



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

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

充物体。

3.6

定位方式 orientation means

植入物上,协助手术操作者确定植入物位置的标记。

3.7

渗出 release

源于植入物中填充物或者壳体的材料的移动,或者来源于植入物中填充物与壳体相互作用而形成的产物的移动。

3.8

壳体 shell

植入物的外包膜。

3.9

接缝 seam

材料融合或粘结部位。

3.10

阀 valve

植入物的组成部分,使得植入物膨胀而导致容积变化的部件。

4 预期性能

YY 0640—2008 第 4 章要求适用。

特别注意保障患者临床状况和安全,以及乳房植入物正常使用下的预期寿命。

注 1: 11.6 给出了关于达到预期性能的持续时间的信息。

注 2: 7.2 给出了关于乳房植入物预期性能的信息。

注 3: 5.6、第 7 章给出了关于与乳房植入物相关的风险的信息。

5 设计属性

YY 0640—2008 第 5 章要求适用。

为了达到预期性能的要求,设计属性要考虑到破裂能够被检测。

应研究由于材料老化造成的影响。

6 材料

YY 0640—2008 第 6 章要求适用。

采用的硅橡胶材料,应符合 NF S 99-401—1994 标准的要求。

应特别关注以下问题:

——乳房植入物及其成分在植入失败以后的生物学评价;

——材料的稳定性(特别是填充材料)。

7 设计评价

7.1 通则

YY 0640—2008 7.1 的要求适用。

在设计和制造乳房植入物的时候,要注意以下问题:

不能危及患者的身体健康或者生命安全、临床状况;不论乳房植入物用于美容和/或再造能使患者达

到美学和心理效果,都要考虑使用过程中的残留物的风险或者副作用,应控制这些风险在可接受范围内。

应对填充材料、壳体、乳房植入物进行风险分析和符合性评价。

7.2 临床前评价

7.2.1 通则

乳房植入物的临床前评价应符合 YY 0640—2008 7.2 要求。

如果有的测试在标准中没有表述或者所表述的测试不适用,制造商应该提供其他经验证的有效测试方法和样品制备方法。

所有测试样品都应是最终灭菌后的器械或者组分。

样品数量的选择应基于统计学原理,并且应该是合理的和文件化的。

注:对于临床前评价经验证的测试方法,本标准反映了当前的技术发展水平。

对于有机硅以外的适用材料,制造商也应考虑 7.2.2 的要求进行试验。

7.2.2 力学测试

7.2.2.1 通则

根据规范性附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 进行力学测试,结果应该符合规定。

力学测试的目的就是为了保障乳房植入物在正常使用条件下较低的破损率。

7.2.2.2 壳体完整性

7.2.2.2.1 通则

壳体的完整性应予评价。

按附录 B 测试硅橡胶壳体的以下性能,应符合规定。应该考虑最坏情况。

对于其他非硅橡胶材料,应该制定相关测试方法。

7.2.2.2.2 扯断伸长率

按第 B.1 章测试硅橡胶壳体的扯断伸长率,应符合规定。

7.2.2.2.3 抗撕裂性能

按第 B.1 章测试硅橡胶壳体抗撕裂性能。

7.2.2.2.4 连接、接缝或封口的强度

按第 B.2 章测试连接、接缝或封口的强度,应符合规定。

7.2.2.2.5 壳体的设计

精心选择和制备壳体的材料,适合的壳体内外面可以最低限度减小壳体与壳体表面、壳体表面与植入部位之间的磨损。如果这种磨损很严重,制造商应该采用一些相关试验以保证壳体适合植入体内。

