



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0818.1—2010

医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 1 部分：组成和未固化材料

Guide for silicone elastomers, gels and foams used in medical applications—
Part 1: Formulation and uncured materials

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业 标准
医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南
第 1 部分：组成和未固化材料
YY/T 0818.1—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2012 年 1 月第一版

*

书号: 155066 · 2-22848

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 0818 的总标题为《医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南》，由以下部分组成：

——第 1 部分：组成和未固化材料；

——第 2 部分：交联和制作。

本部分为 YY/T 0818 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0818 本部分修改采用 ASTM F 2038-00《医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 1 部分：组成和未固化材料》。

本部分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。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：施燕平、张丽梅、吴平。

引 言

由有机硅弹性体制成的医疗器械被广泛应用于公共医疗,并在许多应用领域中具有生物安全使用史。本指南可使用户了解这类弹性体的配方是对最终器械生物相容性最原始的影响。有机硅弹性体的制作也会对最终产品的生物相容性带来影响,在本指南的第2部分则涉及了有机硅弹性体的制作。

本指南分为两部分,一部分涉及配方,一部分则涉及制作。本指南所提供的信息(和进一步研究的建议)可作为使用者查找有机硅配方的生物学影响的指南。制造商的责任是在其工业化生产中执行标准。制造商可以在执行标准中有所偏离,前提是对这些偏离提供相应的依据。

有机硅弹性体的生物相容性问题可分为几个级别,但最终器械的制造商需根据器械的预期使用进行生物学评价。

当材料按公认的质量标准(如 GB/T 19001 和现行法规/生产管理规范)生产时,其生物性能和物理性能会更具有重现性。

医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南

第 1 部分：组成和未固化材料

1 范围

YY/T 0818 的本部分预期用于指导使用者掌握医用有机硅弹性体、凝胶和泡沫的组成和使用。本部分不提供有机硅粉末、液体和其他形态有机硅的相关信息。本部分所提供的信息用以指导使用者在考虑过各单一组分或副产物的化学、物理以及毒理学性质后,如何选择适宜的材料。本部分为有机硅材料在医用领域的典型应用提供了通用信息。有机硅材料的交联和制作的详细内容见本规范第 2 部分。

硅橡胶外科植入物的性能另见 YY 0334 和 YY 0484。本部分仅涉及未固化弹性体、凝胶和泡沫的组分。

本部分不涉及使用中任何安全方面的问题。本部分的使用者有责任制定适宜的安全和健康规范,并在使用前确定有关法规限制的适用性。对未固化有机硅组分,建议使用者也可参考《材料安全数据手册》。

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 18278 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
- GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
- GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
- GB 19973.1 医疗器械灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品微生物总数的估计
- YY 0287 医疗器械质量管理体系用于法规的要求
- YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求
- YY 0484 外科植入物 双组分加成型硫化硅橡胶
- ASSI/AAMI ST 50 干热(热空气)灭菌器

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

有机硅聚合物 silicone polymer

聚合物的分子主链上含重复的硅、氧原子,每个硅原子连接两个有机基团,该有机基团通常为甲基,但也可能是乙烯基、苯基、氟代基或其他有机基团。

3.2

环状和线型 cyclics and linears

用 D 表示分子量可变的环状硅氧烷中 Si-O 结构单元(通常 D_4 - D_{20}); D_7 - D_{40} (或更多)可能会被称为“大环”。根据其链长,线型聚合物可以是可变的或具有较高分子量的直链聚合物;用 M 和 D 共同表示, M 为 R_3Si-O , D 如上所述;R 通常为甲基。[例如,MDM 为 $(CH_3)_3SiOSi(CH_3)_2OSi(CH_3)_3$]因加工和贮存的不同,有机硅组分中不同程度存在着低分子量聚合物,可根据所用条件,通过真空、高温脱模或二