



中华人民共和国医药行业标准

YY 0333—2010

代替 YY 0333—2002

软 组 织 扩 张 器

Soft-tissue expander device

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与 ASTM F 1441-03《软组织扩张器标准规范》的一致性程度为非等效。

本标准代替 YY 0333—2002《软组织扩张器》。

本标准与 YY 0333—2002 的主要技术差异在于：

- 增加了软组织扩张器的分类；
- 将接缝分为关键接缝和非关键接缝，增加了非关键接缝连接强度要求；
- 增加了注射座规格；
- 增加了管路延长接头的强度试验；
- 增加了体积、尺寸、固定部位、定位方式的要求；
- 取消了壳体物理机械性能伸长率的要求；
- 取消了检验规则。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：宋金子、吴平、张丽梅、王金红。

引 言

软组织扩张器是预期用于外科手术中放置在肌肉或皮下软组织的器械。

软组织扩张器预期在植入部位充盈,使植入部位压力足以扩张软组织。这种扩张也可发生在软组织扩张器的包膜或壳体上,因为扩张器可能在正常使用中被充盈超过其公称体积,这也被认为是合理的。为使使用中发生泄漏或瘪缩的可能为最小,本标准包括结构材料、接合或粘合区和连接件的物理性能要求。

当用皮下注射针通过软组织扩张器的注射座完成扩张时,为了达到适当的扩张,一般需要不定期地对其进行多次注射。因此,本标准包括了注射座抗多次注射针穿刺泄漏的要求。

本标准涉及的软组织扩张器为了达到其预期的目的,其形状和规格预期会有很多,其设计型式和结构材料也会有很多。因此,本标准包括了标签的要求,包括给出扩张器的特性和功能及其他相应的使用信息。

关于抗撕裂试验的方法学和指标未做相应的考虑,因此在标准中未对最终产品提出抗撕裂要求。这项性能要求在样品上制备一个缺口进行测量,器械会因裂口而导致缩小和严重破坏。建议按GB/T 529对构成软组织扩张器所用原材料进行抗撕裂试验,评价试验结果是否与供应商的材料规范相一致。

本标准包含了基于现阶段科学技术基础之上的要求。这些要求已证实对确保软组织扩张器组件具有适宜的安全性和有效性至关重要。

本标准不期望对应用于器械生产的相关科学技术带来限制。当有了新的信息,或建立在以前科学水平上的器械的相关科学技术发生变化时,则需考虑对本标准进行修订。

软 组 织 扩 张 器

1 范围

本标准适用于一次性使用可充入盐水,手术中使用的或植入后 6 个月内取出的软组织扩张器。

本标准仅适用于弹性壳体制成的软组织扩张器,不包括按其他标准生产的任何定制的软组织扩张器。

对于“扩张器/乳房”组合器械,本标准适用(另见 4.3)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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

GB 15811 一次性使用无菌注射针

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

YY 0647 无源外科植入物 乳房植入物的专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

注射座 injection port

通过此座进行注射,以充起或缩小器械的可变体积。

3.1.1

分体座 remote port

远离壳体通过管路与壳体连接的注射座。

3.1.2

一体座 self-contained (integrated) port

与器械壳体连为一体的注射座。

3.2

注射表面 injection surface

制造商推荐的注射座上用于刺入注射针进行注射以增大或缩小器械体积的区域。

3.3

针刺限位件 needle stop

注射座上用于限制皮下注射针穿透注射座的部件。

3.4

硅橡胶 silicone elastomer

含有有机硅聚合物和补强填充剂气相二氧化硅的固化弹性体。

3.5

加强型硅橡胶 reinforced silicone elastomer

嵌入纤维织物的硅橡胶。

3.6

壳体 shell

由连续的硅橡胶薄膜(囊)构成的环绕软组织扩张器内腔的包裹。

3.7

补片或底片 patch or base

用来覆盖并密封壳体制造过程中形成开孔的硅橡胶或加强型硅橡胶片。

3.8

内腔 lumen

壳体与补片或底片内形成的空腔,该腔与注射座连接以便于通过添加盐水来调节软组织扩张器的体积。

3.9

管路延长接头 tubing length adapter

软组织扩张器用于将分体座的多个管路连接为一体的部件。

3.10

管路/壳体连接 tubing/shell junction

软组织扩张器分体座的管路与壳体的连接。

3.11

熔合或粘合连接(接缝) fused or adhered joints (seams)