7.2.2.3 阀或注射部位性能

阀或注射部位性能根据附录 C 测试,应符合规定。

7.2.2.4 填充材料

7.2.2.4.1 通则

应该提供关于壳体性能和完整性的长期资料,以说明填充材料与壳体材料之间的物理相容性。

7.2.2.4.2 硅凝胶内聚力试验

使用硅凝胶作为填充材料,硅凝胶的内聚力依据附录 D 测试,应符合规定。非硅凝胶的填充材料应进行类似的测试并验证。

7.2.2.5 植入物耐受性

7.2.2.5.1 通则

根据附录 E 测试乳房植入物的静态破裂性能、疲劳性能、抗冲击性能,应符合规定。

7.2.2.5.2 疲劳试验

疲劳试验应依照第 E.1 章进行。测试结束后,在 10 倍放大倍率镜下检查,植入物的壳体应无任何撕裂、裂纹或裂口出现。

7.2.2.5.3 抗冲击试验

抗冲击试验应按照第 E.2 章进行,应符合规定。

7.2.2.5.4 静态破裂试验

按第 E.3 章进行静态破裂试验,记录测试结果。

7.2.2.6 容积

预填充植入物的容积应在包装上标示,并应在标示容积的 $\pm 2.5\%$ 的范围之内(见 11.3)。容积标示应使用 SI(国际单位制)单位。

7.2.2.7 尺寸

应测量并记录预先设计的基底尺寸、前突出高度及允差。

7.2.2.8 表面

为了形成特定的质地而对表面进行了特殊加工或处理的乳房植入物,应按照附录 A 测试表面特性并记录测试结果。

7.2.3 化学性能评价

7.2.3.1 通则

乳房植入物的壳体以及填充材料的化学性能应予以评价。

7.2.3.2 壳体、硅橡胶或涂层材料

应对可渗出或者可浸提的化学物质进行分析和必要的评价(特别是低分子量物质的定性定量分析)。

7.2.3.3 填充材料

对填充材料,应建立详细的化学表征。

应提供在生理条件下的长期稳定性数据、加速老化研究数据,以表明时间和温度对植入物的物理和化学特性的影响。

7.2.3.4 渗出

对完整乳房植入物的渗出应予以评价。

注 1: 目前还没有有效的分析方法,对于硅凝胶壳体以及硅凝胶填充物组成的乳房植入物,还不清楚哪些渗出成分是来源于壳体或者是来源于填充物,此条款的测试方法和要求正在制定之中。

注 2: 目前可用于渗出评价的方法有两种: ASTM F 703—1996、附录 H。

7.2.4 生物学评价

应对植入物的生物学安全性进行评价,ISO 10993-1 的要求适用。

乳房植入物引起的局部或者全身毒性应予以评价。毒理学评价应基于材料的化学表征、毒代动力学和有关毒性危险和风险的科学数据,如有必要,还应该基于详细测试进行毒理学评价。

评价包括短期和长期的潜在影响,包括细胞毒性、刺激反应、血液相容性、遗传毒性、植入、免疫毒性和其他形式的全身毒性、生殖毒性和致癌性。此外,壳体表面结构对周围组织产生的作用应予以评价。评价应考虑风险分析。乳房植入物植入体内后可能渗出一些物质,包括潜在毒性物质、反应活性成分、降解产物。有必要了解有关这些物质的毒代动力学状况,接触的途径、在体内的转移、分布和排除的情况。

制造商应该决定并论证是否有必要进行体内测试。

注: 相关经验和/或实际测试的研究都可以用于评价。这种评价方式的特点就是:

如果植入材料有一段可证明的使用记录和使用方式,那么使用相同方式生产的植入材料来设计用于等同的器械时,就无须进行实际测试(ISO 10993-1:2003 第 6 章)。

7.3 临床评价

YY 0640—2008 7.3 要求适用。

ISO 14155-1 和 ISO 14155-2 的要求适用于临床研究。

注: ISO 14155-1:2003 的规范性附录 A 提供了文献综述的其他信息。

临床评价是为了评估局部并发症发生的频率和几率,特别是植入后的包膜挛缩、乳房植入物的破

裂/塌陷。

应明确临床评价的认可标准,以便为风险/效益评估提供植入物在安全、性能方面的证据。

应对足够数量的患者进行较长时间的随访记录,准确分析结果,得出植入物的临床数据。

制造商提供的临床数据应该由下面两方面获得:

