

ICS 11.040.40  
C 45

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0640—2008/ISO 14630:2005

---

## 无源外科植入物 通用要求

Non-active surgical implants—General requirements

(ISO 14630:2005, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准等同采用 ISO 14630:2005《无源外科植入物 通用要求》。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会、北京市奥斯比利克新技术开发有限公司。

本标准主要起草人：宋铎、张晨、董双鹏、姚志修、孙建文、梁晓伶、吴子良。

## 引 言

涉及无源外科植入物以及相关器械的标准分为三个等级。涉及植入物本身的标准等级如下所示（一级标准为最高）：

- 一级：对无源外科植入物的通用要求；
- 二级：对各类无源外科植入物的特殊要求；
- 三级：对各种无源外科植入物的专用要求。

本标准为一级标准，它包含了适用于所有无源外科植入物的要求，同时也提示在二级、三级标准中尚有一些附加要求。

二级标准适用于更为局限的某类无源外科植入物，例如那些设计用于神经外科、心血管外科或关节置换的植入物。

三级标准适用于某类无源外科植入物中的具体某种植入物，如髋关节假体或动脉支架。

若要了解某种特定植入物的所有要求，应从现行的最低级别的标准开始查阅。

引用的其他国际标准见参考文献。

## 无源外科植入物 通用要求

### 1 范围

本标准规定了无源外科植入物(以下简称植入物)的通用要求。本标准不适用于齿科植入物、齿科修复材料、经牙髓牙根植入固定物和眼内水晶体。

关于安全方面,本标准规定了对预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供信息的要求,以及验证符合这些要求的试验。其他试验在二级和三级标准中给出。

### 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 7408 数据元素和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005, ISO 8601:2000, IDT)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001, idt ISO 10993-7:1995)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌过程的建立、确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求—辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005, ISO 11607:2003, IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2003, ISO 14971-1:2000, IDT)

YY/T 0567.1 医疗保健产品的无菌加工 第1部分:通用要求(YY/T 0567.1—2005, ISO 13408-1:1998, IDT)

