

《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

YY0647-2008《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》行业标准，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，由中国食品药品检定研究院牵头起草。2019年5月19日，国家药品监督管理局发布了《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2020〕48号），《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》行业标准被列入2020年医疗器械行业标准制修订项目，项目编号：N2020027-Q-TJ。

中国食品药品检定研究院、河北省药品医疗器械检验研究院、河南省医疗器械检验所、强生（上海）医疗器材有限公司、广州市万和整形材料有限公司、上海康宁医疗用品有限公司、上海威宁整形制品有限公司、上海医诺医疗用品有限公司、余姚市久盛医疗用品厂等单位参加了起草和验证工作。

2. 工作过程

2020年4月17日，在全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）组织下，《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》标准修订工作组在腾讯会议网络平台召开了标准修订工作启动会，参会单位9家共计17人。本次工作组会议牵头起草单位就标准立项的前期工作做了详细汇报；就标准的修订内容达成初步意见；就起草验证工作进行了安排和分工；就工作时间结点与验证工作组成员进行了确认。随后标准起草工作组根据工作分工开始开展标准修订及验证工作。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准规定了无源外科植入物-乳房植入物的专用要求，等同采用了 ISO 14607:2018 implants —Non-active surgical implants — Mammary Particular requirements 标准。

本部分与 YY0647-2008 相比主要变化如下：

1 添加了微量元素限值；

2 纳入了硅凝胶中八甲基环四硅氧烷（D4）和十甲基环五硅氧烷（D5）的测定；

3 乳房植入物在可植入状态下的力学试验，特别是疲劳试验做了重大修订；

4 纳入了硅凝胶渗透试验（仅限硅胶填充材料）；

5 乳房植入物通过体外方法的硅胶扩散评估做了重大修订；

6 表面特性试验做了重大修订。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

YY0647-2008《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》行业标准发布以来，标准起草单位一直关注该标准的使用情况，关注对应国际标准的更新情况，注意收集使用单位反馈的意见和建议。目前该标准已经实施超过 10 年，有些内容和指标已经不能适应行业进步和发展，对应的国际标准在 2018 年底已经完成更新。为了让该标准能更好地发挥质量控制作用，充分保障该类产品的安全有效性，促进乳房植入物产品健康发展，及时转化国际标准，修订现有标准是非常必要的，对该行业的发展具有重要意义。

本次标准修订我们重点验证了微量元素含量、硅凝胶中八甲基环四硅氧烷（D4）和十甲基环五硅氧烷（D5）残留量、力学试验、渗透试验、扩散试验、表面性能和表面污染试验。经多家验证单位验证，标准中规定的要求是合理的，涉及的试验方法是可行的和可靠的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准是对 YY0647-2008《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》行业标准的修订，等同采用了国际标准 ISO14607:2018 implants —Non-active surgical implants — MammaryParticular requirements。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准是对 YY0647-2008《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》的修订，与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突也不矛盾。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

现行版本 YY0647-2008《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》是强制性行业标准，乳房植入物属于长期植入类产品，按三类医疗器械管理，乳房植入物曾经发生过严重不良事件，鉴于乳房植入物带来的风险，同时也为了保持标准执行的连续性，建议该标准修订后继续作为强制性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议标准发布后实施前组织宣贯和培训。为了让标准使用单位充分了解和掌握标准的内容，建立相应的检验能力和质量体系，为标准的实施做好充分准备，建议本标准自发布之日后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

建议自本标准实施之日起代替 YY0647-2008 标准。

十、其他应予说明的事项

无。

《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》标准起草工作组

2020 年 6 月