- a) 按照适当的程序,对乳房植入后产生的疑问,有预期的进行临床研究;
- b) 文献,以往的临床研究结果或植入物使用经验的资料(这些植入物与将要评价的乳房植入物具有类似设计参数和性能特征)。

采用文献数据或者得到使用其他产品的数据时,应该遵循以下准则:

- 在关键设计参数和性能特征方面,被评价的产品与其他报告中的产品的等同性要进行论证。
- 所有的数据应该来源于严格的临床试验、对照试验和病例记录。临床数据出自于有丰富经验和知识的专家,并进行了严格评估。这些数据应该出版在同行综述性杂志中。单独案例汇总或者来源于缺乏事实根据的观点都不能作为临床评价的证据。

7.4 上市后监督

YY 0640—2008 中 7.4 的要求适用。

作为上市前的要求之一,制造商应该设计预期并发症发生率和长期性能的临床评价。这些计划能预测某段时间内的包膜挛缩率、乳房植入物的破裂/收缩率和全身反应。

8 制造

YY 0640—2008 中第 8 章的要求适用。

9 无菌

植入物应无菌。

YY 0640—2008 中 9.1、9.2 和 9.4 的要求适用。

10 包装

YY 0640—2008 中第 10 章的要求适用。

11 由制造商提供的信息

11.1 通则

YY 0640—2008 第 11 章的要求适用。制造商应该以标签的形式或者以信息打包成资料的形式提供以下信息。

注:关于追溯性方面,可以参考 ISO 16054 和 CR 14060。

11.2 再灭菌

如果不允许再灭菌,制造商应在提供的信息里予以声明。

如果允许再灭菌,YY 0640—2008 中 9.2 的要求适用。

注:需要再灭菌的植入物应视为非无菌植入物。

11.3 基底尺寸

基底尺寸、前突出高度及标称容积应在标签上注明。

11.4 诊断技术的影响

植入物对诊断技术(如乳房成像、核磁)的影响应予以说明。

11.5 填充材料

对于可充注植入物,制造商应给出建议的填充材料和填充说明。

11.6 有关预期寿命的信息

制造商应像预先设计的那样提供器械预期持续效能的相关信息。这些相关信息包括对单个植入物实际寿命有重要影响因素的指征。

注 1：实际上，精确预知单个植入物的实际寿命是不可能的。

有些因素不在制造商的控制范围内。这些因素可能对单个器械的寿命有重大影响。这些因素包括实际植入过程、解剖、患者的健康状况、行为和活动（如运动），以及预知和未知的外部机械影响。

