ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0647—XXXX/ISO 14607:2018
代替 YY 0647-2008

无源外科植入物 乳房植入物的专用要求

Non-active surgical implants — Mammary particular requirements

（ISO 14607:2018, IDT）

（征求意见稿）

征求意见稿 内部资料

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

国家药品监督管理局　　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 3
5 设计属性 3
6 材料 4
7 设计评价 5
8 制造 7
9 无菌 7
10 包装 7
11 由制造商提供的信息 7
附录A （规范性附录） 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 ... 10
附录B （规范性附录） 壳体完整性试验 13
附录C （规范性附录） 可供植入的乳房植入物进行机械性能测试 16
附录D （规范性附录） 阀和注射部位性能的测试方法 21
附录E （规范性附录） 硅凝胶内聚力试验（仅针对硅凝胶填充的材料） 23
附录F （规范性附录） 硅凝胶穿透试验（仅针对硅凝胶填充的材料） 25
附录G （资料性附录） 用体外方法评估乳房植入物的硅胶扩散 29
附录H （资料性附录） 表面特性测试 32
附录I（规范性附录） 使用者信息 34
附录J（规范性附录） 患者信息 35
参 考 文 献 36

征求意见稿 内部资料

前　　言

本文件按照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。

本文件代替YY 0647-2008《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》。与YY 0647-2008《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》相比，主要技术变化如下：

——增加了微量元素限值（见6.4）；

——增加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（见附录A）；

——修改了乳房植入物在可植入状态下的力学试验（附录C，YY 0647-2008附录E），特别是疲劳试验（C.1）的内容；

——增加了硅凝胶穿透试验（仅限硅胶填充材料）（附录F）；

——修改了乳房植入物通过体外方法的硅胶扩散评估（附录G，YY 0647-2008附录H）的内容；

——修改了表面特性试验（附录H，YY 0647-2008附录A）的内容。

本文件使用翻译法等同采用ISO 14607:2018《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件历次版本发布情况：

——YY 0647-2008。

征求意见稿 内部资料

引　　言

无源外科植入物有三个等级的国际标准。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。

本标准是一个二级标准，包含了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。这还表明，二级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。

征求意见稿 内部资料

无源外科植入物 乳房植入物的专用要求

1 范围

本文件规定了乳房植入物的专用要求。

本文件给出了预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、包装、灭菌、和由制造商提供的信息等的具体说明，同时考虑到植入物的安全性因素。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求（ISO 14630:2012，IDT）

ISO 34-1:2015 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定 第1部分：裤形、直角形和新月形试样

ISO 37:2017 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

ISO 4287 产品几何技术规范（GPS） 表面结构 轮廓法 术语、定义及表面结构参数

ISO 7619-1 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分：邵氏硬度计法（邵尔硬度）

ISO 10993-1 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 10993-5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

ISO 10993-18 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统要求

ISO 14155 用于人体的医疗器械的临床研究 良好的临床实践

ASTM D412-16 硫化橡胶和热塑性弹性体的标准拉伸试验方法

ASTM D624-00 (2012) 生物医学用热塑性聚氨酯固体和溶液的标准指南

ASTM D792-13 用位移法测定塑料密度和比重（相对密度）的标准试验方法

ASTM D2240-15 橡胶特性的标准试验方法—硬度计硬度

3 术语和定义

ISO 10993-1、ISO 14155 和YY/T 0640界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

前突出高度 anterior projection

以植入物的基底计，放置在水平面上时的最大高度。

注：对于可充注和可调节植入物而言，该术语适用于植入物的标称容积。

3.2

基底尺寸 base dimensions

以植入物的基底计，放置在水平面上时长轴和短轴的长度。

征求意见稿 内部资料

注：对于可充注和可调节植入物而言，该术语适用于植入物的标称容积。

3.3

固化 cure

通过共价交联反应将未固化的聚合物转化为弹性材料的过程。

3.4

扩散 diffusion

植入物内和 / 或外的材料通过无损壳体进行的移动。

3.5

填充量 filling volume

壳体内的材料体积或者填充可充注或可调节乳房植入物所需的溶液体积。

3.6

植入物容积 implant volume

壳体和填充材料的总体积。

3.7

注射部位 injection site

能穿刺注射以改变植入物容积的部位。

3.8

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（3.9）或者外科医生向壳体内填充物体。

3.9

制造商 manufacturer

以其名义将器械投放市场前，负责器械的设计、制造、包装和贴标的自然人或法人，无论这些工作是他自己完成，还是第三方代其完成。

[来源：ISO 10993-18:2005，3.2]

