

依据临床评价标准中有关的项目对修复体进行即刻评价，并记录评价的结果。

④临床观察时间

根据玻璃离子水门汀特点确定合适的临床观察及随访时间。建议临床试验观察时间点为佩戴修复体后6个月。属于下列情形的建议适当延长临床试验观察时间，如：①玻璃离子水门汀组成材料缺乏临床应用的安全数据。②缺乏申报产品临床观察期内（6个月）各性能趋于稳定的数据。③应用技术与已上市的玻璃离子水门汀产品不同。④其他认为需要延长临床试验观察时间的情形。

（5）样本量估计

可根据以下六方面确定样本量估计的参数，即

①拟采取的试验设计类型；

②拟采取的比较类型：优效检验、等效或非劣效检验；

③允许犯假阳性错误的概率α（通常不超过双侧0.05）和犯假阴性错误的概率β（通常不超过0.2）；

④主要评价指标的类型和有关的效应大小及其变异程度；

⑤如果是等效或非劣效检验，应提供有临床意义的界值；

⑥根据实际情况，确定可能的病例脱落率，以保证有足够的把握度检测组间差异；

（6）统计分析

应根据试验设计类型、比较类型、资料性质和统计分析目的，合理选择统计分析方法，明确交代统计分析数据集定义及统计分析软件。

统计分析内容应至少包括如下四部分：

①临床试验完成情况描述：包括临床试验概况（筛选人数、入组人数、完成人数、失访/退出/剔除人数等）；

②基线描述：应对所有入选受试者（ITT分析集）的基线人口统计学指标及其他相关病史指标等进行统计描述；

③疗效/效果评价：应对所有入选的受试者（ITT分析集）和最终完成试验的受试者（PP分析集）分别进行统计分析，以评价结果的一致性。疗效分析时，除点估计外，还应给出点估计的95%的置信区间估计；

④安全性评价时，应对所有入选的受试者进行分析（SS分析集），不能遗漏所有发生的任何不良事件，对所有发生的不良事件应评价其是否与所研究产品有关。

（7）临床试验报告

临床试验报告应与临床试验方案保持一致，尤其注意明确以下内容：试验产品的名称；规格型号；修复体类型；修复体应用部位；各个病种的病例数；各病例的随访时间；试验产品的临床适应症、禁忌症与注意事项。  
 临床试验报告中需明确所有病例是否全部完成随访，完成随访病例是否均纳入统计，失访病例需明确失访原因。  
 临床试验报告中需提交参与疗效评价与安全性评价的统计过程中所涉及到的原始数据。  
 临床试验报告中需报告所有不良反应和不良事件发生的时间、发生的原因、结果及与试验用产品的关系。对于所采取的措施需予以明确。  
 临床试验报告应由研究单位根据统计分析报告，出具明确的临床试验结论。

（五）产品的风险分析资料

按照YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。申请人在产品准备注册上市前，应对风险管理过程进行评审。评审应至少确保：产品的风险已被全面地分析；风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法获得相关生产和生产后信息。评审结果应形成风险管理报告。风险管理资料应至少包括以下信息：

1.可能影响产品安全性的特征问题清单

申请人应参考YY/T 0316附录C的要求判定医疗器械与安全性有关特征的问题，但识别风险的来源并不局限于此。申请人应对该类产品进行充分的风险识别，风险识别的信息来源需要具体列出，可包括但不局限于以下途径：类似产品的投诉/抱怨数据、医学文献、实验室检测、产品标签标识、专家观点等。对于风险识别信息的来源企业应具体说明，并提交有关支持文件或文献。

2.产品有关危害的清单

申请人应详细列出与产品有关的已知和可预见危害的清单，以及对每个危害如何造成损害的分析（包括可预见的事件序列、危害处境和可能发生的损害）。

申请人应指出拟申报产品所特有的任何额外风险，说明风险分析的方法。已识别的风险应至少包括但不局限于以下方面：

（1）材料的生物学和化学危害：

材料的化学结构及来源

材料的生物相容性

（2）生产加工过程可能产生的危害：

污染

添加剂（助剂）的残留

生产环境洁净度

（3）产品使用风险因素：

刺激性、致敏性、功能失效

（4）不正确使用产生的危害：

使用产品时未按照说明书中操作方法操作

忽视说明书中适用范围及禁忌症、警示信息内容

（5）产品包装可能产生的危害：

包装破损

标识不清

与贮存和运输过程不适宜

申请人应对所识别的风险提出具体的降低风险的措施。降低所申报产品的风险应依据YY/T 0316要求依次从设计、保护、说明书进行考虑。

申请人应在产品生命全周期中对风险进行管理控制，以使剩余风险在可接受范围内。可通过产品设计控制、产品原材料选择、产品技术性能指标的制定、临床试验、正确的标签标识、生产和检验控制、产品说明书等多项措施以降低风险至可接受水平，但不局限于以上所述。