注 2：制造商可选择各自推荐的方法来表明在界定条件下的预期寿命方面的信息，其中包括基于统计资料的信息。可能的方法举例如下：

- 给出达到寿命预期值的概率；
- 给出这种预期寿命的范围；
- 或给出用类似植入物所获数据中得出的统计信息。

注 3：本标准所给出的测试结果可为制造商的评价过程提供有益的数据以使获得预期寿命方面的信息。

11.7 患者信息

制造商应该向使用者提供有关产品适用患者的的信息，具体的见附录 F。记录中包含由患者签名的知情同意书。

注：制造商不对从使用者向患者信息传递负责，不对患者的签名负责。

11.8 标签

包装应至少包括两张使用标签，分别在患者记录和/或患者卡上。

每张标签应列出：

- a) 名称(或商品名称)和制造商地址；
- b) 植入物标识所需的详细信息；

注：包括：

- 植入物的商业信息；
- 假体描述；
- 填充量；
- 患者姓名；
- 左或右(恰当标注)。

- c) 序列号或批号。

11.9 使用者信息

制造商应该向使用者提供信息，具体的见附录 G。

11.10 植入物标记

除了 YY 0640—2008 中 11.3 的要求外，还应该在植入物上标记正常的容积和尺寸。

11.11 制造商的器械卡

制造商器械卡由医生填写和给予患者以便对器械进行追溯。器械卡应该至少包括以下信息：

- 植入物的品牌；
- 植入物的尺寸；
- 制造商的序列号或批号。

注：制造商不负责把器械卡和相关信息转交给患者。

附 录 A
(规范性附录)
表面特性测试

A.1 通则

此测试确定乳房植入物表面的一般特性。

A.2 材料

乳房植入物。

A.3 操作程序

应采用扫描电镜(SEM)来检查表面特性并记录平均测量值(±标准偏差)。

应在每个采样区域的约 4 mm² 面积上测量表面特性[如微孔尺寸(直径)、微孔径、峰值和谷值]。
应至少包含取自底部、半径区域和顶部的三个植入点采样(共 9 个)。这些采样应代表整个表面。

注：对于生产控制(质量保证)，允许采用以 SEM(扫描电镜)和校准过的其他测试方法(探针、激光等)。

A.4 结果的表示

应记录表面特性的平均测量值和标准偏差。这些数据所产生的信息是为了增进对结构与性能的相关性的认识。

注：某个测试点(和时间点)的数据并不能与器械的性能或安全性相关。

附 录 B
(规范性附录)
壳体完整性试验

B.1 壳体材料

B.1.1 试样制备

除非下文另有说明,所有的测试试样应按照 GB/T 528—1998 要求、采用表 2 中 2 型裁刀的尺寸来制备。壳体试样应包含心轴或定位方式的标记(如果壳体上有这些标记)。如果植入物经过预充填,其中的硅凝胶或其他材料应被清除。如果需要,推荐采用 2-丙醇(异丙醇)清洗试样。

使用已经商品化的拉伸测试构件能够使测试最方便地进行。测试中要保证样品两端能被安全地夹住。采用拉力试验机以 500 mm/min 的恒速进行拉伸测试。

B.1.2 扯断伸长率

扯断伸长率的测试和结果计算应按 GB/T 528—1998 规定进行。

扯断伸长率应不小于 450%。

B.1.3 拉伸永久变形

试验应按 GB/T 529—1999 附录 B 规定进行。试样拉伸到 300%,保持 3 min,然后回复到起始位置。计算拉伸永久变形不得超过 10%。

B.1.4 撕裂强度

撕裂强度应根据 GB/T 528—1999 规定进行。采用 GB/T 529—1999 中图 3 的新月形试样进行测试,记录测试结果。

注:撕裂拉力应大于 12 N,供参考。

B.2 连接、接缝和封口的强度

B.2.1 通则

连接、接缝和封口的强度应予评价。

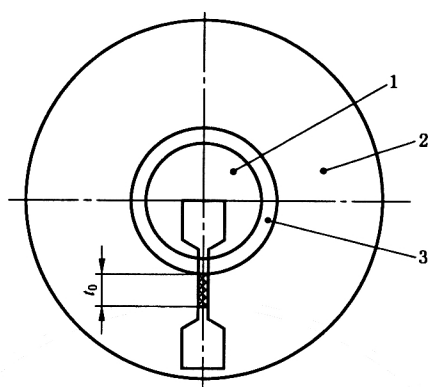
B.2.2 操作程序

B.2.2.1 连接、接缝和封口的强度对壳体完整性具有决定作用,应依照下列方法进行测试:

试样应按 B.1.1 的要求制备并测试。测试试样应取经过灭菌的成品(如图 B.1),连接部位应处于试样的测试部分中。

拉伸到 300%并持续 10 s,壳体靠近结合部的区域(在图 B.1 中 l_0 部位)不得被破坏。

B.2.2.2 对壳体完整性并无决定意义的粘合、接缝、封口应依照下列方式进行测试。试样应按照 B.1.1 制备。当拉伸到 100%时并保持 10 s,壳体靠近结合部的区域不得被破坏。



- 1——补片;
- 2——壳体;
- 3——连接部位。

图 B.1 样品

附录 C
(规范性附录)

