



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)

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

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。

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。

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

壳体外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

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

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、铈、钡、铬、铜、锡、镍	≤10

如果其中一种金属构成了配方成分（例如，BaSO₄）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）。

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

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。

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。

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。

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 ($\geq 99\%$ 纯度)。

A.4.3 内 / 外标准品 ($\geq 99\%$ 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

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）。

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。

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 $(300 \pm 15)\%$,保持 $(3,0 \pm 0,3)$ 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%。

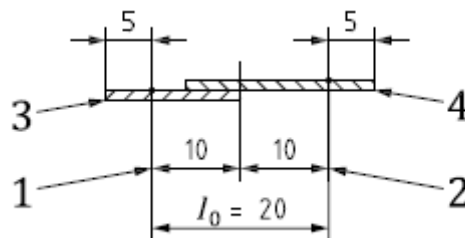
B.2 接缝强度

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

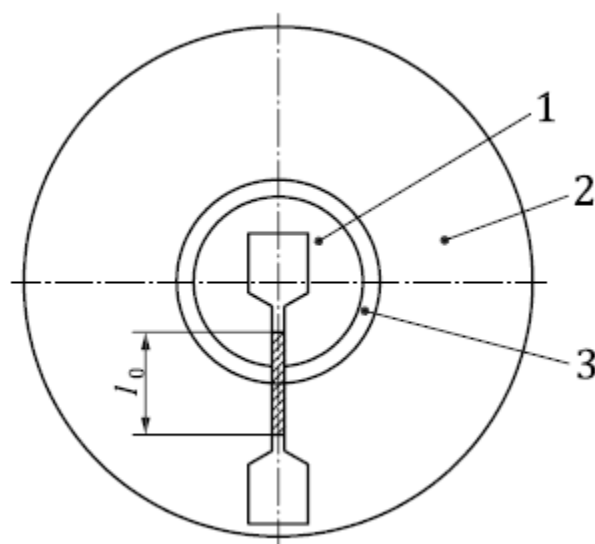
图 B.1 样品装载配置

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 $(300 \pm 15)\%$ 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 l_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 $(100 \pm 5)\%$ 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）。

