



中华人民共和国医药行业标准

YY 0334—2002

硅橡胶外科植入物通用要求

General specification for surgical implants made
of silicone elastomer

2002-04-25 发布

2002-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用英国标准 BS 7253:P3:1990《热硫化硅橡胶外科植入物规范》¹⁾, 微量金属元素控制项目比英国标准少控制铝、铈、铍、铋、钴、铜、锆、锰、钼、镍、钒和锆, 本标准铅、镉和砷最大限量要求严于英国标准(10 mg/kg), 增加了溶出液重金属总量和易氧化物的要求, 其他要求与之等同。

本标准的附录 A~附录 G 是规范性附录, 附录 H 是资料性附录。

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。

本标准由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准主要起草人: 梁志红、施燕平、李克芳、潘华先、孙光宇。

1) 该英国标准目前已有被废止的趋势。

引 言

硅橡胶外科植入物是由硅氧烷聚合物与交联剂和各种型式的填充剂混合后交联(硫化)而形成的。

这类植入物(如指关节假体和乳房假体)的物理性能和机械性能有很大差异,因此本标准未规定植入物的机械物理性能的具体指标。但将来可能会考虑多数硅橡胶植入物的机械物理性能的通用要求。出于同样原因,尽管很多植入物或多或少地含有硅橡胶组件(如脑积水分流器、心脏瓣膜假体、涂硅氧烷的织物),本标准的范围仅限于由硅橡胶制成的植入物或植入物的硅橡胶组件。这类植入物的具体要求应在相应的产品标准中规定。植入物一旦植入人体,不应再次使用。

硅橡胶材料加工工艺差别不大。不像金属植入物那样可采用铸造、压延、切割等一系列精加工过程;而硅橡胶植入物很少能采用精加工过程。有些植入物加工成块材或片材,临植入前裁成所需尺寸。因此,本标准不规定具体设计要求。对于成块或成片供应的硅橡胶植入材料,除本标准中规定的无菌、包装和标志要求不适用外,其他要求适用。

硅橡胶外科植入物通用要求

1 范围

本标准规定了硅橡胶外科植入物的化学及生物性能、无菌、包装和标志的通用要求。未规定植入物的物理机械性能的具体指标。

这些植入物主要用于外科矫形与修复。硅橡胶与其他材料在一起的外科植入物不包括在本标准范围内。

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 601 化学试剂 滴定分析(容量分析)用标准溶液的制备

GB/T 16175 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

YY/T 0313 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

中华人民共和国药典 二〇〇〇年版

3 定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

热硫化 heat-vulcanization, heat-curing

通过加热使硅橡胶胶料交联成弹性材料(硅橡胶)。

3.2

硅橡胶 silicone elastomer

硅橡胶胶料经交联,即经硫化或二次硫化制得的具有橡胶特性的材料。

3.3

硅橡胶胶料 silicone compound

由聚硅氧烷与合适的填料及交联剂混合而成的材料,未经交联。

3.4

聚硅氧烷 silicone, polysiloxane

主链由硅氧原子交替链接而成,侧链含有机基团的高聚物。

3.5

二次硫化 post-curing, secondary curing

硫化后,在一定温度下进行的旨在增强材料物理性能和(或)除去多余分解产物的过程。

4 外来物质

在10倍放大条件下以目力检验植入物外表面应无杂质和其他外来微粒。