



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0647—2008/ISO 14607:2007

YY 0647—2008/ISO 14607:2007

## 无源外科植入物 乳房植入物的专用要求

Non-active surgical implants—  
Mammary implants—Particular requirements

(ISO 14607:2007, IDT)

中华人民共和国医药  
行业标准  
无源外科植入物  
乳房植入物的专用要求

YY 0647—2008/ISO 14607:2007

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址: www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 39 千字

2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-19055 定价 22.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533



YY 0647-2008

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 参 考 文 献

- [1] ASTM D3389—94, Standard test method for coated fabrics abrasion resistance
- [2] ASTM F703—96, Standard specification for impalpable breast prostheses
- [3] ASTM P 604—94, Standard classification for silicone elastomers used in medical applications
- [4] ASTM D 412, Test method for rubber properties in tension
- [5] ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- [6] ISO 4287, Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture; Profile method—Terms, definitions and surface texture parameters
- [7] ISO/TR 14283, Implants for surgery—Fundamental principles
- [8] ISO 16054, Implants for surgery—Minimum data sets for surgical implants
- [9] CR 14060, Medical device traceability [CEN REPORT]
- [10] MEDDEV 2.7.1 Guidelines on Medical Devices—Evaluation of Clinical Data: A guide for manufacturers and notified bodies, April 2003
- 注: ASTM P 604—94 已经撤销。

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 预期性能 .....	2
5 设计属性 .....	2
6 材料 .....	2
7 设计评价 .....	2
8 制造 .....	5
9 无菌 .....	5
10 包装 .....	5
11 由制造商提供的信息 .....	5
附录 A (规范性附录) 表面特性测试 .....	7
附录 B (规范性附录) 壳体完整性试验 .....	8
附录 C (规范性附录) 阀和注射部位性能的测试方法 .....	10
附录 D (规范性附录) 硅凝胶内聚力试验 (仅针对硅凝胶填充的材料) .....	11
附录 E (规范性附录) 可供植入的乳房植入物进行机械性能测试 .....	12
附录 F (规范性附录) 告知患者的信息 .....	15
附录 G (规范性附录) 告知使用者的信息 .....	16
附录 H (资料性附录) 硅橡胶体外渗出的评价方法 .....	17
参考文献 .....	20

## H.2.4 材料制备

塑料容器在使用前应清洗干净,去除制备过程中硅橡胶的残留及其他污染物。塑料容器内装满去垢剂溶液,密封后在摇床上振动,然后用水洗干净,擦干水分。

## H.3 操作程序

取样数为八个,时间点为  $T=0$  d, 10 d, 20 d, 30 d, 40 d, 50 d, 60 d, 70 d, ( $\pm 2$  d), 假如某一个点超出了范围,第二天取样测试(测试点能够增加 3 d)。

### H.3.1 硅元素的检测和渗出物的测定

取三个容积为  $220\text{ mL} \pm 20\text{ mL}$  的乳房植入物作为一组测试。

将乳房植入物和模拟体液按比例置入塑料容器中。假设乳房植入物(硅凝胶或者盐水填充)的体积为  $V(\text{mL})$ , 模拟体液的体积为  $6V \pm 0.03V$ 。

密封好塑料容器,放在摇床上搅动 1 h。检测时,从塑料容器中取出 10 mL 模拟体液作为分析试样,同时往塑料容器中补加 10 mL 的新鲜模拟体液。对每一个乳房植入物样品都要进行  $T=0$  d 的测试。

塑料容器放置在  $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$  的温箱中,每天在摇床上搅动 10 min。

每 10 d 从塑料容器中取出 10 mL 模拟体液进行电感耦合等离子体发射光谱仪分析,同时往塑料容器中补加 10 mL 的新鲜模拟体液。

也可以每次在取出 10 mL 模拟体液后称量容器、模拟体液、乳房植入物的总重量,然后再补足新鲜的模拟体液重量。这种操作就可以补偿操作过程中模拟体液的损失。

每 10 d 从塑料容器中取出 10 mL 模拟体液进行电感耦合等离子体发射光谱仪分析,同时往塑料容器中补加原始体积相同的新鲜模拟体液。在以下六个时间点取样进行分析:  $T=10$  d, 20 d, 30 d, 40 d, 50 d, 60 d ( $\pm 2$  d)。假如某一个点超出了范围,第二天取样测试(测试点能够增加 3 d)。

分析液取出来后,应该在 1 h 内分析其中硅元素的含量。

每次测量之前,将  $1\ 000\ \mu\text{g}/\text{mL}$  浓度的标准硅元素水溶液溶解在模拟体液中,用系列标准对仪器进行校准。

硅元素标准物质应该来自资格认证的实验室。

### H.3.2 结果的表示

每个样品分析七次,得到每个时间点硅元素的平均值和标准偏差。

对每一种乳房植入物,结果表示为硅元素质量和硅橡胶质量与时间的关系。

如果:

$V$  是  $T=0$  d 时模拟体液的体积;

$x_0$  是  $T=0$  d 时硅元素的浓度( $\mu\text{g}/\text{mL}$ );

$V_{P1}$  是  $T=10$  d 时取出的体积;

$x_1$  是  $T=10$  d 时测得的硅元素的浓度( $\mu\text{g}/\text{mL}$ );

$V_{P2}$  是  $T=20$  d 时取出的体积;

$x_2$  是  $T=20$  d 时测得的硅元素的浓度( $\mu\text{g}/\text{mL}$ );

溶液中硅元素  $X(\text{mg})$  的总量计算如下:

0 天时:  $X(\text{mg}) = (x_0 \times V) / 1\ 000$ ;

10 天时:  $X(\text{mg}) = (x_1 \times V) / 1\ 000 + (x_0 \times V_{P1}) / 1\ 000$ ;

20 天时:  $X(\text{mg}) = (x_2 \times V) / 1\ 000 + (x_1 \times V_{P2}) / 1\ 000$ ;

等等。

一天内释放出平均硅元素总量曲线的斜率是时间的函数。

将 ICP 测得的硅元素转换成总的硅橡胶量,通过转换就可以得出每个乳房植入物渗出的聚二甲基

# 前 言

本标准全文强制性标准。

本标准等同采用 ISO 14607:2007《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》标准。

本标准中“临床前评价(7.2)”和“无菌(9)”应解释为产品技术要求项目,这些项目的技术要求和检验方法包括在规范性附录中。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 是标准的规范性附录,附录 H 是标准的资料性附录。

本标准由全国外科植入物及矫形器械标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:中国药品生物制品检定所医疗器械检验中心。

本标准由中国药品生物制品医疗器械检验中心解释。

本标准主要起草人:冯晓明、王雯、方玉、王召旭、王春仁、奚廷斐。