3.10

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。

3.11

壳体 shell

征求意见稿 内部资料

乳房植入物（3.8）的外包膜。

3.12

接缝 seam

植入物材料融合或粘结部位。

3.13

硅橡胶 silicone elastomer

由硅增强的硅胶聚合物链交联得到的合成橡胶，该聚合物链基本上由重复的二有机硅氧烷单元组成。

3.14

硅凝胶 silicone 硅凝胶 silicone gel

部分交联硅胶聚合物，由交联硅胶聚合物和液体硅胶聚合物[硅油或聚二甲基硅氧烷（PDMS）]组成的半固态材料。

3.15

硅胶聚合物 silicone polymer

基本上由重复二有机硅氧烷单元组成的聚合物链。

3.16

供应商 supplier

制造和／或供应用于生产乳房植入物的原材料和部件的公司。

3.17

拉伸永久变形 tensile set

试样被拉伸后再以受控方式释放后的拉伸伸长率。

3.18 **阀 valve**

需要时，能让不同体积的液体充入并膨胀乳房植入物，而在其余时间提供密闭的壳体部件。

4 预期性能

YY/T 0640-2016第4章的要求适用。

5 设计属性

YY/T 0640-2016第5章的要求适用。

6 材料

征求意见稿 内部资料

6.1 通则

YY/T 0640-2016第6章的要求适用。

应在质量管理体系下制造和测试相关材料。

制造商应提供第6条中所述的信息。

注：通常可以从原材料供应商获得这些信息。

当使用硅胶以外的其他材料时，制造商应确立合适的试验方法和验收标准，以证明植入物的适当性能和安全性。

6.2 细胞毒性

应按照ISO 10993-5对每个生产原材料批次的成分进行固化和细胞毒性试验。受试材料或整个培养基不得诱发ISO 10993-5中定义的细胞毒性效应。

6.3 残留低分子量聚合物

应按照附录A对未固化或固化凝胶中的残留低聚物八甲基环四硅氧烷(D4)和十甲基环五硅氧烷(D5)进行试验。

6.4 微量元素

各生产原材料批次的成分应符合表1中的金属杂质限量。

表1 金属杂质限量

元素	每种元素限量（mg/kg）
砷、铅、镉、汞、钒、钼、硒、钴、锑、钡、铬、铜、锡、镍	≤10

如果其中一种金属构成了配方成分（例如，$BaSO_4$）的一部分，则不应视为杂质，并应在植入物生物学评价中考虑该金属元素。

6.5 物理力学性能及表征

固化后的硅橡胶的以下力学性能适用于每个原材料批次：

——扯断伸长率（%）符合 ISO 37:2017 或 ASTM D412-16 的要求

——断裂拉伸强度（MPa）符合 ISO 37:2017 或 ASTM D412-16 的要求

——100 %伸长模量（MPa）符合 ISO 37:2017 或 ASTM D412-16 的要求

——硬度（IRHD）符合 ASTM D2240-15 或 ISO 7619-1 的要求

——相对密度或比重符合 ASTM D792-13 的要求

——撕裂强度（kN/m）符合 ISO 34-1:2015，方法 C，或 ASTM D624-00 (2012)，模具 B 的要求。

对于每个原材料批次，固化后，应提供硅凝胶渗透或整体凝胶硬度。

6.6 材料证明文件

制造商应要求每种材料的供应商提供分析证书，其中至少包括以下信息：

a) 供应商名称、地址和电话；

b) 材料参考编号；

c) 对于硅胶材料，应包含性能范围（如 6.5 中定义），以及规定的规范限值和试验方法，包括固化条件。对于其他材料，也应提供同类信息（如适用）。

征求意见稿 内部资料

7 设计评价

7.1 通则

YY/T 0640-2016中7.1的要求适用。

乳房植入物的设计应以风险评估为基础，并考虑到如下事实：其受益的实质主要是美学和心理学方面，无论其应用是为了再造还是为了美容。

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/T 0640-2016中7.2的要求，还应符合ISO 10993-1的要求。

在证明生物相容性时，应考虑乳房植入物壳体的纹理。

基于光面乳房植入物的生物相容性数据进行推导，并不足以证明毛面乳房植入物的生物相容性。

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、样品制备方法和测试结果。在试验之前应验证评价所采纳的通过／未通过标准的充分性。

所有试样应代表经灭菌的成品器械。

应该考虑最坏情况。

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。对于有机硅以外的适用材料，制造商也应考虑7.2.2至7.2.5的要求进行试验。

7.2.2 力学测试

7.2.2.1 壳体完整性

7.2.2.1.1 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。

7.2.2.1.2 扯断伸长率

按B.1.2的要求测试硅橡胶壳体的扯断伸长率。

7.2.2.1.3 拉伸永久变形

按B.1.3的要求测试硅橡胶壳体的拉伸永久变形。

7.2.2.1.4 连接、接缝或封口的强度

按B.2的要求测试连接、接缝或封口的强度。

7.2.2.2 植入物耐受性

7.2.2.2.1 疲劳试验

按C.1的要求进行疲劳试验。

7.2.2.2.2 抗冲击试验

按C.2的要求进行抗冲击试验。

7.2.3 物理评价

征求意见稿 内部资料

7.2.3.1　壳体的设计

适合的壳体内外表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。

7.2.3.2　阀或注射部位性能

阀或注射部位性能应根据附录D进行试验。

7.2.3.3　填充材料

7.2.3.3.1　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。

7.2.3.3.2　硅凝胶内聚力试验

如果使用硅凝胶作为填充材料，则应按照附录E进行内聚力试验。

7.2.3.3.3　硅凝胶渗透

应评价硅凝胶的渗透性。应按照附录F进行试验以验证是否符合要求。

注：无法对成品器械执行此试验。因此，其通常作为过程控制执行（参见F.1）。

7.2.3.4　扩散试验

应对整个植入物的扩散情况进行评价

注：目前，附录G和ASTM F703-18中介绍了两种试验方法，可提供一些关于扩散的有价值信息。这两种方法作为示例给出，但并不具有强制性。

7.2.3.5　容积

制造商填充的植入物容积应在标签所示植入物容积的±2.5%以内。

7.2.3.6　尺寸

应测量并记录实际植入物的基底尺寸和前突出高度。

7.2.3.7　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，应评估其表面特性并记录测试结果。

附录H可用作指南。

7.2.3.8　表面污染

制造商应进行风险评估以确定成品乳房植入物表面微粒污染的适当限值。

7.2.4　化学性能评价

应按照ISO 10993-18对每种壳体、填充材料、涂层材料（如适用）进行化学性能评价。

7.2.5　生物学评价

应在风险管理过程中，按照ISO 10993-1的要求对植入物进行评价。

征求意见稿 内部资料

7.3 临床评价

YY/T 0640-2016中7.3的要求适用。

临床评价是为了评估并发症发生的频率和几率，例如，植入后的包膜挛缩、乳房植入物的破裂／塌陷。

7.4 上市后监督

YY/T 0640-2016中7.4的要求适用。

8 制造

YY/T 0640-2016第8章的要求适用。

9 无菌

YY/T 0640-2016中9.1、9.2 和 9.4的要求适用。

植入物应无菌。

10 包装

YY/T 0640-2016中第10章的要求适用。

应按照ISO 11607-1来确认包装设计。

11 由制造商提供的信息

11.1 通则

YY/T 0640-2016中11.1的要求适用。

制造商应在标签、使用说明书或任何其他媒介（如使用者手册、患者资料）上提供信息。

注：制造商提供的信息可能受国家或地区法规的约束。

11.2 产品标签

YY/T 0640-2016中11.2的要求适用。

此外，标签应包含以下用来识别植入物的必要信息：

a) 植入物尺寸（基底尺寸、前突出高度、植入物容积），以及

b) 填充量，对于可充注或可调节乳房植入物而言。

11.3 使用者信息

11.3.1 通则

YY/T 0640-2016中11.3的要求适用。

制造商应该向使用者提供信息，具体见附录I。

11.3.2 再灭菌

YY/T 0640-2016中9.3.2的要求适用。

征求意见稿 内部资料

11.3.3 对诊断技术的影响

植人物对诊断技术（如乳房成像、核磁）的影响应提供给使用者。

11.4 植入物标记

YY/T 0640-2016中11.5的要求之外，植入物容积应标示在植入物上。

11.5 填充材料

对于可充注和可调节植入物，制造商应给出填充材料和填充说明。

11.6 有关预期寿命的信息

制造商应按照Kaplan Meier方法或其他统计方法，提供器械预期持续效能的信息，最好表示为植入物10年时的耐久百分比（如果没有10年的信息，则提供更早的数据）。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：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。

