



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0333—2002

---

## 软组织扩张器

Soft-tissue expander device

2002-04-25 发布

2002-10-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准非等效采用美国材料与试验协会 ASTM F1441—92(1998)《软组织扩张器标准规范》。

本标准附录 A 和附录 B 都是规范性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：施燕平、秦冬立、宋金子、黄经春、骆红宇。

# 软组织扩张器

## 1 范围

本标准规定了手术中使用的或植入后 6 个月内取出的、以硅橡胶为主要材料制成的软组织扩张器的要求,该产品主要供整形外科获取病员自身皮肤组织用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连接批的检查)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

## 3 术语

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**注射座 injection port**

通过此座进行注射,以增大或缩小器械的可变体积。

#### 3.1.1

**分体座 remove port**

远离壳体通过导管与壳体连接的座。

#### 3.1.2

**一体座 integrated port**

与器械壳体连为一体的座。

### 3.2

**注射表面 injection surface**

生产厂家推荐的用于刺入注射针进行注射以增大或缩小器械的注射座的面积。

### 3.3

**针刺限位件 needle stop**

注射座上用于限制注射针穿透注射座的部件。

### 3.4

**壳体 shell**

由硅橡胶(或其他适用材料)构成的器械外囊。

### 3.5

**导管/壳体连接 tubing/shell junction**

分体座导管与组织扩张器壳体的连接。

## 4 结构

扩张器主要由壳体、导管、注射座(或起相同作用的组件)和连接器(如果有)组成。

## 5 要求

### 5.1 通用要求

扩张器应符合 YY 0334。

### 5.2 外观

扩张器应平整、光洁、厚薄均匀、手感柔软,不应有肉眼可见的异物、气泡、裂纹等缺陷。

### 5.3 耐扩张性

按正常使用方式将扩张器用  $37\text{C} \pm 2\text{C}$  的水扩张至标称最大扩张体积的 200% 时, 10 min 不应有泄漏现象。

### 5.4 扩张器壳体物理机械性能

用 2 型裁刀从壳体上裁切试样, 在  $23\text{C} \pm 2\text{C}$  下放置 3 h 后, 将试样夹于材料试验机的上下夹具之间, 使夹头间距为 30 mm, 以 300 mm/min 的速度进行拉伸, 应符合下列要求:

伸长率:  $\geq 350\%$ ;

断裂力:  $\geq 11\text{N}$ ;

定伸变形: 伸长 300% 拉伸试样 3 min, 恢复 3 min, 伸长率  $< 10\%$ 。

### 5.5 接缝处的连接强度

从壳体上在与接缝呈垂直方向上用 2 型裁刀从壳体上裁切试样(使试样中部含有接缝), 在  $23\text{C} \pm 2\text{C}$  下放置 3 h 后, 拉伸 200%, 持续 10 s, 接缝不得开裂。附录 A 给出了连接处强度试验的图示。

### 5.6 导管/壳体连接强度

当导管外径大于 2.3 mm 时, 在 6.5 N 的静态拉力下 15 s, 导管与壳体的连接不应断开。

当导管外径小于或等于 2.3 mm 时, 在 6.0 N 的静态拉力下 15 s, 导管与壳体的连接不应断开。

### 5.7 注射座

#### 5.7.1 穿刺密封性

向注射座内腔施加 16 kPa 的水压, 注射座中心处的  $1\text{mm}^2$  范围内用生产厂推荐的注射针连续穿刺 5 次, 30 s 后注射座不应有液滴形成。

#### 5.7.2 针刺限位件

注射座内应有能阻止注射针刺透注射座的限位件。按附录 B 试验时, 注射座应不被注射针刺透。

### 5.8 无菌

扩张器应经过一确认过的灭菌过程, 并提供再次灭菌方法的说明。

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, 但该方法不宜用于出厂检验。

### 5.9 环氧乙烷残留量

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

## 6 检验规则

### 6.1 型式检验

#### 6.1.1 在下列情况下应进行型式检验(全性能检验)

- 新产品投产、材料来源或配方改变时;
- 工艺有较大改变可能影响产品性能时;

