



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0647—2021/ISO 14607:2018

代替 YY 0647—2008

无源外科植入物 乳房植入物的专用要求

Non-active surgical implants—Particular requirements of mammary implants

(ISO 14607:2018, Non-active surgical implants—Mammary implants—
Particular requirements ,IDT)

2021-12-06 发布

2022-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 预期性能	3
5 设计属性	3
6 材料	3
7 设计评价	4
8 制造	7
9 无菌	7
10 包装	7
11 由制造商提供的信息	7
附录 A (规范性) 硅凝胶中 D4 和 D5 的测定	9
附录 B (规范性) 壳体完整性试验	12
附录 C (规范性) 可供植入的乳房植入物进行机械性能测试	14
附录 D (规范性) 阀和注射部位性能的测试方法	18
附录 E (规范性) 硅凝胶内聚力试验(仅针对硅凝胶填充的材料)	20
附录 F (规范性) 硅凝胶针入度试验(仅针对硅凝胶填充材料)	22
附录 G (资料性) 用体外方法评估乳房植入物的硅胶扩散	26
附录 H (资料性) 表面特性测试	29
附录 I (规范性) 告知使用者的信息	31
附录 J (规范性) 告知患者的信息	32
参考文献	33

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0647—2008《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》。与 YY 0647—2008 相比，主要技术变化如下：

- 增加了原材料的细胞毒性试验的要求和试验方法(见 6.2)；
- 增加了硅凝胶中残留低分子量寡聚物的要求和试验方法(见 6.3)；
- 增加了原材料的微量元素限值要求(见 6.4)；
- 增加了原材料的物理力学性能及表征的试验方法(见 6.5)；
- 修改了疲劳试验的要求和试验方法(见 7.2.2.2.1, 2008 年版的 7.2.2.5.2)；
- 删除了壳体的抗撕裂性能(见 2008 年版的 7.2.2.2.3)；
- 删除了静态破裂试验(见 2008 年版的 7.2.2.5.4)；
- 增加了硅凝胶针入度试验的试验方法(见 7.2.3.3.3)；
- 修改了扩散试验的试验方法(见 7.2.3.4, 2008 年版的 7.2.3.4)；
- 修改了表面特性的试验方法(见 7.2.3.7, 2008 年版的 7.2.2.8)；
- 增加了表面微粒污染的要求(见 7.2.3.8)。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 14607:2018《无源外科植入物 乳房植入物 专用要求》。

与本文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定(ISO 37:2005, IDT)
- GB/T 529—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)(ISO 34-1:2004, MOD)
- GB/T 531.1—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分：邵氏硬度计法(邵尔硬度)(ISO 7619-1:2004, IDT)
- GB/T 3505—2009 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 术语、定义及表面结构参数(ISO 4287:1997, IDT)
- 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(ISO 10993-1:2009, IDT)
- GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:2009, IDT)
- GB/T 16886.18—2011 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征(ISO 10993-18:2005, IDT)
- GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(ISO 11607-1:2006, IDT)
- YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查(ISO 14155:1996, IDT)

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 为与现有标准协调，将标准名称改为《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院、河南省医疗器械检验所、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本文件主要起草人：付步芳、王硕、王丽、刘东、李佳、王健、付海洋、陈明、刘若锦、徐玉茵、韩倩倩、李立宾、王春仁。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008年首次发布为 YY 0647—2008；

——本次为第一次修订。

引 言

无源外科植入物的标准可分为三个等级。如下所述(一级为最高):

- 一级:无源外科植入物的通用要求;
- 二级:无源外科植入物的专用要求;
- 三级:无源外科植入物的特殊要求。

本标准是一个二级标准,包含了乳房植入物的专用要求。

一级标准(即 YY/T 0640)包含所有适用于无源外科植入物的要求。这还表明,二级和三级标准中还另有要求。

为了满足所有的要求,标准实施应从最低水平的开始。

无源外科植入物 乳房植入物的专用要求

1 范围

本文件规定了乳房植入物的专用要求。

本文件给出了预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、包装、灭菌和由制造商提供的信息等具体说明,同时考虑了植入物的安全性因素。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2012, IDT)

ISO 34-1:2015 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定 第1部分:裤形、直角形和新月形试样(Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tear strength—Part 1: Trouser, angle and crescent test pieces)

ISO 37:2017 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定(Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tensile stress-strain properties)

ISO 4287 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 术语、定义及表面结构参数[Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture: Profile method—Terms, definitions and surface texture parameters]

ISO 7619-1 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)[Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of indentation hardness—Part 1: Durometer method (Shore hardness)]

ISO 10993-1 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(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(Biological evaluation of medical devices—Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity)

ISO 10993-18 医疗器械生物学评价 第18部分:材料化学表征(Biological evaluation of medical devices—Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process)

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems)

ISO 14155 用于人体的医疗器械的临床研究 良好的临床实践(Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice)

ASTM D412-16 硫化橡胶和热塑性弹性体的标准试验方法 拉伸(Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers—Tension)

ASTM D624-00 (2012)常规硫化橡胶和热塑性弹性体抗撕裂强度的标准试验方法(Standard