可能的方法举例如下：

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

11.7 患者信息

11.7.1 通则

制造商应该向使用者提供有关产品适用患者的信息，具体见附录J。

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。

11.7.2 患者记录标签

包装应包含患者记录和患者卡上使用的标签，至少包括以下信息：

a） 制造商标识；
b） 制造商的序列号或批号；
c） 植入物的商业信息；
d） 植入物容积。

11.7.3 患者卡

包装应包含患者卡，由医生填写后还给患者。

注：制造商不负责将患者卡转交给患者。

征求意见稿 内部资料

附　录　A
（规范性附录）
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

A.1　目的

本附录描述了一种测定固化或未固化硅凝胶中八甲基环四硅氧烷（D4）和十甲基环五硅氧烷（D5）的定量技术。

A.2　通则

采用配有火焰离子化检测器（FID）的气相色谱仪（GC）和毛细管柱，或气质联用仪（GC- MS），对固化或未固化硅凝胶中的D4和D5进行定量分析。当使用不带质谱仪的气相色谱仪时，硅凝胶中的D4和D5的鉴定方法是，将硅凝胶中发现的洗脱分子保留时间与已知的D4和D5保留时间进行比较，后者通过分析D4和D5校准标准品来确定。当使用气质联用仪时，硅凝胶中的D4、D5的鉴定方法是，将试样的质谱与质谱基准库进行比较。在已知浓度下分析D4和D5校准标准品而建立了校准曲线，用该校准曲线来确定硅凝胶中D4和D5浓度。可使用内部或外部校准标准品进行校准。结果的报告形式应为四舍五入至百万分之一（ppm），或按重量比（w/w），即，毫克／千克（mg/kg）。

A.3　试样制备

硅凝胶可以在固化或未固化状态下进行分析。硅凝胶应按照材料制造商推荐的混合程序进行混合。如果硅凝胶在固化状态下进行分析，则硅凝胶应按照材料制造商推荐的固化流程进行固化。用挥发性有机溶剂对硅凝胶进行未处理分析或稀释。应在使用时校准试样制备方法。

A.4　试剂

A.4.1　根据要求，采用挥发性有机溶剂（GC级）。
A.4.2　D4和D5校准标准品（≥99%纯度）。
A.4.3　内／外标准品（≥99%纯度）。

A.5　设备

A.5.1　配有火焰离子化检测器（FID）的气相色谱仪（GC）或气质联用仪（GC-MS）。
A.5.2　分析天平。
A.5.3　气相色谱仪注射器。
A.5.4　移液器。
A.5.5　玻璃小瓶。
A.5.6　量瓶。

A.6　实验预防措施

征求意见稿内部资料

遵照一般安全建议，并应采取以下预防措施：

a) 应使用校准标准品分析所用的相同气相色谱分析参数来分析硅凝胶；
b) 不得将结果外推至确定的校准范围之外；
c) 用试样分析时所用的相同挥发性有机溶剂来漂洗玻璃器皿和冲洗气相色谱仪注射器；
d) 在试样分析前，应验证校准对于测量所用的范围是有效的；
e) 挥发性有机溶剂应与内／外标准品、校准标准品和试样无化学反应；
f) 内标准品、校准标准品和试样应溶于挥发性有机溶剂中；
g) 当用气相色谱分析时，溶剂峰值不得干扰内部标准品峰值或校准标准品峰值。

A.7 操作程序

A.7.1 实验次数

应在一个试样上进行实验，即应制备一个试样并用气相色谱法进行分析。

A.7.2 校准标准品的制备和校准曲线的构建

制备一系列不同浓度的D4和D5校准标准品，使校准范围包括硅凝胶的预期D4和D5浓度。如果硅凝胶中测得的D4或D5浓度超过了确定的校准范围，则需要调整校准范围。

按照材料制造商推荐的程序，打开气相色谱仪。验证气相色谱仪工作正常，能够进行分析。

用分析硅凝胶时所用的相同气相色谱分析参数来分析校准标准品。为D4和D5构建校准曲线（响应因子vs.已知解析浓度），通过线性回归测定校准曲线的线性度来验证校准（见A.10）。

A.7.3 试样分析

使用已确认的试样制备方法来制备待分析的试样。

按照材料制造商推荐的程序，打开气相色谱仪。验证气相色谱仪工作正常，能够进行分析。通过确定气相色谱法的选择性、准确度、范围、鲁棒性、精度以及定量限值，来确认气相色谱法（见A.10）。在试样分析前，应进行校准验证和方法空白。

用已确认的气相色谱法来分析硅凝胶。应使用校准标准品分析所用的相同气相色谱分析参数来分析试样。测定硅凝胶中D4、D5的浓度，并验证D4、D5的浓度在确定的校准范围内。若结果超出确定的校正范围，则结果无效。

A.8 计算

根据重量比（w/w）计算分析用D4和D5浓度，四舍五入到毫克／千克（mg/kg）或百万分之一（ppm）。

记录：

a) 分析结果；
b) 定量限（LOQ）。

A.9 规范

硅凝胶中D4与D5合并的平均浓度应小于或等于50mg/kg（以重量百分比w/w表示）或50ppm。

注：虽然50mg/kg的材料浓度在历史上已经被证明是合适的，但植入物制造商必须证明植入物中绝对浓度的安全性（参见7.2.1）。

征求意见稿内部资料

A.10 分析确认

通过验证试样基质中的目标分析物（D4和D5）存在足够的分离因子来确定选择性。

应在使用范围内使用至少5个校准标准品来确立线性度。

每条校准曲线的相关系数应至少为0.995。

回收率应为80%至120%。

应检查方法参数中的故意变量（如不同的气相色谱柱、载气流速等）的分析可靠性，来确定鲁棒性。

应采用可接受的分析技术，如，测量信噪比或测定响应和斜率的标准差，来确定定量限（LOQ），并加以验证。

A.11 测试报告

至少应记录下列信息：

a） 植入物样品描述，包括制造商名称、序列号或批号、试验日期；

b） 试验日期；

c） 责任测试员的身份；

d） 试验结果。

征求意见稿 内部资料

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

除非下文另有规定，所有试样应按照ISO 37:2017要求使用2型模具来制备。如果植入物经过预填充，其中的硅凝胶或其他材料应被清除。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±10） mm/min的恒速进行拉伸测试。