- c) 连续生产超过两年时；
- d) 停产一年后,恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

注 1: 型式检验项目包括 YY 0334 中所规定的各项要求。

注 2: GB/T 16886.1 给出了生物学评价与试验选择指南。

6.1.2 型式检验时,物理检验项目各随机抽取 3 件,应全部合格。

## 6.2 出厂检验(推荐)

6.2.1 出厂检验按 GB/T 2828 规定进行,以每一投料批组成生产批。其检验项目、AQL(合格质量水平)和检查水平按表 1 规定。

表 1

项 目	条 款	AQL	检查水平
外观	5.2	4.0	S-4
耐扩张性	5.3	1.5	S-1
接缝处的连接强度	5.5	1.5	S-1
导管/壳体连接强度	5.6	2.5	S-1

6.2.2 同一灭菌过程的产品组成灭菌批,每一灭菌批应用确认过的方法监测灭菌效果(5.8),用环氧乙烷灭菌的产品,灭菌后环氧乙烷残留量控制在低于规定值(5.9)后方可出厂。

## 7 标志、标签、使用说明书

### 7.1 标志

7.1.1 扩张器的单包装上应有下列标志：

- a) 产品名称；
- b) 规格型号和构型；
- c) 制造厂名称、地址及商标；
- d) 产品的扩张体积；
- e) 无菌失效年月；
- f) 特殊的贮存要求(如果有)。

### 7.2 标签、使用说明书

7.2.1 每一扩张器应提供不干胶标签,用于贴在患者病历上,其上印有产品的必要信息。

- a) 产品名称和制造厂名称；
- b) 产品批号；
- c) 产品型号和扩张体积。

#### 7.2.2 使用说明书

使用说明书应有下列主要内容：

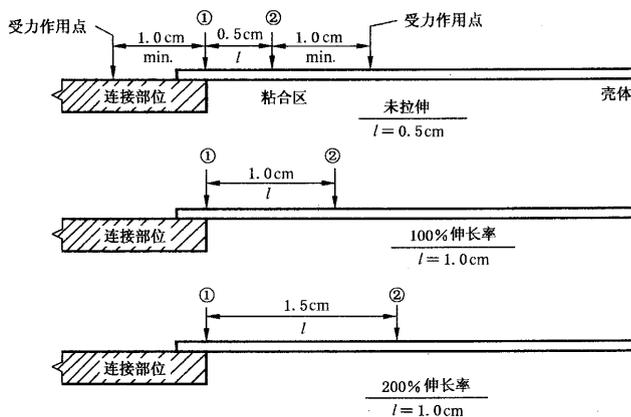
- a) 产品性能描述,包括采用材料；
- b) 适应症；
- c) 禁忌症；
- d) 不良反应；
- e) 适用的注射穿刺针规格；
- f) 储运、贮存条件；
- g) 使用方法及注意事项；
- h) 警告语；

- i) 售后质量承诺；
- j) 再次灭菌方法的说明。

## 8 包装

应符合 YY/T 0313—1998 中规定的Ⅲ类产品的要求。

**附录 A**  
(规范性附录)  
连接处拉伸伸长率示意图



**附录 B**  
(规范性附录)  
针刺限位件限位性能试验

用外径为  $0.8 \text{ mm}$  并符合 GB 15811 的注射针, 装于符合 GB 15810 的注射器上, 将针垂直刺入注射口, 继续加力穿刺, 注射针刺不透针刺限位件为合格。

参考文献

- [1] GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法
  - [2] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验
  - [3] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
  - [4] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
  - [5] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
软组织扩张器

YY 0333—2002

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 12 千字

2002年7月第一版 2002年7月第一次印刷

印数 1—800

\*

书号: 155066·2-14508 定价 10.00 元

网址 [www.bzcb.com](http://www.bzcb.com)

\*

科目 610—686

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



YY 0333-2002