软组织扩张器壳体或其他部分上,在生产过程中使用粘合剂(或不使用)将材料连接(熔合或粘合)在一起的部位。

3.12

定位方式 orientation means

软组织扩张器上任何有助于外科医生定位的标志。

3.13

盐水 saline

专指推荐用来填充软组织扩张器内腔的注射用氯化钠溶液。

4 分类

4.1 I型:长期用软组织扩张器

一种预期用于手术后充起的软组织扩张器。

4.2 II型:短期用软组织扩张器

仅预期在手术中使用的软组织扩张器。

4.3 III型:扩张器/乳房假体组合器械

一种特定类型的软组织扩张器,预期植入并在手术后扩张胸部,并进一步标明是作为乳房假体长期植入。该类型器械除了符合 YY 0647 外,还应符合本标准。

5 体积和尺寸

5.1 器械的体积

应在使用说明书中给出填充盐水的设计体积或推荐的最小和最大体积。

5.2 尺寸

形状、体积、底部尺寸和高度的范围由制造商确定。包装插页中应包含相关的信息。

6 固定部位

所有类型软组织扩张器上的固定部位不是必须有的。如果有,应在使用说明书中清楚标明固定部位的大小和位置。

7 定位方式

定位方式是器械的可选特性,当标识定位方式时,应在使用说明书中清楚地描述其位置和推荐的使用技术。

8 通用要求

扩张器生物学性能、化学性能应符合 YY 0334。

9 物理性能

9.1 通则

应用下列试验证实软组织扩张器或其部件或两者的设计具有可以接受的结果。供试器械宜从经过所有生产程序(包括灭菌)的标准产品批次中选取,除非另有规定,标准试验温度应为 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。当试验温度不是 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 时,将供试样品进行状态调节至少 3 h,如果材料受湿度影响,在试验前保持相对湿度为 $(50 \pm 5)\%$,对样品进行状态调节至少 24 h。

9.2 壳体

9.2.1 试样制备

从采用标准生产程序(包括灭菌)制成的单元上用 GB/T 528—1998 规定的 2 型裁刀从壳体上裁下供试样品。进行 9.2.2 和 9.2.3 试验。

9.2.2 定伸变形

将试样夹于材料试验机的上下夹头之间,使夹头间距为 30 mm,以 300 mm/min 的速率伸长 300% 持续 3 min,除去负载,恢复 3 min,最大变形应小于 10%。

9.2.3 断裂力

将试样夹于材料试验机的上下夹头之间,使夹头间距为 30 mm,以 300 mm/min 的速率拉伸,最终

断裂力应不小于 11 N。

9.3 管路-壳体连接强度

对于 I 型软组织扩张器,管路外径大于 2.3 mm 时,拉伸至 6.5 N 的静态拉力下 15 s,管路-壳体的连接应不断开;管路外径小于或等于 2.3 mm 时,拉伸至 2.2 N 的静态拉力下 15 s,管路-壳体的连接应不断开。

9.4 注射座性能

在下列条件下对注射座进行试验时,I 型软组织扩张器座不应观察到泄漏。向注射座内腔加水或经证明等效的试验介质,至压力达到 16 kPa,在注射座中心处 1 mm^2 范围内用座所明示规格的符合 GB 15811 皮下注射针连续穿刺 5 次,如果 30 s 后注射座表面有液滴形成,则认为有泄漏,试验结果不合格。

例如:对于 21 G(0.8 mm)注射座,注射座只有通过用 21 G 皮下注射针进行的性能试验结果合格后,才可以标示为 21 G 座。

9.5 耐扩张性

将扩张器(用环境条件温度下的水)扩张至最大推荐扩张体积的 200%,保持该体积至少 10 min,不应有泄漏或器械破裂。

9.6 管路延长接头强度

用管路延长接头将分体座管路连接,当长为 150 mm 的供试样品拉伸 10%时,不应分离。试验中不应捆扎管路延长接头。

9.7 针刺限位件

将一个长 38 mm 的 21 G 皮下注射针安装在注射器上,将注射针¹⁾垂直于限位件刺入注射座,沿针的轴向施力,刺入限位件。注射针刺不透限位件为合格。

9.8 熔合或粘合接缝

9.8.1 关键熔合或粘合接缝

熔合或粘合接缝:

对器械环包壳体的完整性起关键作用的粘合或熔合接缝,拉伸接点邻侧壳体 200%,持续 10 s,不应开裂(见图 1)。

9.8.2 非关键熔合或粘合接缝

对连接于器械环包壳体但对其环包的完整性不起关键作用的粘接或熔接点或接缝,拉伸接点邻侧壳体 100%,持续 10 s,不应开裂。(见图 1)。

1) Becton Dickinson NJ 07417 或其等同的精确光滑的皮下注射针,可满足此目的。

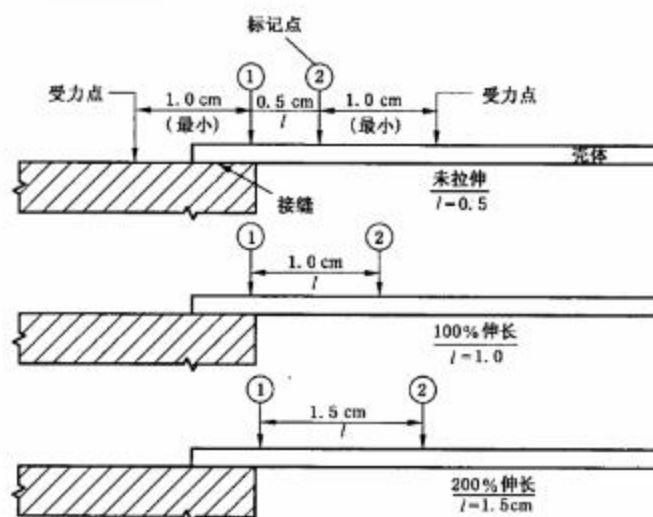


图1 熔接和粘接点试验

10 灭菌

10.1 对于无菌供应的扩张器,应经过一个确认过的灭菌过程。

注1: 适宜的灭菌方法见参考文献。

注2: GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法,但该方法不宜用来证实灭菌效果。

10.2 扩张器若采用环氧乙烷灭菌,按 YY 0334 提供的方法检验时,每件产品环氧乙烷残留量应不大于 0.5 mg。

10.3 如果预期由使用者对器械进行灭菌,包装插页中应提供确认过的清洗和灭菌说明。

11 包装、标志和包装插页

11.1 包装

应对器械进行包装,以使其在正常处理、贮存、搬运和流通中免受破坏,并保持灭菌后器械的灭菌状态。

11.2 标签

11.2.1 每个包装上应有确保能随器械送达使用地点的标签。包装标签应包括以下信息:

- 产品名称;
- 构造或类型;
- 制造商名称和地址;
- 产品批号;
- 扩张体积或尺寸;
- 失效日期;
- 特殊的贮存要求,如果有;
- 注射座规格(见 9.4)。

11.2.2 每个扩张器应提供一个不干胶贴签,用于贴在患者病历上,贴签上应包括下列信息:

- a) 产品名称和制造商名称；
- b) 产品批号；
- c) 产品类型、扩张体积或尺寸；
- d) 注射座规格(见 9.4)。

11.3 植入物标志

每个植入单元应清晰永久地标示制造商唯一性识别的标记、以毫升或立方厘米表示的器械公称体积。标示方式不应破坏器械的强度或完整性。

11.4 包装插页

包装插页应包含的信息：

- a) 对制造商的识别；
- b) 对产品的描述；
- c) 贮存条件；
- d) 提供给外科医生的使用说明；
- e) 关于已知的和潜在的病人不良反应和风险的警示和预防措施。

参 考 文 献

- [1] GB/T 529—1999 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)
 - [2] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
 - [3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制
 - [4] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
 - [5] YY 0818.1 医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫指南 第1部分:组成和未硫化材料
 - [6] YY 0818.2 医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫指南 第2部分:交联和制作
-

中华人民共和国医药

行业标准

软组织扩张器

YY 0333—2010

*

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(100013)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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 0.75 字数 15 千字

2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22726 定价 16.00 元



YY 0333-2010

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