B.1.2　扯断伸长率

应按照ISO 37:2017要求来测定扯断伸长率。

扯断伸长率至少为450%。

B.1.3　拉伸永久变形

应按照ISO 37:2017的要求进行试验。

试样拉伸到（300 ± 15）%，保持（3,0 ± 0,3）min，然后回复到起始位置。计算1分钟内拉伸永久变形不得超过10%。

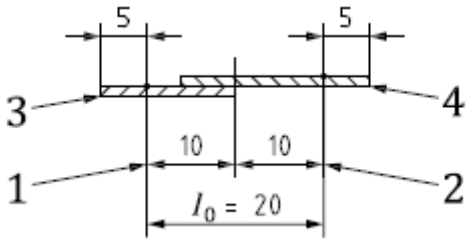
B.2 接缝强度

B.1.4　通则

应按照B.1.1的要求制备试样。

采集试样时，接缝区应包含在试样参考区范围内。

试验配置应如图B.1所示。



关键词

1、2　参考标记-伸长计

3、4　试样固定点

图 B.1 样品装载配置

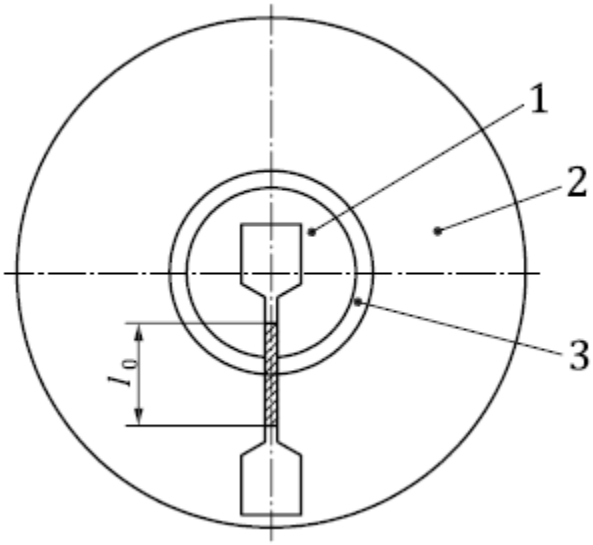
征求意见稿 内部资料

因结合区范围较宽，l_0不可能等于20mm。在此情况下，大于结合区宽度的l_0数值应由制造商来确定。结合区应置于l_0部位和拉伸区的中间。

B.1.5 关键接缝

试样应如图B.2所示。

拉伸到（300 ±15）%并持续（10 ±1）s，壳体靠近结合区的区域（在图B.1和图B.2中1_0部位）不得被破坏。



关键词

1 补片

2 壳体

3 连接部位

图 B.2 试样

B.1.6 非关键接缝

当拉伸到（100 ±5）%时并保持（10 ±1）s，壳体靠近结合区的区域不得被破坏。

注：壳体完整性的非关键接缝包括：固定物、缝合片、定位标记、阀盖。

B.2 测试报告

壳体完整性试验至少应记录如下信息：

a）植入物样品描述，包括制造商名称、序列号或批号；

b）试验日期；

c）责任测试员的身份；

d）试验结果，依据B.1.2、B.1.3和B.2.2以及B.2.3（如适用）。

征求意见稿资料

附　录　C
（规范性附录）
可供植入的乳房植入物进行机械性能测试

C.1　疲劳试验

C.1.1　通则

此测试方法是测定乳房植入物的抗疲劳性能。

C.1.2　材料

乳房植入物。

C.1.3　设备

设备如图C.1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。

活动板行程的总长度为（40±4）mm，相当于从中间的起始位置向每个方向移动（20±2）mm。应调整电机转速产生每分钟（200±5）次循环，对应的频率为（3,3±0,1）Hz。

