



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1555.1—2017

硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第 1 部分：易挥发性物质限量要求

Particular requirement of silicone gel filled breast implant—Performance
requirement of silicone gel filler—Part 1: Limitation
requirement of volatile substances

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



目 次

前言 I

1 范围 1

2 术语和定义 1

3 样品和器材 1

4 试验方法 2

5 结果计算 2

6 限量要求 2

参考文献..... 3

前 言

YY/T 1555《硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求》由两部分组成：

——第1部分：易挥发性物质限量要求；

——第2部分：可浸提物质限量要求。

本部分为 YY/T 1555 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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、国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本部分参加起草单位：上海康宁医疗用品有限公司、上海威宁整形制品有限公司、广州市万和整形材料有限公司、余姚市久盛医疗用品厂。

本部分主要起草人：付步芳、王丽、魏嫣、冯晓明、王春仁。



硅凝胶填充乳房植入物专用要求

硅凝胶填充物性能要求

第1部分：易挥发性物质限量要求

1 范围

YY/T 1555 的本部分规定了硅凝胶填充乳房植入物的硅凝胶填充物的易挥发性物质检测方法 & 限量要求。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

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。

[YY 0647—2008, 定义 3.5]

2.2

易挥发性物质 **volatile substances**

在 $(150 \pm 2)^\circ\text{C}$ 温度下加热 4 h 能够气化的物质。

2.3

填充物 **filler**

植入物的内容物。

2.4

硅凝胶 **silicone gel**

低度交联聚硅氧烷组成的一类低模量凝胶材料。

3 样品和器材

3.1 样品

硅凝胶填充乳房植入物。

3.2 器材

3.2.1 恒温鼓风干燥箱。

3.2.2 电子天平(精度 0.1 mg)。

3.2.3 称量瓶(推荐直径 60 mm)。

3.2.4 干燥器。

4 试验方法

4.1 原理

将硅凝胶试样在一定温度下加热,计算加热后试样的质量损失占试样初始质量的百分数,即为硅凝胶易挥发性物质的质量分数。

4.2 试验步骤

取硅凝胶试样 2 g~3 g,平铺于已在 $(150\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的恒温鼓风干燥箱中恒重(m_0)的直径约 60 mm 的称量瓶中,称重(m_1),精确至 0.000 1 g,置于恒温鼓风干燥箱中在 $(150\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 加热 4 h,然后取出置于干燥器中冷却至室温后称重(m_2)。平行试验 2 份试样,结果以 2 个平行试样测定结果的平均值表示。

注:该试验步骤参考 ASTM F703-07。

5 结果计算

硅凝胶易挥发性物质的质量分数 ρ 按下式计算:

$$\rho = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_0} \times 100\%$$

式中:

ρ ——硅凝胶易挥发性物质的质量分数;

m_0 ——空玻璃器皿质量,单位为克(g);

m_1 ——空玻璃器皿和硅凝胶试样加热前质量,单位为克(g);

m_2 ——空玻璃器皿和硅凝胶试样加热后质量,单位为克(g)。

注 1: 2 个平行试样测定结果的绝对差值宜不超过其算术平均值的 10%。

注 2: 2 个平行试样的测试结果均应符合第 6 章的要求。

6 限量要求

硅凝胶填充乳房植入物的硅凝胶填充物的易挥发性物质总量应 $\leq 0.5\%$ (质量分数)。

参 考 文 献

- [1] YY 0647—2008 无源外科植入物 乳房植入物的专用要求
 - [2] ASTM F703-07 Standard specification for implantable breast prostheses
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
硅凝胶填充乳房植入物专用要求
硅凝胶填充物性能要求
第 1 部分:易挥发性物质限量要求
YY/T 1555.1—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 0.5 字数 8 千字
2017 年 10 月第一版 2017 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-31986 定价 16.00 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)68510107



YY/T 1555.1—2017