ISO 31 (所有部分)量及单位

ISO 14155-1 用于人体的医疗器械临床研究 第1部分:通用要求

ISO 14160 含有动物源材料一次性使用医疗器械的灭菌 液态化学杀菌剂灭菌的验证及常规控制

ISO 14937 医疗保健产品灭菌 杀菌剂特性及医疗器械灭菌过程的建立、改进、验证及常规控制通用要求

ISO 17664 医疗器械灭菌 制造商提供的对可再次灭菌医疗器械处理的信息

ISO 17665 医疗保健产品灭菌 湿热 医疗器械灭菌过程的建立、验证及常规控制

EN 12442-1 应用于医疗器械制造的动物组织及其衍生物 第1部分:风险分析及管理

EN 12442-2 应用于医疗器械制造的动物组织及其衍生物 第2部分:资源寻求、收集及处理的控制

EN 12442-3 应用于医疗器械制造的动物组织及其衍生物 第3部分:病毒及传染物去除和/或灭活的确认

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**外科植入物 surgical implant**

用于下述目的的器械：

——全部导入人体，或

——取代上皮表面或眼表面，

通过外科侵入方法，保留在上述操作位置的器械。

注：通过外科侵入方法，部分导入人体并保留在操作位置至少 30 d 的医疗器械也认作是植入物。

#### 3.2

**无源外科植入物 non-active surgical implant**

除了由人体或重力直接产生的能量外，不依靠电能或其他能源运作的外科植入物。

#### 3.3

**安全性 safety**

免于不可接受的风险。

#### 3.4

**可植入状态 implantable state**

已准备好可植入人体的植入物状态。

#### 3.5

**渗漏 leakage**

包括体液在内液体，通过植入物腔壁结构上的缺陷，进出植入物的非预期运动。

#### 3.6

**涂层 coating**

用于覆盖或部分覆盖植入物表面的材料层。

### 4 预期性能

植入物的预期性能应在以下几个方面进行描述并形成文件：

——预期目的；

——功能特性；

——预期的使用条件；

须特别考虑安全性。

同时也要考虑：

——已发布的标准；

——已出版的临床和科学文献；

——已验证的试验结果。

### 5 设计属性

为达到预期性能，设计属性应至少考虑以下方面：

a) 材料及其生物相容性(见第 6 章)；

b) 材料的物理、机械和化学性能，包括持久性能和老化(见第 6 章、第 7 章)；

c) 材料的磨损特性，以及磨损和磨损产物对植入物和人体的影响(见第 6 章、第 7 章)；

d) 材料的降解特性，以及降解、降解产物和可沥滤物对植入物和人体的影响(见第 6 章、第 7 章)；

- e) 物质渗漏的程度和影响(见第 6 章、第 7 章);
- f) 制造过程(包括灭菌)对材料特性和性能的影响(见第 6 章、第 7 章、第 8 章、第 9 章);
- g) 植入物组成材料之间以及植入物组成材料与其他材料和物质之间的相互作用,对植入物及其功能可能产生的影响(见第 6 章、第 7 章);
- h) 相互连接及其对预期性能的影响(见第 7 章);
- i) 植入物和人体组织的界面(特别是与固定和连接相关的界面)以及表面状态(见第 7 章);
- j) 形状和尺寸及其对组织和体液可能产生的影响(见第 7 章);
- k) 处于可植入状态下的植入物的生物相容性(见第 6 章、第 7 章);
- l) 人体和外部环境对植入物产生的物理和化学影响(见第 7 章);
- m) 辐射和电磁场对植入物产生的影响以及由此对人体的影响(见第 6 章、第 7 章);  
注:磁共振成像(MRI)的磁场对患者安全方面的影响应引起特别注意。
- n) 植入、取出和替换植入物的能力(见第 7 章);
- o) 通过放射手段显现植入物位置和方向的能力;
- p) 微生物和微粒污染程度(见第 8 章、第 9 章、第 10 章);
- q) 包装的适用性和有效性(见第 10 章)。

植入物所有设计属性均应形成文件。若认为上述任何一个设计属性不相关,其原因应形成文件并予以论证。

## 6 材料

植入物材料应按照为实现预期目的所需要的性能进行选择,同时应考虑到制造、处理、灭菌和贮存的影响。也应考虑植入物材料与人体组织和体液以及其他材料、其他植入物、物质、气体可能发生的反应及辐射和电磁场对材料可能产生的影响。

若药品为植入物的组成部分,应按药理对该药品进行评估。与植入物组合使用的药品性能不应受植入物影响,反之亦然。

对作为植入物组成部分的药品的安全性、质量和有效性进行评估时,应采用如欧洲导则 2001/83/EC 中规定的合适方法进行。

用于植入物和涂层材料(包括生物材料),处于可植入状态时,其相容性应可接受。可能的磨损和降解产物的相容性也应可接受。在特定应用场合的可接受性应通过下述方法之一确定:

- a) 按照 GB/T 16886.1 的原则,通过形成文件的评价;或者
- b) 从类似临床应用中已被证明适合的材料中选择。

注 1: 某些二级标准列出了在一定应用场合认为可接受的材料。

对于采用动物组织或其衍生物的植入物,其控制应符合 EN 12442-1(风险分析及管理),EN 12442-2(资源寻求、收集和处理的控制),及 EN 12442-3(病毒及传染物去除和/或灭活的确认)的要求进行。

注 2: ISO/TC 194 正以 EN 12442-1、EN 12442-2 及 EN 12442-3 为基础,分别将其转化为 ISO 22442-1、ISO 22442-2 及 ISO 22442-3。

## 7 设计评估

### 7.1 总则

应对植入物进行评估,证明其达到预期性能(见第 4 章)。应确定预期性能已达到的程度并形成文件。安全性应通过临床前和临床评估以及上市后监督(包括按 YY/T0316 的要求对植入物寿命期的所有阶段所作的适当的风险管理)进行确定。

### 7.2 临床前评估

植入物应通过下述方法进行临床前评估:

- a) 对相关科学文献进行编辑和评论性的分析;和/或
- b) 对从试验中获得的信息资料进行分析。

植入物临床前试验应模拟预期使用的条件。对具体某种植入物,其试验方法和相关的接受准则可参阅其他相关国际标准。

### 7.3 临床评估

植入物应通过下列方法进行临床评估:

