



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0640—2016/ISO 14630:2012
代替 YY/T 0640—2008

无源外科植入物 通用要求

Non-active surgical implants—General requirements

(ISO 14630:2012, IDT)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 预期性能	3
5 设计属性	3
6 材料	4
7 设计评估	4
8 制造	5
9 灭菌	6
10 包装	6
11 制造商提供的信息	7
参考文献	10

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0640—2008《无源外科植入物 通用要求》，与 YY/T 0640—2008 相比，主要差异为：

- 修改标准的适用范围，该标准不适用于源于有活力动物组织的植入物；
- 增加“磁共振环境”(见 3.4)和“磁共振成像”(见 3.5)的术语和定义；
- 设计属性中增加部分要求[见第 5 章 f)、s)、t)、u)、v)]；
- 对“临床前评价”(见 7.2)、“临床评价”(见 7.3)和“上市后跟踪”(见 7.4)作了更加详细的规定；
- 对“使用说明书”的内容作了更加详细的规定[见 11.3 a)、t)、u)]；
- 删除 2008 版附录 A“与 ISO/TR 14283 所概述的基本原则的对应关系”的内容。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 14630:2012《无源外科植入物 通用要求》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 7408—2005 数据和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)
- GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)
- GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量(ISO 10993-7:1995, IDT)
- GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(ISO 14937:2000, IDT)
- YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查(ISO 14155:1996, IDT)
- YY 0970—2013 含动物源性材料的一次性使用医疗器械的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认与常规控制(ISO 14160:1998, IDT)
- YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)
- YY/T 0567.1—2013 医疗保健产品的无菌加工 第 1 部分：通用要求(ISO 13408-1:2008, IDT)
- YY/T 0802—2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(ISO 17664:2004, IDT)
- YY/T 0771.1—2009 动物源医疗器械 第 1 部分：风险管理应用(ISO 22442-1:2007, IDT)
- YY/T 0771.2—2009 动物源医疗器械 第 2 部分：来源、收集与处置的控制(ISO 22442-2:2007, IDT)
- YY/T 0771.3—2009 动物源医疗器械 第 3 部分：病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认(ISO 22442-3:2007, IDT)

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：马春宝、李佳、李立宾、齐宝芬、刘斌、闵玥、孙嘉悻。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0640—2008。

引 言

本标准提供了针对 ISO/TR 14283 中无源外科植入物基本原则的处理方法,同时提供了遵循 1993 年 6 月 14 日欧洲理事会 93/42/EEC 指令附录 1 中与医疗器械相关的基本条款的方法,因为它们都适用于无源外科植入物,以下简称植入物。本标准对制造商遵守其他监管机构的要求可能也有一定的帮助。

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。

一级标准,例如本标准及参考文献[9],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(见参考文献[1],[7],[11],[14]和[25])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(见参考文献[3],[8],[12]和[13])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,宜从现行的最低级别的标准开始查阅。

注:本标准中的要求符合国际共识。个体或国家标准或监管部门可规定其他要求。

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、经牙髓牙根植入物、人工晶状体和有活力动物组织的植入物。

关于安全方面,本标准规定了预期性能、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。

注:本标准并未对植入物制造商的质量管理体系进行要求,但制造商若拥有符合 ISO 13485 规定的质量管理体系,对确保植入物预期性能的实现将起到较大帮助作用。

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。

ISO 8601 数据存储和交换形式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals)

ISO 11135-1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷灭菌 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11137-1 医疗保健产品灭菌 辐射灭菌 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11137-2 医疗保健产品灭菌 辐射灭菌 第2部分:建立灭菌剂量(Sterilization of health care products—Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose)

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(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems)

ISO 13408-1 医疗保健产品的无菌加工 第1部分:通用要求(Aseptic processing of health care products—Part 1: General requirements)

ISO 14155 人体用医疗器械临床试验 临床试验质量管理规范(Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice)

ISO 14160 医疗保健产品灭菌 使用动物组织及其衍生物的一次性使用医疗器械用液体化学灭菌剂 医疗器械灭菌过程表征、开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their deriv-

atives—Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 14937 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

