



# 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**

包含有机硅聚合物和补强填充剂气相二氧化硅的固化弹性体。