- a) 对包含植入物预期使用及类似植入物的相关科学和临床文献进行编辑和评论性的分析;和/或
- b) 对从临床研究中获得的信息资料进行分析。

进行临床研究时,应符合 ISO 14155-1 的要求。对具体某种产品的临床研究要求包含在其他相关国际标准中。

### 7.4 上市后监督

应当具有适当的系统程序,以审查植入物上市后得到的经验。

注:适当的方法包括生存分析(以翻修作为分析终点)和临床评估。

## 8 制造

植入物的制造应达到其规定的设计属性。具体的要求在其他相关国际标准中作了规定。采用 YY/T 0787(ISO 13485, DT) 描述的质量体系可能是适当的。

## 9 灭菌

### 9.1 总则

采用的灭菌方法对外科植入物的影响,应不削弱其预期功能。

### 9.2 以无菌状态供应的产品

灭菌过程应有效并依照惯例进行控制。

对标明“无菌”的最终灭菌植入物而言,活微生物出现在植入物表面或其内部的理论概率应等于或小于  $1 \times 10^{-6}$ 。

适于具体植入物和其他无菌保证水平的要求可参见相关的二级和三级标准。

制造商可以使用其他无菌保证水平,该水平应经形成文件的风险评估所论证。

若植入物采用环氧乙烷灭菌,应采用 GB 18279。

若植入物采用辐射灭菌,应采用 GB 18280。

若植入物采用蒸汽灭菌,应采用 ISO 17665。

若植入物包含有动物源材料,且应用化学液体试剂灭菌,应采用 ISO 14160。

若植入物采用任何其他最终灭菌方法进行灭菌,应采用 ISO 14937。

若植入物在无菌的过程中进行生产,应采用 YY/T 0567.1。

### 9.3 由使用者灭菌

#### 9.3.1 以非灭菌状态供货的产品

对于以非灭菌状态供货的植入物,制造商应规定至少一种合适的灭菌方法,以使植入物的功能性安全不会受到不良影响。若不允许多次灭菌,应在制造商提供的信息中予以声明(见第 11 章)。

#### 9.3.2 再次灭菌

由制造商提供的信息应声明此植入物是否可再次灭菌,如果可以,应按照 ISO 17664 具体指定方法进行。

### 9.4 灭菌残留物

灭菌残留物的测试应按照 GB/T 16886.1 中陈述的原则进行。残留物水平应不超过 GB/T 16886.7 规定的极限。

## 10 包装

### 10.1 防止贮存和运输中的损坏

对于每件植入物,其包装设计应满足:在制造商规定的贮存、运输和搬运条件下(若适用,包括对温度、湿度和环境压力的控制),保护植入物免于损坏和变质,并且不对植入物产生不良影响。IEC 60068-2-27、IEC 60068-2-32 和 IEC 60068-2-47 中给出的试验方法可能适用。

在采用任何包装方法之前,应对其是否适合预期目的进行评估。评估可以在危险行程试验条件下进行,此试验设计用来模拟包装可能遇到的恶劣情况。

### 10.2 转移过程中无菌状态的保持

标有“无菌”字样的植入物应妥善包装,以便其在正常的贮存、运输和搬运条件下保持无菌状态,除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开。包装应符合 GB/T 19633。

## 11 制造商提供的信息

### 11.1 总则

制造商提供的用于直接视觉识别的信息,在照度为 215 lx 的条件下,考虑到单个植入物细节和尺寸的距离内,以正常视力(如必要,以矫正视力)观察时,应清晰易懂。

在适当的地方提供的信息对于预期使用者和/或他人来说应是容易理解的。

如果器械包装容器没有足够的空间,相关信息可以在插页、随附文件,或在相邻的包装层中给出。

形体小的植入物或特殊植入物上向某些标记的识别,可能需要应用视觉之外的方法,例如电子的方法。

适用时,可在植入物的标记和随附文件中使用符号、缩写和识别颜色。仅应使用业已出版的国际标准(如 ISO 7000)中规定的符号、缩写和识别颜色。

制造商提供的信息,不能以一种可能和其他重要信息相混淆的方式出现。

任何测量单位均应采用在 ISO 31 系列规定的国际单位制。等同的单位可以在括号中说明。ISO 1000 提供了国际单位制应用的进一步指导,可供参阅。

只要可行和适宜,安全使用植入物所需的信息应置于植入物本身和/或每个单元的包装上,或置于销售包装上。如果对每个单元的个别包装不可行,信息应置于与一个或多个植入物一起提供的散页说明中。

