



中华人民共和国医药行业标准

YY 0484—2004/ISO 14949:2001

外科植入物 双组分加成型硫化硅橡胶

Implants for surgery—Two-part addition-cure silicone elastomers

(ISO 14949:2001, IDT)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2004-07-16 发布

2005-08-01 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 14949:2001《外科植入物——双组分加成型硫化硅橡胶》。

本标准的附录 A 和附录 B 是规范性附录。

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提出并归口。

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：施燕平、吴平。

引 言

市场上常见的硅氧烷有多种形态和配方。硅氧烷硫化产品常用金属自由基和(或)大气湿气作为硫化剂。本标准描述了那些具有临床植入应用史的一系列双组分加成型硫化(铂催化剂)的硅氧烷。制定本标准是为了适应外科植入硅橡胶的原材料、配方、工艺、特性检验和形成文件等标准化的需求。

双组分加成型硫化硅橡胶是一种热固性弹性体,并作为一种双组分(无交联)产品进入市场的。这两个组分在成形前以一定的比例充分混合,通过挤出、模压或注射并在相应的温度下使其交联成形。

外科植入物 双组分加成型硫化硅橡胶

1 范围

本标准规定了生产(部分或全部)外科植入物用双组分加成型硫化高粘稠或液体硅橡胶的特性和相应的试验方法。

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 529—1999 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)(eqv ISO 34-1:1994)

GB/T 6031—1998 硫化橡胶或热塑性橡胶硬度的测定(10~100 IRHD)(idt ISO 48:1994)

GB/T 9869—1997 橡胶胶料硫化特性的测定(圆盘振荡硫化仪法)(idt ISO 3417:1991)

GB/T 16584—1996 橡胶 用无转子硫化仪测定硫化特性(eqv ISO 6502:1991)

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

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

ISO 527-2:1993 塑料 拉伸性能的测定 第2部分:模压和挤压塑料试验条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

催化剂 catalyst

有机金属络合物。典型的包括由碳、氢、氧、氯或硅(不包括芳香环)元素任何适当组合而成的铂取代物,它用于引发聚合物与交联剂之间的化学反应。

注:催化剂可以在硅的低聚物、聚合物或它们的混合物[如 $\text{RMe}_2\text{SiO}(\text{SiMe}_2\text{O})_x(\text{SiMeR}'\text{O})_y\text{SiMe}_2\text{R}$, 其中 R 和 R' 是甲基或乙烯基]中分散开。

3.2

交联剂 crosslinking agent

单体、聚合物、硅或它们的任何组合体。其典型结构是 $\text{R}''\text{Me}_2\text{SiO}(\text{SiMe}_2\text{O})_x(\text{SiMeRO})_y\text{SiMe}_2\text{R}''$ 。典型的 R'' 是甲基或氢,它可在硫化期间向平行聚合物链提供一个交联链接。

注:建议在硫化前用过量的 SiH(不要求)以保证硫化完全并且无残留的乙烯基硫活性物存在,这样才能提供良好的弹性体稳定性。

3.3

填料 filler

补强剂 reinforcing agent

(只适用于本标准)硅或高纯度的无确定形态的二氧化硅。

注1:市场上买到的这些添加剂有气相二氧化硅和沉淀二氧化硅。

注2:二氧化硅能用甲硅烷基化的试剂处理,例如:分子式为 Me_xSiX 或 Me_2SiX_2 的试剂,这里 X 指羟基,或分子式