阀和注射部位性能的测试方法

C.1 阀性能

C.1.1 通则

此测试方法确定阀的性能。

C.1.2 材料

组装的植入物。

C.1.3 操作程序

组装植入物的阀性能测试方法如下：

测试前，按使用说明所描述的方法，模拟植入物的充填来对阀进行操作。

使用空气、水或被证明是等效的测试媒介，施加相当于 3 kPa(约 300 mm 水柱)的反向压力(作用于阀的内侧或内腔侧)，保持此压力 5 min。

阀渗漏检验：当测试媒介为空气时，将阀置入水中以检查渗漏情况(是否出现气泡)。如果使用液体测试媒介，检查阀的外表面上是否出现小液滴。

将压力减小到 0.3 kPa(约 30 mm 水柱)，在此压力下保持 5 min 并检查渗漏情况。

C.1.4 要求

测试期间应无渗漏情况。

C.2 注射部位的性能

C.2.1 通则

此测试方法确定注射部位的性能。

C.2.2 材料

使用制造商推荐使用的针。

水或被证明是等效的测试媒介。

C.2.3 操作程序

组装植入物的注射部位测试应使用制造商通常推荐使用的针进行。

用水或被证明是等效的测试媒介施加 3 kPa 的内腔压力(约 300 mm 水柱)。

按 1 min 的间隔在接近注射部位中心的 1 mm² 的范围内针刺注射部位共 5 次。

检验注射部位的渗漏情况，当测试媒介为空气时，将注射部位置入水中以检查渗漏情况(是否出现气泡)。如果使用液体测试媒介，检查注射部位外表面是否出现小液滴。

C.2.4 要求

如果在针刺表面上可能出现的小液滴或气泡在 30 s 后没有处于静止状态，注射部位则被认为出现渗漏且不符合要求。

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)

D.1 通则

此测试方法是测定硅凝胶的内聚力。

D.2 材料

硅凝胶。

D.3 设备

使用如图 D.1 所示的测试设备,其内部体积为 $100\text{ mL} \pm 5.0\text{ mL}$ 。

D.4 操作程序

试验应按照下列方法在 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度下进行:

a) 使用如图 D.1 所示的测试设备;

b) 在测试设备中填入凝胶;

应从具有足够尺寸的单个人植入物内采集有代表意义的凝胶块作为凝胶试样。

采集凝胶以及随后转移到测试模具的操作应特别小心(取一个植入物,剪开缺口后连续挤出到模具中)。剧烈的混合、调配、空气截留等将造成错误的结果;

c) 测试开始时,凝胶应与器械的下表面齐平,并与上表面齐平或高于上表面;

d) 允许凝胶不受限制地通过下出口 30 min ;

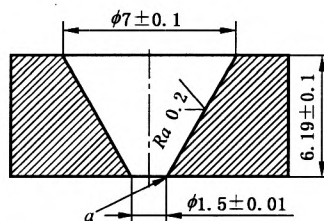
e) 注意是否有凝胶从测试体积分离出来;