适用时,应清楚说明使用者可调节控制的功能。

与制造商原装植入物分开使用的任何可分离部件,应以其批号或其他合适手段进行标识。

所有(日期)年月日应按照 GB/T 7408,以 4 位数年份-2 位数月份-2 位数日期(YYYY-MM-DD)或 4 位数年份-2 位数月份(YYYY-MM)或 4 位数年份(YYYY)的形式表示。

### 11.2 标签

标签应包含如下信息:

- 如果包装中含有任何放射性物质,须具有表明此放射性物质类型和放射性活度的标记;
- 制造商名称和地址,至少包括城市和国家;
- 器械(例如,心脏瓣膜)的描述,器械的规定型式,如适用,器械的批号或系列号和合适的前置标识;

例如,“LOT”、“SN”,或由 ISO 7000-2492 和 ISO 7000-2498 分别规定的批号或系列号符号。

- 如果植入物的预期目的对于使用者不明显,须有预期目的的明确陈述;

- 如果适用,须有包装内容物为无菌和灭菌方法的表示;

例如,“无菌”字样或由 ISO 7000-2499 规定的无菌符号。

- f) 如果相同或相似的植入物,同时以无菌和非无菌两种状态销售,适用时,须有包装内容物为非无菌的说明;
- g) 如果适用,“使用截止”日期,以年份和月份表示;  
例如,在 ISO 7000-2607 中规定的“使用截止”符号。
- h) 植入物预期一次性使用的说明;  
例如,在 ISO 7000-1051 中规定的“不许重复使用”的符号。
- i) 如果适用,任何专门目的的说明;  
例如,“定制器械”或“仅供临床研究”。
- j) 任何专门的贮存和/或处理条件;
- k) 任何专门操作说明;
- l) 与应用相关的警告和预防措施。

### 11.3 使用说明书

如果适用,使用说明书须包括如下信息:

- a) 如果包装中含有任何放射性物质,须有放射性物质的类型和放射性活度;
- b) 制造商名称和地址,至少包括城市、国家和电话号码;
- c) 植入物(例如,心脏瓣膜)的描述及其规定的型式;
- d) 如果植入物的预期目的对于使用者不明显,须有预期目的明确陈述;
- e) 第 4 章中描述的预期性能和任何非预期的副作用;
- f) 为获得安全组合,让使用者选择合适植入物(包括正确的尺寸)、其附件及相关器械的信息;
- g) 避免或最大程度减少与植入相关的特殊风险的方法信息;
- h) 证明植入物正安全、正确地发挥其功能所需的信息;
- i) 如果适用,包装中内容物为无菌和所使用灭菌方法的表示;  
例如,“无菌”字样或由 ISO 7000-2499 中规定的无菌符号。
- j) 如果相同或相似的植入物同时以无菌和非无菌两种状态销售,适用时,须有内容物应予以灭菌的说明;
- k) 植入物使用前,所需的任何处理和操作细节;  
例如,最终装配、清洁、灭菌等。
- l) 如果适用,须有针对以非无菌状态交付的植入物灭菌方法的说明,以及处置包装破损或已被拆封的无菌包装内容物的描述;
- m) 植入物预期一次性使用的说明;  
例如,在 ISO 7000-1051 中规定的“不许重复使用”的符号。
- n) 任何专门的贮存和/或处理条件;
- o) 与使用相关的警告和预防措施;
- p) 因植入物与其他在临床及医学治疗过程中可能应用的仪器设备相互作用,而引发的危害的警告;
- q) 如果适用,须有正确地取出和处置植入物的说明。可参阅 ISO 12891-1,该标准给出了取出和分析植入物的进一步指南;
- r) 让医务人员简要介绍患者应采取的任何预防措施细节,包括:
  - 应避免的动作;
  - 防止因植入物性能变化而产生不良影响的预防措施;
  - 患者在进入可能影响植入物性能的潜在不利环境之前,须寻求医生意见的建议;  
例如,电磁场,极端温度,压力变化。
  - 关于与植入物组合使用的任何药物产品的信息(见第 6 章)。