ISO 17664 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices)

ISO 17665-1 医疗保健产品灭菌 湿热灭菌 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 22442-1 使用动物组织及其衍生物的医疗器械 第1部分:风险管理的应用(Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Part 1: Application of risk management)

ISO 22442-2 使用动物组织及其衍生物的医疗器械 第2部分:来源、收集与处置的控制(Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Part 2: Controls on sourcing, collection and handling)

ISO 22442-3 使用动物组织及其衍生物的医疗器械 第3部分:病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认[Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents]

ISO 80000(所有部分) 量和单位(Quantities and units)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

涂层 coating

用于覆盖或部分覆盖植入物表面的材料层。

3.2

可植入状态 implantable state

已准备好可植入人体的植入物状态。

3.3

渗漏 leakage

包括体液在内的液体,流入或流出植入物的非预期移动。

注:例如,非预期的扩散现象。

3.4

磁共振环境(MR 环境) magnetic resonance environment(MR environment)

MR 系统中 0.5 mT(5 G)线内的空间,包括 MR 扫描仪周围的整个三维空间。

注:当 0.5 mT 线包含在法拉第笼内时,整个空间应视为磁共振(MR)环境;当 0.5 mT 线处于在法拉第笼外时,建议整个临近空间或区域视为磁共振(MR)环境。

[ASTM F2503-05, 3.1.7, 修改采用:第 2 句转化为“注”的内容]

3.5

磁共振成像(MRI) magnetic resonance imaging (MRI)

利用静态时变磁场使原子核产生共振获得组织图像的成像技术。

[ASTM F2119-07, 2.1.4]

3.6

无源外科植入物 non-active surgical implant

植入物 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行的外科植入物。

3.7

安全 safety

免除了不可接受的风险的状态。

[ISO/IEC 指南 51:1999, 3.1]

3.8

外科植入物 surgical implant

通过外科侵入手段且术后予以保留的全部植入人体或取代上皮表面或眼表面的器械;或通过外科侵入手段部分导入人体但至少保留 30 天的医疗器械。

4 预期性能

植入物的预期性能应从以下几个方面进行描述并记录,特别是与安全性相关的内容:

- a) 预期目的;
- b) 功能特性;
- c) 预期的使用条件;
- d) 预期寿命;

注:在描述植入物预期性能时,宜重点参考:

- 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) 植入物使用的或在其生产过程中使用的动物组织及其衍生物的安全性,对病毒和其他传染性病原体(包括未分类的疾病、朊病毒和类似实体)防护的考虑;
- g) 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);
- h) 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);

i) 相互连接及其对预期性能的影响(见第 7 章);

注:应考虑连接件的形状、尺寸和公差,以及潜在的降解、磨损、腐蚀和电解影响。

j) 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);

k) 形状和尺寸及其对组织和体液可能产生的影响(见第 7 章);

l) 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);

m) 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);

n) 辐射、电磁场及磁场环境对植入物及其功能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,可以参考 ASTM F2052, ASTM F2119, ASTM F2182 和 ASTM F2213 评价植入物在磁共振环境中的安全性。

o) 植入、取出和替换植入物的能力(见第 7 章);

p) 通过放射或其他影像手段显示植入物位置和方向的能力;

q) 微生物和微粒污染程度(见第 8 章、第 9 章、第 10 章);

r) 包装的适用性和有效性(见第 10 章);

s) 若适用,建议考虑植入物适用人群的解剖和体型特征;

t) 宿主组织的条件和病理;

u) 为减少使用错误所需的手术技巧及对植入物的维护和处理,前提是不损害植入物的用途和性能;

v) 若适用,植入物为获得预期性能使用或包含的放射物质的种类和性质,以及减少或消除患者、医生及其他人员暴露于这种非预期放射的风险。

植入物所有设计属性均应记录。若认为上述任何一个设计属性不相关,应记录原因并予以论证。

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,以及任何为改变其特性而对植入材料表面或部分表面施加的处理(化学、电化学、热、机械等)。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、磁场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。