C.1.4　操作程序

植入物应通过两个相对水平定位的支撑板之间的压缩力进行固定。

注：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。

对于可充注的植入物，测试前，应按照制造商的指示填充植入物。

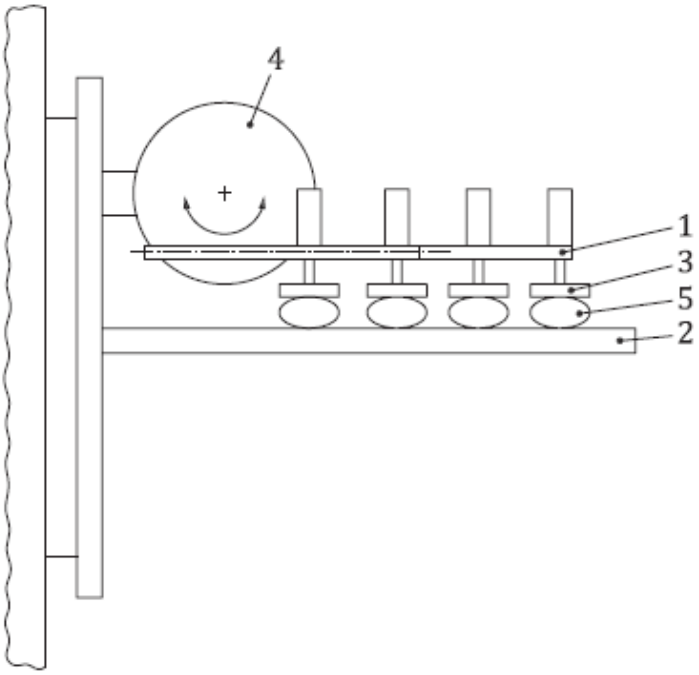
试验应按照下列方法在（23 ± 2）℃的温度下进行：

a）将植入物放在两个板之间，将压缩力调节到50N；

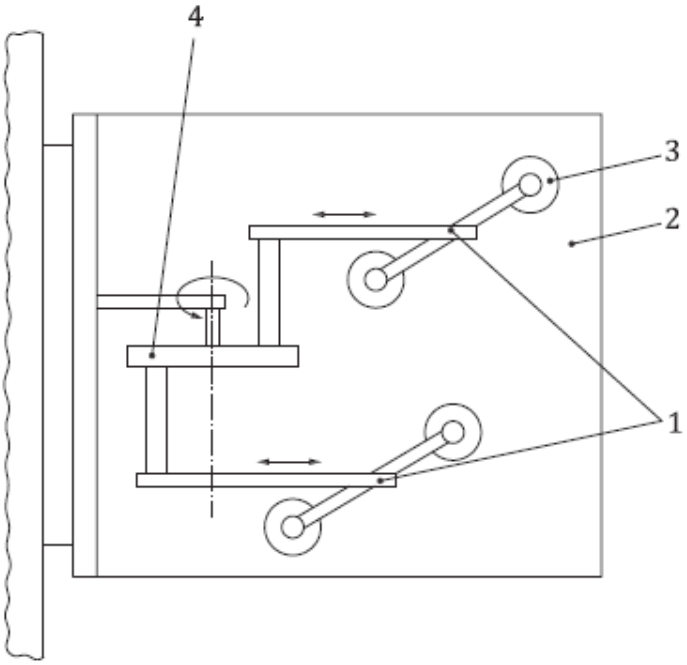
b）持续6,5 × 10^6次循环进行测试；

c）按照 C.1.5的要求检查植人物。

征求意见稿内部资料



a）设备侧式图



b）设备顶视图

关键词

1 连接臂　　4 电机

2 固定板　　5 样品

3 活动板

图 C.1　疲劳试验设备

C.1.5　要求

本试验结束后，在10倍的放大倍数下用肉眼观察，乳房植入物壳体应破裂迹象。

支撑板试验摩擦产生的痕迹不应视为植入物失败。

C.1.6 测试报告

测试报告至少应包含以下内容：

a）样品描述，包括制造商名称、型号、序列号或批号，以及植入物的前突出高度；

b) 描述所用的试验设备；

c) 试验结果；如果失败，则描述肉眼观察到的失败和已达到的循环次数；

d) 试验日期；

e) 责任测试员的身份。

C.2 抗冲击试验

C.2.1 通则

此测试方法是确定乳房植入物的抗冲击性能。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质量成正比的冲击力，冲击力可通过调节（4,4 ± 0,1）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：

$$H = 0.95m + 144 \quad \text{(1)}$$

式中：

H——落差，单位为毫米（mm）；

m——植入物质量，单位为克（g）。

C.2.2 设备

设备如图C.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 ± 0.1）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 ± 5）mm的金属板与植入物接触。

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。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。

C.2.3 操作程序

对于可充注的植入物，测试前，应按照制造商的指示填充植入物。试验应按照下列步骤进行。

a） 称量植入物；

b） 根据植入物质量和C.2.1中所给出的公式来计算落差（mm）；

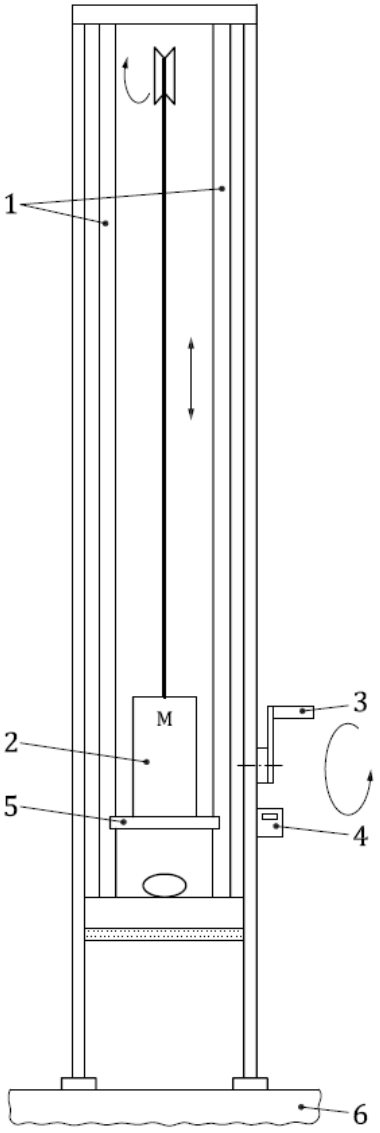
c） 注意植入物的前突出高度并定位台架高度，使得冲击块与框架底部之间的总距离为落差和植入物前突出高度两者构成；

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） 检查植入物；

征求意见稿 内部资料



关键词

1 导轨　4 高度计

2 台架　5 冲击块

6 框架底座

图 C.2　抗冲击试验设备

C.2.4　要求

本试验结束后，在10倍的放大倍数下用肉眼观察，乳房植入物壳体应破裂迹象。

C.2.5　测试报告

至少应报告下列信息：

a）样品描述，包括制造商、型号、序列号或批号，以及植入物的前突出高度；

b）描述所用的试验设备；

c）试验结果；如果失败，则描述肉眼观察到的失败；

d）试验日期；

e）责任测试员的身份。

征求意见稿 内部资料

附　录　D
（规范性附录）
阀和注射部位性能的测试方法

D.1　阀性能

D.1.1　通则

此测试方法确定阀的性能。本试验仅适用于可充注植入物。

D.1.2　材料

可充注植入物。

D.1.3　操作程序

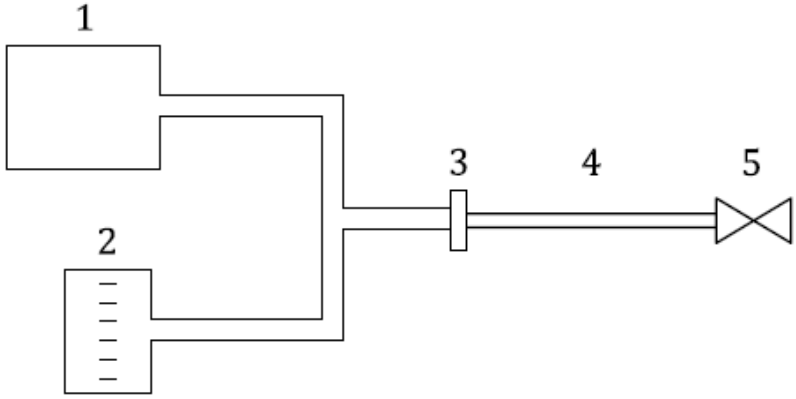
组装植入物的阀性能测试方法如下：

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（3.0 ± 0.3）kPa（约（300 ± 30）水柱）mm的增加的反向压力（作用于阀的内侧或内腔侧）。保持此压力（5.0 ± 0.1）min。图D.1所示为试验系统组装原理图。

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 ±0.1）kPa（约30 mm水柱）。在此压力下保持（5.0 ±0.1）min并检查渗漏情况。



关键词

1 压力系统
2 压力计
3 耦合装置
4 植入物内腔
5 植入物阀

图 D.1　试验系统原理图

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。

D.1.4 要求

测试期间应无渗漏情况。

D.2 注射部位的性能

D.2.1 通则

此测试方法确定注射部位的性能。

D.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。

D.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（3,0 ± 0,3）kPa的内腔压力（约（300 ± 30）mm水柱）。

按1min的间隔在接近注射部位中心的1 mm^2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。

D.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后仍然存在，则认为植入物不符合要求。

D.3 测试报告

至少应记录下列信息：

a）植入物样品描述，包括制造商、序列号或批号；

b）试验日期；

c）责任测试员的身份；

d）根据D.1.4或D.2.4，表明阀或注射部位的性能。

征求意见稿 内部资料

附　录　E
（规范性附录）
硅凝胶内聚力试验（仅针对硅凝胶填充的材料）

E.1　通则

此测试方法是测定硅凝胶的内聚力。

E.2　材料

从植入物内收集的硅凝胶。

E.3　设备

使用如图E.1所示的测试设备，其内部体积为（100 ± 5）mL。

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

E.4　操作程序

试验应按照下列方法在（23 ± 2）℃的温度下进行。

a）在测试设备中填入凝胶。

应从具有足够尺寸的单个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。剧烈的混合、调配、空气截留等将造成错误的结果。