（六）产品技术要求

申请人应结合产品的技术特征和临床产品特点，参照现行有效的国家标准、行业标准或《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）来确定产品安全有效、质量可控的性能指标与检验方法。产品技术要求中应明确规格型号及其划分的说明、产品描述的一般信息（原材料、组成成分及百分含量、尺寸结构等）、产品性能指标及试验方法。对产品技术要求中所有的试验项目（包括理化性能和生物学评价等）所采用的试验方法进行简要描述。若采用公认标准中的试验方法，可直接引用该方法，标明相应标准的编号、年号及《中国药典》的版本号。若对公认标准中的试验方法有所修改，还应说明修改的内容及原因。对每一个试验项目，可用诸如表格的形式清晰简洁地将试验结果进行表述，包括描述试验结果的接受标准。

制定玻璃离子水门汀技术要求的常用参考标准如下：

YY0271.1-2016 牙科水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀

产品技术要求中的性能指标应不低于YY 0271.1中的相关要求，检验方法应采用行业标准中的方法，若采用其他方法则应选择经验证的方法并说明原因。

本指导原则给出了玻璃离子水门汀的性能指标要求，建议考虑但不限于以下内容：

材料的外现要求（液剂、粉剂、未固化水门汀）

净固化时间

薄膜厚度（适用粘固水门汀）

抗压强度（适用于一般玻璃离子水门汀）

酸蚀（适用于一般玻璃离子水门汀）

光学性能（适用于修复用链烯酸盐水门汀）

色稳定性（适用于树脂改性修复用玻璃离子水门汀）

酸溶砷及铅含量（适用于一般玻璃离子水门汀）

X射线阻射性（若声称）

氟释放量（若声称）

与牙体组织的粘结强度

与牙体组织的粘结耐久性

如有不适用的项目，应予以说明。本章仅提供了常规产品的基本性能要求，给予参考。对于使用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品所具有其他性能及厂家声称的其他性能要求，应在技术要求中明确。

（七）产品检验报告

申请人可提供医疗器械检验机构出具的委托检验报告和预评价意见。此外，还应提供检验样品规格型号的选择依据。所检验型号产品应当是能够代表本注册单元内申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品。

玻璃离子水门汀产品的典型性选择应考虑技术指标及性能不改变、使用方法最复杂、风险最高的产品。通常需要综合考虑相关因素，既考虑产品生产加工工艺、技术性能要求、配合使用产品、色号等产品的固有特性，也要考虑产品的包装形式及检测的具体试验项目。若型号间的差异对产品性能和技术特征产生影响，应分别选取典型样品进行全性能检验；也可根据差异情形选择典型型号进行全性能检验，选择其他型号进行差异性检验。也可根据差异情形选择典型型号进行全性能检验，选择其他型号进行差异性检验，如：色号/颜色不同的玻璃离子水门汀产品，如色号/颜色不同仅由着色剂成分不同所致，可考虑对不同色号/颜色产品的颜色进行检测。

（八）说明书和标签样稿

产品说明书和标签的编写应符合《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令第6号）的要求。所提交的文本和标签样图应内容清晰、完整。说明书中所描述的适用范围、应用技术、禁忌症等应与产品的临床评价保持一致。产品的描述、结构组成、货架有效期等应与综述资料和研究资料中所描述及验证的内容一致。

说明书不应宣称没有依据和夸大了的产品性能指标，应实事求是地介绍产品的特点。凡宣称产品性能和特点的，应有产品技术要求或提交的注册技术资料依据。不使用“系列”、“等”、“无毒”、“对人体无害”等含混和绝对性用词。

此外，还应包含以下内容的适用项：

1.玻璃离子水门汀的主要成分及其含量；

2.产品包装形式及色号信息；

3.使用过程中牙髓保护措施；

4.粉液调和比例；

5.工作时间及净固化时间；

6.使用过程中的注意事项；

7.需配合使用的产品信息；

8.是否释放氟离子；

9.警示信息，列出使用注意事项和其他应该说明的问题，明确产品禁忌症、毒副作用和与其他物质的交互作用等。

10. 储藏、保管方法、包装清单

四、参考文献

1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）

2.《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

3.《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）

4.《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令第6号）

5.《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）

6.《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

7.《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械〔2007〕345号）

8. 《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2014年43号）

9.《国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告2018年 第94号）

10.《总局办公厅关于做好医疗器械检验有关工作的通知》（食药协管2017年187号）

11.《口腔材料学》（人民卫生出版社第5版；北京大学医学出版社第2版；人民军医出版社第3版）

12. YY 0271.1-2016《牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀》

五、起草单位