注 1: 为评价作为植入物组成部分的药品的安全、质量和有效性,请参考国家的相关法规。

用于植入物和涂层材料(包括生物材料),与其植入后要接触的生物组织、细胞及体液的相容性应达到可接受程度。可能的磨损和降解产物的相容性也应可接受。在特定应用场合的生物可接受性应通过下述方法之一确定:

a) 符合 ISO 10993-1 要求的评价记录;

b) 从类似临床应用中被证明适合的材料中选择。

注 2: 某些二级标准列出了在一定应用场合认为可接受的材料。

对于植入物中或在其制造过程中采用的无活力或使其成为无活力的动物源材料,应根据 ISO 22442-1、ISO 22442-2、ISO 22442-3 对材料、病毒和其他传染性病原体的安全性进行评价。

注 3: 见 ISO 22442-1 术语和定义: 动物、组织。

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。安全性和预期性能应通过临床前和临床评价以及上市后跟踪(包括按 ISO 14971 的要求对植入物生命周期的所有阶段所作的适当的风险管理)进行确定。

7.2 临床前评价

植入物应基于以下内容进行临床前评价:

- a) 关于植入物的安全性、性能、设计特点和预期使用的相关文献;
- b) 来源于如国家和其他注册机构提供的预测和结果数据的分析;
- c) 对从测试中获得的数据进行分析,包括台架试验,若适用,包括从评价植入物安全性和预期性能中得到的数据。

临床前评价的程度应考虑相似的植入物或设计特点相似的植入物的现有数据。

植入物的临床前测试应模拟预期使用环境。试验方法和特定类型植入物的相关限制应由制造商定义和证明,体外操作测试验证植入物和器械之间的预期作用,若适用,还需验证相互连接的植入物之间的预期作用。

植入的情况下,若适用,评价植入物的取出不能通过与现有器械直接比较得出,若可能,应进行尸体评价。

如果静态和/或动态负载测试与植入物评价相关,或者采用可获得的测试标准,或者采用考虑植入物的特性而定制的测试模型。由于植入物及其特征千差万别,可能不存在测试标准或可能根据需要进行修改。

适当的时候,可以使用生物物理或者建模研究来证明达到了植入物的预期性能。

测试应考虑预期负载和/或环境条件,若适用,测试样品应尽可能代表拟植入的植入物。

对某种具体的植入物,其试验方法和限值在相关标准(例如参考文献中列出的)中有所描述。

7.3 临床评价

植入物应基于以下内容进行临床评价:

- a) 严格审查植入物或相似植入物的安全性、性能、设计属性和预期用途相关的科学文献和临床文献;或
- b) 所有的临床试验结果;或
- c) 以上 a) 和 b) 两项提供的临床数据的组合。

应按照 ISO 14155 的要求进行临床试验。

注 1: 特定产品类型的临床试验要求可能包含在其他相关的国际标准中。

注 2: ISO 14155 要求临床试验方案(CIP)应包括临床试验中特定项目的随访期以及制定该随访期的理由。随访期的时间段应足以反映器械的真实性能,在随访期内可识别与评价器械副作用相关的风险。

7.4 上市后跟踪

应具有适当的系统程序,评审植入物上市后情况。

当制造商的风险分析表明,植入物在预期寿命期内存在发生故障或与患者不兼容的显著风险,制造商应采取措施,以确保植入物的性能和安全性得以维持。

注: 用于监控植入物性能和安全性的合适的方法包括生存分析(以翻修为终点)、临床随访患者或基于科学有效原理的其他方法(见参考文献[3])。

8 制造

植入物的制造应符合相关要求,以保证规定的设计属性可以实现。

注：特定产品类型的制造要求包含在其他的标准中。

9 灭菌

9.1 总则

制造商应证明所采用的灭菌或重复灭菌(如适用)方法不影响植入物的安全性或性能。

9.2 以无菌状态供货的产品

灭菌过程应进行确认,并实施常规控制。

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 1×10^{-6} 。

注：适用于特定植入物的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,但该水平应能提供证明其合理的风险评估文件。若植入物采用环氧乙烷灭菌,应符合 ISO 11135-1 的要求。