f) 测量凝胶悬置部分的长度。

D.5 要求

凝胶不得分离[e)]并且悬置的长度不大于 30 mm [f)],则试样符合要求。

单位为厘米,表面粗糙度单位为微米



注: 表面粗糙度的值 Ra 指测量剖面低点和高点线性平均高度,定义参见 ISO 4287。

图 D.1 凝胶内聚力试验

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

E.1 疲劳试验

E.1.1 总则

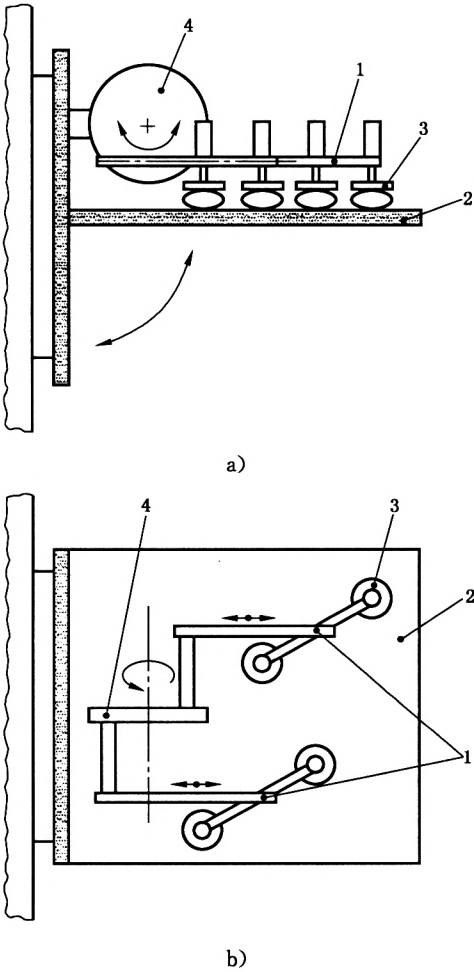
此测试方法是测定乳房植入物的抗疲劳性能。

E.1.2 材料

乳房植入物。

E.1.3 设备

测试设备(包括数量)如图 E.1 中所示,它由一个固定板和一个活动板组成,后者通过一个连接臂与电动机连接,从而将交变运动引入。活动板还包含一个调节机构,可以方便地改变活动板与固定板之间的距离,使得植入物按要求被压缩。



- 1——连接臂;
- 2——固定盘;
- 3——移动盘;
- 4——电机。

图 E.1 疲劳试验设备

活动板行程的总长度应为 40 mm,相当于从中间的起始位置向每个方向移动 20 mm,并调整电动机转速产生每分钟 200 次循环(3.3 Hz)。

E. 1.4 步骤

植入物被固定在两个相对压缩力并且与压缩力垂直定位的支承板上,通过其中一个板的交变运动引入植入物变形。压缩力可确保植入物被定位在两块板之间,从而使植入物受到剪切力的作用。

对可膨胀的植入物,测试前,应按照制造商的指示填充植入物。试验应在 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境温度下按下列步骤进行试验:

- 确定乳房植入物的前突出高度;
- 将植入物放置在两板之间并将两板之间的距离调节到相当于前突出高度的 80%;
- 持续 2×10^6 次循环进行测试;
- 按照 E. 1.5 检查植入物。

E. 1.5 要求

本试验结束后,在 10 倍的放大倍数下用肉眼观察,乳房植入物壳体应无撕裂、裂纹或裂口出现。

E. 2 抗冲击试验

E. 2.1 通则

本试验是基于指定冲击块垂直落在植入物上的方法,使植入物经受与植入物的其质量成正比的冲击力,冲击力可通过调节 4.4 kg 的冲击块下落的垂直距离来调节。

落差可用下列公式得出:

$$h = 0.95m + 144$$

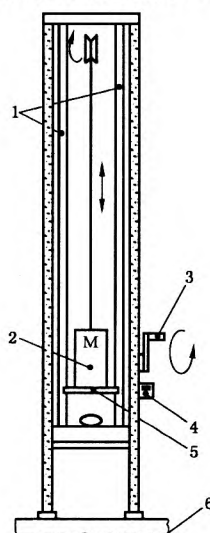
式中:

h ——落差,单位为毫米(mm);

m ——植入物质量,单位为克(g)。

E. 2.2 设备

设备如图 E. 2 所示。由配备有一个活动台架的框架构成,该台架装有一个总质量为 4.4 kg 的冲击块。当冲击块跌落时,冲击块在两个标准导轨上自由滑行,以确保向框架底部规则而又可重复的降落,并用直径 250 mm 的金属盘与植入物接触(接触面粗糙度 R_a 应不大于 0.1)。



- 1——导轨;
- 2——台架;
- 3——绞盘;
- 4——高度计;
- 5——冲击块;
- 6——框架底座。

图 E. 2 抗冲击试验设备

台架包含一个固定机构,冲击块按可调节的高度定位在框架上。为了方便,框架可包含一个定位用的高度仪和手动绞盘,台架应安装释放冲击块的电子控制部件。

当冲击块释放时,冲击块跌落在植入物上,所产生的冲击力与设置高度成正比。

E.2.3 步骤

按下列步骤进行试验。对可膨胀的植入物,测试前,应按照制造商的指示填充植入物。

- a) 称量植入物;
- b) 根据植入物质量和 E.2.1 中所给出的公式来计算落差(mm);
- c) 注意植入物的前突出高度并定位台架高度,以便冲击块与框架底部之间的总距离为落差和植入物前突出高度两者构成;
- d) 将植入物定位在框架底部,该处位于冲击块的正下方的中央;
- e) 释放冲击块;
- f) 根据 E.2.4 检查植入物。