#### 11.4 组合限制

如果植入物预期与其他植入物或器械组合使用,整个组合体,包括连接系统,应是安全的,并且不应削弱植入物的规定性能。任何关于应用方面的限制应在标签上或使用说明书中标明。

#### 11.5 植入物上的标记

植入物应标记如下信息:

- 制造商名称或商标;
- 批代码(批号)或系列号。

如果标记会影响植入物的预期性能,或植入物太小,或植入物的物理特性不允许清晰标记,则所需信息应使用标签或其他方法给出,以提供可追溯性。

#### 11.6 特殊目的的标记

如果植入物预期用于特殊目的,标签和使用说明书应表明该特殊目的(例如,“定制器械”或“仅供临床研究”)。

注:特殊目的标记可以成为具体国家或地区法规的主题,例如美国联邦法规(CFR)312.5的21部分或欧洲导则93/42/EEC的基本要求的13.1(e)和13.2(b)。



附录 A  
(资料性附录)

本标准条款与 ISO/TR 14283:2004 所概述的基本原则的对应关系

表 A.1 本标准与 ISO/TR 14283:2004 的对应关系

本标准条款	涉及的 ISO/TR 14283 条款
4	3.1—3.2—3.4—4.1.1
5	3.1—3.2—3.3—3.4—3.5—4.1.1—4.1.2—4.1.3—4.1.5—4.1.6—4.2—4.3.1—4.3.2
6	3.1—3.2—4.1.1—4.1.2—4.1.3—4.1.4—4.1.5—4.2.2—4.3.2
7	3.1—3.2—3.3—3.4—3.6—4.1.1—4.1.2—4.1.3—4.1.5—4.1.6—4.2—4.3.1—4.3.2—4.9
8	3.1—3.2—3.3—3.5—4.1.1—4.1.2
9	3.1—3.2—4.1.2—4.2.1—4.2.3—4.2.4
10	3.1—3.2—3.3—3.5—4.1.2—4.2.4
11	3.1—3.2—4.2.7—4.8.1

## 参 考 文 献

- [1] ISO/TR 14283:2004 外科植入物 基本原则  
一级标准
- [2] ISO 16061 与无源外科植入物联合使用的器械 通用要求  
二级标准
- [3] ISO 14602 无源外科植入物 骨接合植入物 特殊要求
- [4] ISO 21534 无源外科植入物 关节置换植入物 特殊要求
- [5] EN 12006-1 无源外科植入物 心血管植入物的特殊要求 第1部分:心脏瓣膜假体
- [6] EN 12006-2 无源外科植入物 心血管植入物的特殊要求 第2部分:包括心脏瓣膜导管的血管假体
- [7] EN 12006-3 无源外科植入物 心血管植入物的特殊要求 第3部分:血管内装置  
三级标准
- [8] ISO 7197 神经外科植入物 无菌、一次性使用的脑水肿分流通管及部件
- [9] ISO 14607 外科植入物 乳房植入物的专用要求
- [10] ISO 21535 无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求
- [11] ISO 21536 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求
- 本文涉及的其他标准
- [12] ISO 1000 国际单位以及推荐使用的倍数国际单位和某些其他单位
- [13] ISO 7000 用于设备上的图形符号 目录及纲要
- [14] ISO 12891-1 外科植入物的取出及分析 第1部分:取出和处理
- [15] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003,IDT)
- [16] ISO 16429 外科植入物 评价金属可植入材料和长期使用的医疗器械腐蚀特性的开路电位测量方法
- [17] IEC 60068-2-27 环境试验 第2-27部分:试验 Ea 试验和指南:震动
- [18] IEC 60068-2-32 环境试验 第2-32部分:试验 Ed 试验:自由落体
- [19] IEC 60068-2-47 环境试验 第2-47部分:试验方法 用于振动、冲击和类似动态试验的部件、设备和其他物品的布排
- 涉及的资料性法规
- [20] 2001年11月6日欧洲议会和欧洲委员会导则 2001/83/EC 涉及用于人体的药物产品的欧共体代码部分
- [21] 涉及医疗器械的1993年6月14日欧洲委员会导则 93/42/EEC
- [22] 美国联邦法规(CFR)的812.5部分