若植入物采用辐射灭菌,应符合 ISO 11137-1 和 ISO 11137-2 的要求。

若植入物采用蒸汽灭菌,应符合 ISO 17665-1 的要求。

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

若植入物采用任何其他最终灭菌方法进行灭菌,应符合 ISO 14937 的要求。

若植入物采用无菌生产,应符合 ISO 13408-1 的要求。

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及其适当的周期参数,以使植入物的安全和性能不会受到不良影响。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 重复灭菌

由制造商提供的信息应说明此植入物是否可重复灭菌,如果可以,灭菌方法及其周期参数应符合 ISO 17664。制造商应规定重复灭菌的最大循环次数,使植入物的安全和性能不会受到不良影响。

9.4 灭菌残留物

灭菌残留物的测试应按照 ISO 10993-1 中规定的原则进行。环氧乙烷残留物水平应不超过 ISO 10993-7 规定的限值。

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。

注 1: 若适用,可采用 IEC 60068-2-27、IEC 60068-2-32 或 IEC 60068-2-47 中给出的试验方法。

注 2: 在采用任何包装方法之前,宜对其是否适合预期目的进行评估。评估可以在危险试验条件下进行,以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,以使其在规定的贮存、运输和搬运条件下保持无菌保证水平,除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开。包装应符合 ISO 11607-1。

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,考虑单个植入物的形状和尺寸,以正常视力(如必要,以矫正视力)在适当距离观察时,应清晰易读。

注 1: 在适当的地方提供的信息对于预期使用者和/或他人来说应便于理解。

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

小型植入物或特殊植入物上的某些标记的识别,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。应使用已出版的国际标准(如 ISO 7000)中规定的符号、缩写和识别颜色。如无相关标准,制造商应对植入物随附文件中使用的符号、缩写或识别颜色予以说明。

制造商提供的信息,不能以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 80000 规定的国际单位制(SI)。等同的单位可以在括号中说明。

注 2: ISO 80000-1 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。如果对每个单元的单独包装不可行,信息应置于植入物包装内提供的说明书中。

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拆卸部件,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 ISO 8601 表示,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,应具有表明此放射性物质类型和放射性活度的标记;
- 制造商名称和地址或授权代表,如必要,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,器械的批号或序列号和合适的前置标识;

示例:“LOT”、“SN”,或由 ISO 7000-2492 和 ISO 7000-2498 分别规定的批号或序列号符号。

- 如果植入物的预期目的对于使用者不明显,应有预期目的明确说明;

- 如果适用,应有包装内容物为无菌和灭菌方法的表示;

示例:“无菌”字样或由 ISO 7000-2499 规定的无菌符号或 ISO 7000-2500、ISO 7000-2501、ISO 7000-2502 或 ISO 7000-2503 规定的“采用……灭菌”的符号。

- 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,应清楚说明在特定包装中的内容物为非无菌;

示例:例如,在 ISO 7000-2609 中规定的“非无菌”符号。

- 如果适用,有效期以年份和月份表示;

示例:在 ISO 7000-2607 中规定的“有效”符号。

h) 植入物预期一次性使用的说明；

示例：在 ISO 7000-1051 中规定的“不允许重复使用”的符号。

i) 任何专门的贮存和/或处理条件；

j) 任何专门操作说明；

k) 与应用相关的警告和预防措施。

11.3 使用说明书

如果适用，使用说明书应包括如下信息：

a) 如果包装中含有任何放射性物质，应包括与辐射性质有关的详细信息、放射性物质的类型和放射性活度、患者、使用者及第三方机构的自我保护方式或避免误用的方式；

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，应有预期目的明确说明；

e) 第 4 章中描述的预期性能及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）、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定风险的方法和信息；

h) 证明植入物安全、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说明；

示例：“无菌”字样或由 ISO 7000-2499 中规定的无菌符号或 ISO 7000-2500、ISO 7000-2501、ISO 7000-2502 或 ISO 7000-2503 规定的“采用……灭菌”的符号。