E.2.4 要求

植入物不得破裂。

E.3 静态抗破裂试验

E.3.1 通则

此测试方法是确定乳房植入物的静态抗破裂性能。

E.3.2 材料

乳房植入物。

E.3.3 设备

带有一个水平固定板和活动板的可压缩测试设备。

E.3.4 操作程序

对可膨胀的植入物,测试前,应按照制造商的指示填充植入物。

把乳房植入物放置在固定板的中心部位,测试之前不对乳房植入物施加压缩力。

以 5 mm/min 或者更慢的速度缓慢压缩乳房植入物(近似静态),直到破裂。同时记录力的大小和位移大小。测试过程中应该连续记录力和位移的数值。

测试过程中乳房植入物不应该超出压板的面积,如果乳房植入物的面积过大,应该采用更大面积的压板。

观察乳房植入物的破坏过程,在破裂的瞬间,记录破裂的位置、力的大小、突出的高度。

附 录 F
(规范性附录)
告知患者的信息

以下的情况应该在手术前由使用者告知患者。c)的内容应该在手术后以适当的方式告知患者,例如以患者卡的方式。

注 1: 患者卡可以包括有植入物的定位(左或右)和医生的姓名。

这些信息应该写得易读易懂,以合适的方式提供,例如患者手册、同意通知单、患者卡。

注 2: 制造商可以用它们认为是最适当的方式来对产品进行说明。这里推荐以纸张的形式并含有以下这些信息:

告知患者的信息包括:

- a) 名称(或商品名),制造商地址;
- b) 植入物的描述,包括类型、材料和原理(比如预填充或充注式)、主要的化学成分(如硅橡胶)、特征(如毛面或光面);
- c) 追溯用的制造商识别卡(如批号)、尺寸(填充体积)、形状和商业信息;
- d) 预期寿命,按照 11.6 表述;
- e) 以下警告:“乳房植入物的寿命是有限的”,以下说明:“这种乳房植入物可能需要通过修整手术取出或者替换”;
- f) 预期利益;
- g) 预期风险:信息包括所有潜在的局部并发症,例如包膜挛缩、破裂(提到的静态破裂)、泄漏、缩小、起皱,还应该说明其他潜在的影响健康的全身反应;
- h) 副作用:例如疼痛、感染、外形不满意(不对称、移位、增生性瘢痕)、乳头和乳房敏感度的改变;
- i) 乳房植入物对哺乳的影响;
- j) 需要向外科医生咨询医疗随访的事宜;
- k) 在乳房周围局部用药(如类固醇)前需要和医生或者药剂师咨询;
- l) 经常与医生咨询进行乳癌的常规检查;
- m) 乳房周围需要进行其他手术之前,需要告知医生或者外科医生乳房植入物的存在;
- n) 植入物对诊断技术(如乳房 X 线照相术)的影响;
- o) 进行乳房 X 线照相术前应该告知放射线操作者以便调整对乳房的挤压;
- p) 乳房植入物可能对除颤器的影响;
- q) 提示患者当怀疑有并发症发生的时候应该向医生咨询,特别在过度按摩乳房、运动或安全带产生的损伤或者产生压迫情况下;
- r) 建议患者携带患者卡以便在紧急情况下使得医疗救助能够顺利进行(例如遇到车祸)。