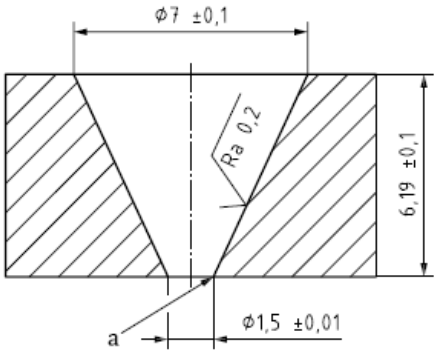
b）测试开始时，凝胶应与设备的下表面齐平，并与上表面齐平或高于上表面。

c）允许凝胶不受限制地通过下出口（30,0 ±0,1）min。

d）注意是否有凝胶从测试体积分离出来。

e）测量凝胶悬置部分的长度。

单位为厘米，表面粗糙度单位为微米。



a　锐角。

图 E.1　凝胶内聚力试验

征求意见稿 内部资料

E.5 要求

凝胶不得分离并且悬置的长度不大于30mm，则试样符合试验要求。

E.6 测试报告

至少应报告下列信息：

a）样品描述，包括制造商、型号、序列号或批号；

b）样品性能结果，并测量凝胶悬置部分的长度；

c）试验日期；

d）责任测试员的身份。

征求意见稿 内部资料

附　录　F
（规范性附录）
硅凝胶穿透试验（仅针对硅凝胶填充的材料）

F.1　通则

穿透试验是对乳房植入物所用凝胶牢固度的定量测定。此试验基于凝胶检查，是一个过程步骤，旨在验证混合方案的适当性，以及验证在制造器械之前的混合比。在模拟实际生产条件的固化条件下，在测试杯内进行固化。下文概述了一种透度计方法和一种替代方法（质地分析仪）。

F.2　设备

F.2.1　透度计程序所用的设备

a）　通用透度计或等效设备（测量精度0,1 mm），如图F.1所示；

b）　应为特定凝胶来选择透度计杆和支脚（foot）组件的重量，对于所有测试样品，该重量公差应在±0.5 g以内；

c）　透度计杆，其尺寸的选择应允许支脚在测试杯内自由移动；

d）　透度计支脚，其直径的选择应与其他设备相适应，以提供一致的结果。选择的透度计支脚尺寸、测试杯尺寸、填充水平应确保罐子不会影响试验结果。支脚的半径应与测试杯的边缘有1.3 cm的间隙，当支脚下沉时，杯口不能溢出，支脚的底部与测试杯底座的距离不应小于2.5 cm；

e）　穿透测试杯，其尺寸的选择应与其他设备相适应，以提供一致的结果；

f）　支脚与测试杯的选择应确保无交互作用；

g）　天平。

h）　计时器。

i）　异丙醇。

j）　泡沫擦拭剂。

F.2.2　质地分析仪设备

a）　质地分析仪如图2所示；

b）　探针。

c）　穿透测试杯，其尺寸的选择应与其他设备相适应，以提供一致的结果；

d）　天平。

e）　计时器。

f）　异丙醇。

g）　泡沫擦拭剂。

F.3　操作程序

F.3.1　试样制备

F.3.1.1　从每批次产品中至少抽取3个试样。

征求意见稿 内部资料

F.3.1.2　以规定的比例混合凝胶。彻底脱气。

F.3.1.3　将凝胶填充到测试杯内以符合规范要求。

F.3.1.4　贴上适当的标签。

F.3.1.5　使凝胶试样固化。试验之前，允许样品冷却至室温。

F.3.2　透度计程序

F.3.2.1　用异丙醇和泡沫擦拭剂来清洗指定的透度计支脚和杆。在环境条件下自然干燥至少5分钟。

F.3.2.2　将固化的凝胶试样置于透度计平台的中心，在透度计支脚的下方。

F.3.2.3　按照设备说明，将透度计深度计归零。

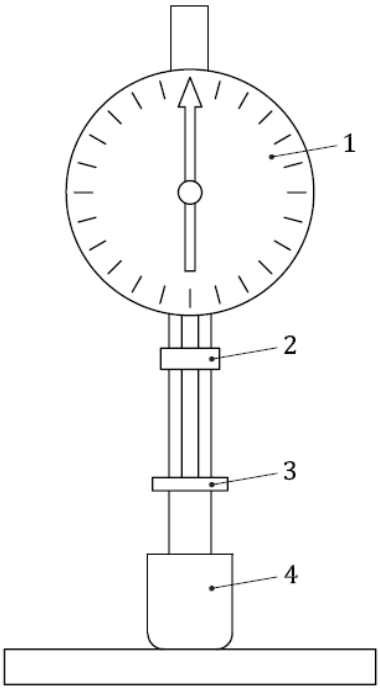
F.3.2.4　降低杆和支脚组件，使支脚刚好碰到试样表面而不产生任何压痕，小心操作。

F.3.2.5　同时按下计时器启动按钮，按下透度计的触发器并保持指定的秒数，然后快速释放。如果没有特别说明，保持时间为5s，在此期间，支脚和杆已经穿透试样。

注：某些透度计配备了自动计时和透度计释放机构，因此不需要单独的计时器，也不需要手动压下透度计的释放触发器。

F.3.2.6　轻轻地按下深度计，使它的行程尽可能长。根据指针指示直接从刻度盘上读取试样的穿透结果。记录穿透结果，四舍五入到0,1 mm。

F.3.2.7　记录的结果应在制造商预期的结果范围之内。报告各份试样结果，并验证其是否符合规范要求，与中值的差异小于10%。除非另有说明，如果有任何试样的结果与中值相差超过10%，则应忽略这些结果，并重复前面的步骤。



