



中华人民共和国医药行业标准

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)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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

前 言

本标准**为全文强制性标准**。

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。

引 言

应用于无源外科植入物时,除了一级中的要求外,本标准还提供了针对外科植入物的基本原则提供了相应方法。

应用于临床使用乳房植入物时,本标准也提供了验证方法,无源外科植入物有三个等级的标准。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。

此标准是一个二级标准,包含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。这也表明,二级标准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

本标准规定了供临床使用乳房植入物(或称为乳房假体,乳房植入体和人工乳房等,以下简称植入物)的专用要求。

本标准对预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和由制造商提供的信息等做了具体说明。同时考虑到植入物的安全性因素。

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 528—1998 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定(mod ISO 37:1996)

CB/T 529—1999 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤型、直角形和新月形试样)
(mod ISO 34-1:1996)

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630—2005, IDT)

ISO 10993-1:2003 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验和风险管理系统

ISO 14155-1 用于人体的医疗器械的临床研究 第1部分:一般要求

ISO 14155-2 用于人体的医疗器械的临床研究 第2部分:临床调查计划

NF S 99-401—1994 医疗器械 医用硅橡胶

3 术语和定义

GB/T 16886.1、YY/T 0640、ISO 14155-1、ISO 14155-2 确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

前突出高度 anterior projection

以植入物的基底计,按其标称体积放置在水平面上时的最大高度。

3.2

基底尺寸 base dimensions

植入物的基底按其标称容积放置在水平面上时长轴和短轴的长度。

3.3

扩散 diffusion

植入物内和/或外的材料通过无损壳体进行的移动。

3.4

注射部位 injection site

能穿刺注射以改变植入物容积的部位。

3.5

乳房植入物 mammary implant

一种带有壳体的用于增加乳房体积或置换乳房的植入物,可以由制造商或者外科医生向壳体内填