



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0333—2002

---

## 软组织扩张器

Soft-tissue expander device

2002-04-25 发布

2002-10-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准非等效采用美国材料与试验协会 ASTM F1441—92(1998)《软组织扩张器标准规范》。

本标准附录 A 和附录 B 都是规范性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：施燕平、秦冬立、宋金子、黄经春、骆红宇。

# 软组织扩张器

## 1 范围

本标准规定了手术中使用的或植入后 6 个月内取出的、以硅橡胶为主要材料制成的软组织扩张器的要求,该产品主要供整形外科获取病员自身皮肤组织用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连接批的检查)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

## 3 术语

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**注射座 injection port**

通过此座进行注射,以增大或缩小器械的可变体积。

#### 3.1.1

**分体座 remove port**

远离壳体通过导管与壳体连接的座。

#### 3.1.2

**一体座 integrated port**

与器械壳体连为一体的座。

### 3.2

**注射表面 injection surface**

生产厂家推荐的用于刺入注射针进行注射以增大或缩小器械的注射座的面积。

### 3.3

**针刺限位件 needle stop**

注射座上用于限制注射针穿透注射座的部件。

### 3.4

**壳体 shell**

由硅橡胶(或其他适用材料)构成的器械外囊。

### 3.5

**导管/壳体连接 tubing/shell junction**

分体座导管与组织扩张器壳体的连接。