附 录 G
(规范性附录)
告知使用者的信息

至少应该提供以下信息：

- a) 手术适应症；
- b) 植入物的说明；
- c) 使用说明；
- d) 禁忌症；
- e) 潜在的并发症以及相应的解决办法；
- f) 手术警告；
- g) 乳房植入物的取出方法和警告；
- h) 医疗随访的建议；
- i) 预期寿命。根据 11.6 表述；
- j) 一份关于要求医生保证能够向患者提供 11.7 中描述的最少信息的声明；
- k) 所有的信息符合 11.7。

附 录 H
(资料性附录)
硅橡胶体外渗出的评价方法

H.1 通则

乳房植入物浸没在搅动的 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 模拟体液(SBF)中。
此方法是在模拟人体血浆的 pH 和离子浓度的环境下(模拟体液的成分见 H. 2. 2),评价 60 d 内(如有必要增加 10 d)硅橡胶的渗出总量。
用电感耦合等离子体发射光谱仪(ICP-OES)定期检测模拟体液中的硅元素的含量,从而测定乳房植入物中硅橡胶的渗出总量。

- 从乳房植入物中渗出的硅橡胶总量通过以下指标计算:
- 模拟体液的总量;
 - 检测模拟体液中的硅元素含量过程中模拟体液的取样量;
 - 硅元素与硅橡胶的理论比值。

H.2 材料与设备

- 摇床,摇床转动应使植入物有效震动,并尽可能减小乳房植入物与容器壁的接触;
- 电感耦合等离子体发射光谱仪;
- 标准硅元素溶液;
- 模拟体液;
- 塑料容器,容器不应与模拟体液有反应。容器的形状要合理,乳房植入物与容器的接触面积尽可能小(容器体积为乳房植入物体积的 7~9 倍)。

H.2.1 样品制备

为了保证浸没在模拟体液中的乳房植入物具有相同的体积,可充注式的乳房植入物应该填充生理盐水至标称的体积。

H.2.2 模拟体液(SBF)

模拟体液中各组分的浓度以 mmol/L 表示,见表 H. 1。

表 H. 1 模拟体液中各组分的浓度

Na^{+}	142.0
K^{+}	5.0
Mg^{2+}	1.5
Ca^{2+}	2.5
Cl^{-}	147.8
HCO_3^{-}	4.2
HPO_4^{2-}	1.0
SO_4^{2-}	0.5

H.2.3 模拟体液的制备

分别将每一种盐溶解在 100 mL 水中。将所有溶液混合后,最后加氯化钙溶液。

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 $T=0\text{ d}, 10\text{ d}, 20\text{ d}, 30\text{ d}, 40\text{ d}, 50\text{ d}, 60\text{ d}, 70\text{ d}, (\pm 2\text{ d})$, 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 $T=0\text{ d}$ 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: $T=10\text{ d}, 20\text{ d}, 30\text{ d}, 40\text{ d}, 50\text{ d}, 60\text{ d} (\pm 2\text{ d})$ 。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 $1\,000\text{ }\mu\text{g/mL}$ 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 $T=0\text{ d}$ 时模拟体液的体积;

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

V_{P1} 是 $T=10\text{ d}$ 时取出的体积;

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

V_{P2} 是 $T=20\text{ d}$ 时取出的体积;

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

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

硅氧烷的总含量。通过硅元素的浓度得出硅橡胶的质量,硅橡胶的浓度用摩尔单位表示。

按第 12 版的 Merck Index(二甲基硅氧烷部分)中模式 $[(\text{CH}_3)_2\text{Si}-\text{O}-]$:硅元素 $\times 2.64 =$ 硅橡胶,以硅元素/硅橡胶的比值计算。

注:每个乳房植入物中硅元素不只是来源于硅橡胶,因此这里的计算值不完全反映硅橡胶真正的渗出情况。

参 考 文 献

- [1] ASTM D3389—94, Standard test method for coated fabrics abrasion resistance
- [2] ASTM F703—96, Standard specification for implantable 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。

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

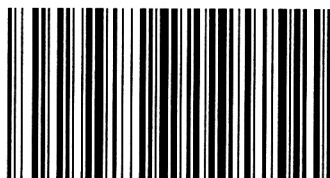
*

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