关键词

1 刻度尺　　3 透度计支脚

2 释放按钮　　4 测试杯

图 F.1　透度计示意图

F.3.3　质地分析仪的程序

F.3.3.1　按照设备说明启动质地分析仪。

F.3.3.2　按照设备说明校准质地分析仪。测试所采用的力应在测力传感器校准范围以内。

F.3.3.3　从质地分析仪软件程序中加载指定的测试程序。

F.3.3.4　用异丙醇和泡沫擦拭剂来清洗指定的质地分析仪探针。在环境条件下自然干燥至少5分钟。

F.3.3.5　将固化的凝胶试样置于质地分析仪平台中心，在质地分析仪探针下方。

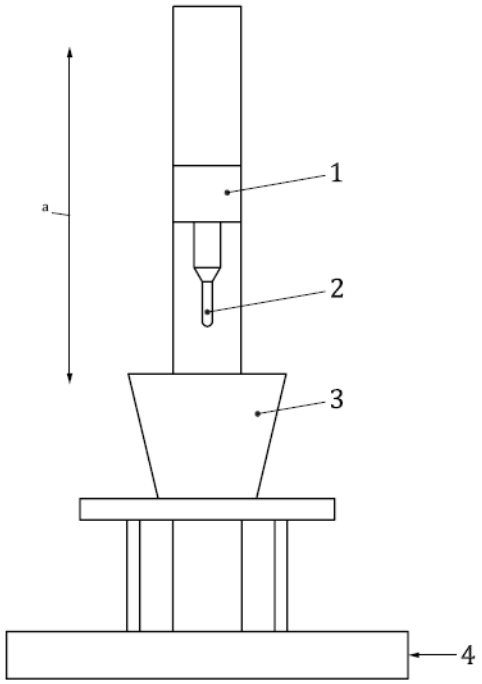
F.3.3.6　验证质地分析仪探针位于试样中心上方。

F.3.3.7　降低质地分析仪探针，直到其位于固化的凝胶表面上方大约1cm。

F.3.3.8　按照设备说明开始进行测试。

F.3.3.9　用剩下的两个试样，重复进行步骤F.3.3.1至F.3.3.8。

F.3.3.10　报告各份试样结果，并验证其是否符合规范要求，与中值的差异小于10%。除非另有说明，如果有任何试样的结果与中值相差超过10%，则应忽略这些结果，并重复前面的步骤。



关键词

1　透度计头部　　3 样品杯

2　透度计探针　　4 底座

5　移动方向

图 F.2　质地分析仪示意图

F.4　备注

a）凝胶透度计的结果只适用于与制造商的产品线进行比较。它们不适用于制造商之间的比较，因为稍有不同的测试方法或测试设备会得出不同的结果。

b）根据任何重量对凝胶测量准确度的适用性，可选择不同重量。

c）如果替代测试方法被证明是适用的，可使用替代测试法。

F.5　测试报告

至少应报告下列信息：

a）样品描述，包括批号；
b）样品性能结果；
c）试验日期；
d）责任测试员的身份；
e）测试设备；
f）分析仪参数。

征求意见稿 内部资料

附　录　G
（资料性附录）
用体外方法评估乳房植入物的硅胶扩散

G.1　通则

乳房植入物浸没在搅动的（37 ± 2）℃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G.2.3），评价当凝胶释放的硅胶量稳定时硅胶的渗出总量。

用电感耦合等离子体发射光谱仪（ICP-OES）进行分析。根据定期从溶液中采集的SBF~~等份~~试样／溶液样品中的硅胶测量结果确定植入物释放的硅胶量。

在研究结束时，对结果进行处理，从乳房植入物中渗出的硅胶总量通过以下指标计算：

a) 模拟体液的总量；
b) 测量硅胶所用模拟体液的体积；
c) 硅元素与硅橡胶的理论比值。

G.2　材料与设备

G.2.1　通则

G.2.1.1　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。

G.2.1.2　电感耦合等离子体发射光谱仪。

G.2.1.3　标准硅元素溶液

G.2.1.4　模拟体液

G.2.1.5　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）。

G.2.2　样品制备

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

G.2.3　模拟体液（SBF）

模拟体液的组分应如表G.1中所示。

表 G.1　模拟体液中的组分

离子	浓度 mmol/L
Na^+	142,0

征求意见稿 内部资料

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

G.2.4 模拟体液的制备

表G.2给出了在制备5L SBF时，为满足G.2.3中规定的离子摩尔浓度要求的盐添加量。

在一个5L量瓶中，放入4L超纯水，再加入盐（按照下表中的顺序）。将前一批盐彻底溶解后，再加入下一批。

表 G.2 5L 量瓶中模拟体液的组分

盐	质量 mg
Na_2SO_4	355
$NaHCO_3$	1 765
KCl	1 865
$MgCl_2\ 6H_2O$	1 525
$CaCl_2\ 2H_2O$	1 820
NaCl	39 400

最后，加入1790 mg Na_2HPO_4，$12H_2O$之前溶解在200 mL的超纯水中。这在溶液中会形成白色浑浊物。

为了获得澄清溶液，用移液器加入几毫升HCL 1N溶液。每加入一种酸后，都要用力摇晃，然后等待几分钟以便再次溶解。

当溶液澄清后，用超纯水将烧瓶内溶液体积调至51，并摇匀。

检查SBF pH是否接近7.0。如果pH值较高，可以加入一些盐酸来降低pH值。如果pH值较低，则制备新的SBF溶液。

新配制的SBF不应存放在玻璃罐中，而是应转移到干净的塑料容器中。

G.2.5 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。

G.3 操作程序

G.3.1 通则

取8个溶液样品，时间点为T=0d，10d，20d，30d，40d，50d，60d，70d（±2d）。

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+3d）。

G.3.2 硅元素的检测和渗出物的测定

试验应在最差情况尺寸植入物（一式三份）上进行。

征求意见稿 内部资料

如果最差情况的植入物体积大于500 cm^3，则测试方法的技术限制可能要求对植入物（体积接近但小于500 cm^3）进行测试。

将乳房植人物置入塑料容器中。假设乳房植入物（硅凝胶或者盐水填充）的体积为Vi（mL），模拟体液的体积为6Vi±0,03Vi 。

密封好塑料容器，在（37 ± 2）℃下加热溶液，并放在摇床上搅动1h。检测时，从塑料容器中取出（10,0±0,1）ml模拟体液作为分析试样，同时往塑料容器中补加（10,0±0,1）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的测试。

塑料容器放置在（37±2）℃的温箱中，每天在摇床上搅动（10±1）min。

每10d从塑料容器中取出（10,0±0,1）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（10,0±0,1）ml的新鲜模拟体液。

也可以每次在取出（10,0±0,1）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10d从塑料容器中取出（10,0±0,1）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(10,0±0,1)ml的新鲜模拟体液。在以下六个时间点取样进行分析：T=10d，20d，30d，40d，50d，60d（±2d）。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+3d）。

分析液取出来后，应该在1h内分析其中硅元素的含量。

每次测量之前，将（1000±10）μg/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。这些标准品的浓度取决于先前分析的结果。