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 $(3,3 \pm 0,1)$ Hz。

C.1.4 操作程序

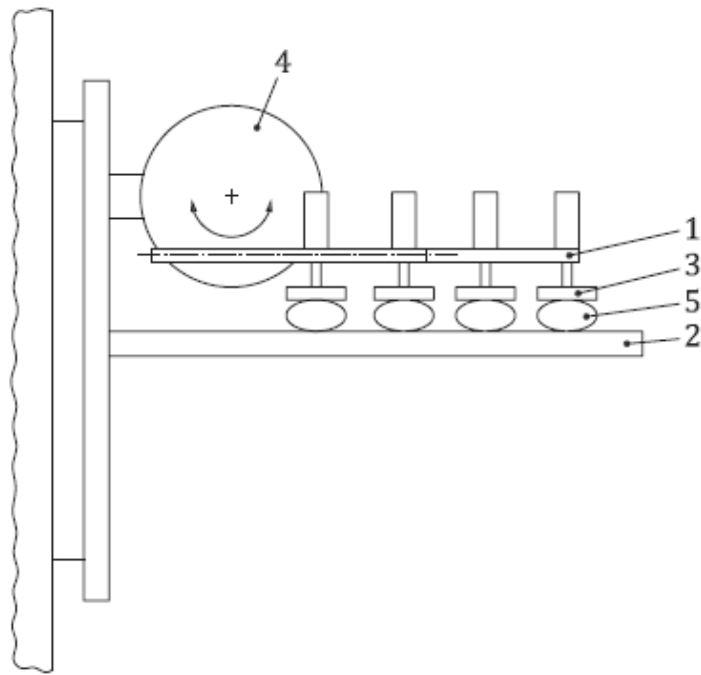
植入物应通过两个相对水平定位的支撑板之间的压缩力进行固定。

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。

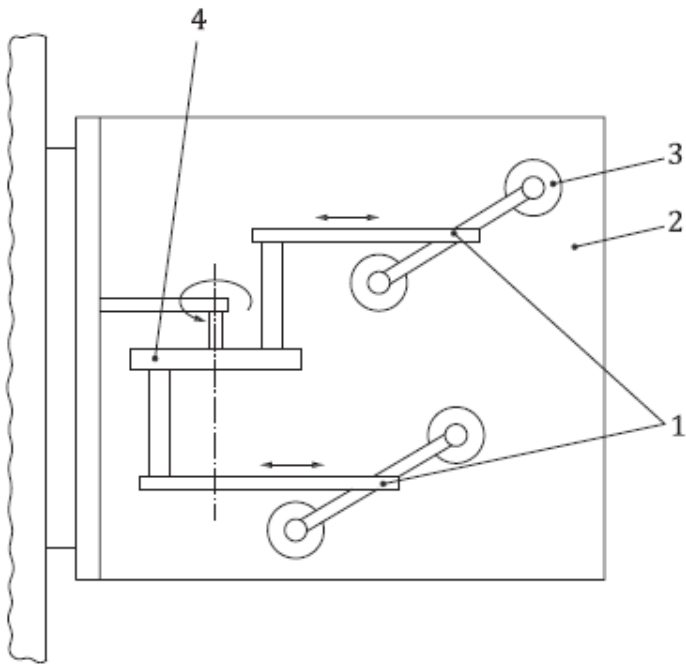
对于可充注的植入物，测试前，应按照制造商的指示填充植入物。

试验应按照下列方法在 (23 ± 2) °C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 $6,5 \times 10^6$ 次循环进行测试；
- c) 按照C.1.5的要求检查植入物。



a) 设备侧视图



b) 设备顶视图

关键词

- 1 连接臂
- 2 固定板
- 3 活动板

- 4 电机
- 5 样品

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：

$$H = 0.95m + 144 \dots \dots \dots (1)$$

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。

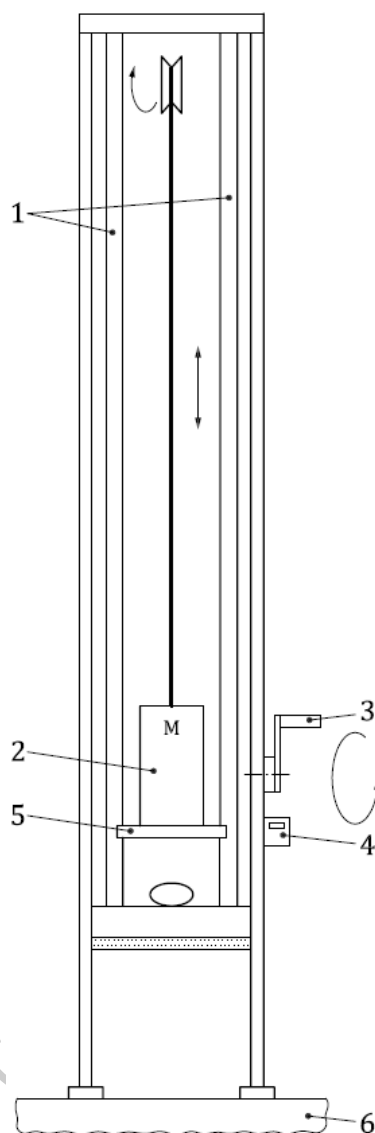
台架包含一个固定机构，冲击块按可调节的高度定位在框架上。框架可包含一个定位用的高度仪和手动绞盘，台架应安装释放冲击块的电子控制部件。

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。试验应按下述步骤进行。

- 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；



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：

- 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；
- 描述所用的试验设备；
- 试验结果；如果失败，则描述肉眼观察到的失败；
- 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

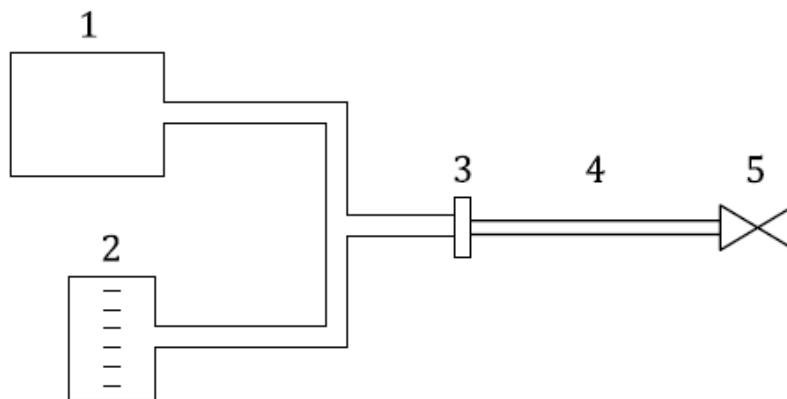
组装植入物的阀性能测试方法如下：

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。