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，应包括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；

示例：最终装配、清洁、灭菌等。

l) 如果适用，应包括针对以非无菌状态交付的植入物灭菌方法和循环参数的说明，以及处置包装破损或已被拆封的无菌包装内容物的描述和重复灭菌的最大循环次数；

m) 植入物预期一次性使用的说明；

示例：在 ISO 7000-1051 中规定的“不允许重复使用”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，包括植入物在临床中可能受到化学物质（如酒精）的影响；

p) 如果植入物中含有无活力动物组织或其衍生物（例如完整组织、高纯衍生物）等材料，应包括其性质的说明；

q) 因植入物与其他在临床及医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；

r) 如果适用，关于植入物在磁共振环境中安全性的描述以及植入物的磁共振图像伪影信息，以帮助医生了解磁共振图像中由植入物引起的畸变和信号缺失；

示例：ASTM F2503-05 中给出了磁共振安全性的术语和符号。

注：可参阅 ASTM F2119，该标准规定了评价无源植入物磁共振图像伪影的试验方法。

s) 如果适用，应包括正确取出和处置植入物的说明；

注：可参阅 ISO 12891-1，该标准给出了取出和分析植入物的详细指南。

t) 医务人员对患者说明的预防措施的细节，包括：

——应避免的动作；

——日常活动中应采取的预防措施；

示例 1：上下楼梯、采用低坐姿时。

——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,应征求医生意见的建议;

示例 2:电磁场,极端温度,压力变化。

——与其他治疗,或诊断过程,或器械有潜在相互作用的信息;

示例 3:磁共振成像。

——关于与植入物组合使用的任何药品的信息(见第 6 章)。

u) 使用说明书的发布日期或最新版本号。

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或使用说明书中标明。

11.5 植入物标记

植入物应标记如下信息:

——制造商名称或商标;

——批代码(批号)或序列号。

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 特殊目的标记

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

注:特殊目的标记可以成为国家法规的主题。

参 考 文 献

- [1] ISO 5840 Cardiovascular implants—Cardiac valve prostheses
- [2] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
- [3] ISO 7197 Neurosurgical implants—Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components
- [4] ISO 12891-1 Implants for surgery—Retrieval and analysis of surgical implants—Part 1: Retrieval and handling
- [5] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- [6] ISO/TR 14283:2004 Implants for surgery—Fundamental principles
- [7] ISO 14602 Non-active surgical implants—Implants for osteosynthesis—Particular requirements
- [8] ISO 14607 Non-active surgical implants—Mammary implants—Particular requirements
- [9] ISO 16061 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants—General requirements
- [10] ISO 16429 Implants for surgery—Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods
- [11] ISO 21534 Non-active surgical implants—Joint replacement implants—Particular requirements
- [12] ISO 21535 Non-active surgical implants—Joint replacement implants—Specific requirements for hip-joint replacement implants
- [13] ISO 21536 Non-active surgical implants—Joint replacement implants—Specific requirements for knee-joint replacement implants
- [14] ISO 25539-3 Cardiovascular implants—Endovascular devices—Part 3: Vena cava filters
- [15] ISO/IEC Guide 51:1999 Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards
- [16] IEC 60068-2-27 Environmental testing—Part 2-27: Tests—Test Ea and guidance; Shock
- [17] IEC 60068-2-31 Environmental testing—Part 2-31: Tests—Test Ec; Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens
- [18] IEC 60601-2-33 Medical electrical equipment—Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
- [19] IEC 60068-2-47 Environmental testing—Part 2-47: Test—Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests
- [20] ASTM F2052 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- [21] ASTM F2119-07 Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
- [22] ASTM F2182 Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
- [23] ASTM F2213 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- [24] ASTM F2503-05 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

[25] EN 12006-2+A1 Non-active surgical implants—Particular requirements for cardiac and vascular implants—Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits

[26] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

[27] European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[28] MEDDEV 2.12-1 Medical Devices: Guidance document, Guidelines on a medical devices vigilance system (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)

[29] U.S. Code of Federal Regulations, section CFR 812.5