硅元素标准物质应该来自资格认证的实验室。

G.3.3 结果的表示

每个溶液样品分析七次，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=0d时模拟体液的体积（mL），

x_0是T=0d时硅元素的浓度（μg/mL），

V_{P1}是Ti=10 d时取出的体积（mL），

x_1是Ti=10d时测得的硅元素的浓度（μg/mL），

V_{P2}是T=20 d时取出的体积（mL），

x_2是T=20 d时测得的硅元素的浓度（μg/mL），

在各个采样时间点从植入物样品中提取的硅Xi（mg）的累积数量的计算公式如下：

0天时：$X_0 = (x_0 \times V)/1\ 000$；

10天时：$X_1 = (x_1 \times V)/1\ 000 + (x_0 \times V_{P1})/1\ 000$；

20天时：$X_2 = (x_2 \times V)/1\ 000 + (x_1 \times V_{P2})/1\ 000$；

i天时：$X_i = (x_i \times V)/1\ 000 + (x_{i-1} \times V_{P2})/1\ 000$。

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 $[-(CH_3)_2Si-O-]$：硅元素×2.64 =硅橡胶，以硅元素 / 硅橡胶的比值计算。

征求意见稿 内部资料

附　录　H
（资料性附录）
表面特性测试

H.1　通则

此测试确定乳房植入物表面的一般特性。

H.2　材料

成品器械的乳房植入物硅橡胶壳体。

H.3　设备

H.3.1　通则

壳体表面特性应采用适当的表面测量系统或电子显微镜进行记录。

应记录ISO 25178-2或 ISO 4287的使用以及任何设置和／或调整方法。

H.3.2　表面测量

应采用光学、非接触或接触式轮廓测定法表征表面，即至少采用下列一种方法：

a）白光干涉测量法：应使用适合于表面尺寸的白光干涉显微镜进行测量。

b）激光共聚焦显微镜：应使用非接触式激光共聚焦显微镜进行测量，其高度范围应适合于生物用途。

c）高量程原子力显微镜：原子显微镜检查应采用原子力显微镜进行，应记录所使用的调节方法。在轻敲模式中优先使用扫描范围较大的原子力显微镜，应记录调节模式；根据试样上探针针尖的灵敏度和精准度，显微镜检查所用的探针应适合试样材料。

H.3.3　表明形貌成像

表面形貌成像应采用电子显微镜与扫描电子显微镜（SEM）。试样制备方法应适合试样表面并加以记录。

H.4　试样制备

应在（4.0±0.1）mm^2 面积上测量表面表征。

在三个代表性毛面壳体的基底、半径和前表面处各取5个测量值。

试样上应贴有适当的标签，包括采样位置，以避免混淆或误放。

应准备好试样并使用干燥无损坏的净化溶液（如，异丙醇或乙醇）进行清洗，以防止表面膨胀，消除所有潜在污染物。样品的处理和储存应适当，避免粉尘污染。

试样的进一步制备应适合相应设备的要求，并应记录制备程序。

H.5　数据记录

所采用的方法结合了扫描电子显微镜和二维、三维表面重建软件，并结合了统计分析。表面参数的计算可采用ISO 25178-2和ISO 4287。

应测量并记录样品的以下表面特征：

a）孔隙大小或孔隙直径（μm），

b）峰的数量和高度（μm）以及峰态，

c）谷的数量和深度（μm）以及偏态，

d）形态学特征之间的平均距离（μm），即，形态密度，

e）平均峰高（μm），

f）算术粗糙度（Ra或Sa）和均方根粗糙度（Rms）

g）最大峰高（Rz或Sz）。

注：上述某些特性并不适用于所有质地类型。

进行轮廓测量和扫描电子显微镜检查，应记录每个样品中的测量位置，以便与形貌数据进行比较。应记录表面特性的平均测量值和标准偏差。

应记录ISO 25178-2和／或ISO 4287以及任何其他设置和／或调节方法（若使用）。应记录对原始数据的分析方法（包括评价用软件设置）。原始数据应按有关规定保存。

H.6 结果的表示

获取的数据旨在生成信息，以增进对结构特征、性能和安全的相关性的认识。

基于成品器械的平均粗糙度测量值，表面类型分为：

——光面：小于 10μm；

——微绒：10～50μm；以及

——粗绒：大于 50μm。

注：此时，测试得到的数据不能与器械的性能或安全性建立关系，但需要收集足够的数据点才能研究这种关系。

H.7 测试报告

至少应报告下列信息：

a）样品描述，包括制造商、型号、序列号或批号；

b）样品性能结果；

c）试验日期；

d）所用的设备；

e）责任测试员的身份。

征求意见稿内部资料

附　录　I
（规范性附录）
使用者信息

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，按照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。

若需要确定方向的方法，则应在标签里清晰地说明位置和建议的使用技术。

征求意见稿 内部资料

附　录　J
（规范性附录）
患者信息

以下的情况应该在手术前由使用者告知患者。

提供信息的方式应便于患者获取信息。

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）预期寿命，按照11.6表述；

d）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"；

e）预期利益；

f）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；

g）不良反应；

注：制造商应证明预期风险和不良事件清单的完整性。

h）乳房植入物对哺乳的影响；

i）需要向外科医生咨询医疗随访的事宜；

j）在乳房周围局部用药（如类固醇）前需要和医生或者药剂咨询；

k）经常与医生咨询进行乳癌的的常规检查；

l）植入物对诊断技术（如乳房X线照相术）的影响；

m）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；

n）乳房植入物可能对除颤器的影响；

o）提示患者当怀疑有并发症发生的时候应该向医生咨询，特别在运动或安全带产生的损伤或者产生压迫情况下；

p）给患者的建议，为了便于医疗护理，他们应该随身携带患者卡以备不时之需。

征求意见稿 内部资料

参 考 文 献

[1] ISO 11607-2 最终灭菌医疗器械的包装 第2部分：成型、密封和组装过程的确认要求
[2] ISO/TR 14283 外科植入物 基本原理
[3] ISO/TR 14969:2004 医疗器械 质量管理体系 ISO 13485: 2003应用指南
[4] ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
[5] ISO 16054 外科植入物—外科植入物的最小数据集
[6] ISO 25178-2 几何产品规范（GPS）—表面纹理：面积—第2部分：术语、定义和表面纹理参数
[7] CR 14060 医疗器械可追溯性[CEN报告]
[8] MEDDEV 2.7.1 医疗器械指南—临床数据评估：制造商和公告机构指南
[9] ICH 元素杂质指南Q3D（2014），获取网址如下：20Step_4.pdf"|http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q3D/Q3D_ Step_4.pdf
[10] ASTM F703-18 可植入乳房假体的标准规范

征求意见稿 内部资料