



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0334—2022

代替 YY 0334—2002

硅橡胶外科植入物通用要求

General specification for surgical implants made of silicone elastomer

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 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 | 1 |
| 4 外观 | 2 |
| 5 要求 | 2 |
| 6 无菌 | 3 |
| 7 包装与标志 | 3 |
| 附录 A (规范性) 微量元素测试方法 | 4 |
| 附录 B (规范性) 检验液制备方法 | 5 |
| 附录 C (规范性) 蒸发残渣试验方法 | 6 |
| 附录 D (规范性) 酸碱度试验方法 | 7 |
| 附录 E (规范性) 过氧化物试验方法 | 8 |
| 附录 F (规范性) 还原物质(易氧化物)试验方法 | 9 |
| 附录 G (规范性) 紫外吸收试验方法 | 10 |
| 参考文献 | 11 |

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0334—2002《硅橡胶外科植入物通用要求》，与 YY 0334—2002 相比，主要技术变化如下：

- 更改了范围的表述(见第 1 章,2002 年版的第 1 章)；
- 将“外来物质”更改为“外观”(见第 4 章,2002 年版的第 4 章)；
- 更改了干燥失重的试验方法(见 5.3.1,2002 年版的 5.3.1)；
- 增加了鉴别(见 5.3.3)；
- 增加了溶液外观(见 5.4.1)；
- 更改了蒸发残渣的试验方法和要求(见 5.4.2 和附录 C,2002 年版的 5.4.1 和附录 B)；
- 增加了催化剂残留(将 2002 年版的过氧化物并入催化剂残留)(见 5.4.4)；
- 更改了重金属的试验方法(见 5.4.7,2002 年版的附录 G)；
- 更改了环氧乙烷残留量的试验方法(见第 6 章,2002 年版的第 6 章)；
- 更改了微量元素的测试方法(见附录 A,2002 年版的附录 A)；
- 增加了检验液制备方法(见附录 B)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、苏州百特医疗用品有限公司研发分公司、先健科技(深圳)有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司。

本文件主要起草人：刘莉莉、崔双进、梁辉、刘叶、吕娇龙、刘攀攀、姜洪霞、王晨晓。

本文件于 2002 年 4 月首次发布，本次为第一次修订。

引 言

硅橡胶外科植入物是硅氧烷类聚合物与交联剂和各种类型的填充剂混合后在一定条件下交联(硫化)而形成的,主要用于外科矫形、修复与治疗,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,因此本文件未规定植入物的机械物理性能的具体指标。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),本文件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。这类植入物的具体设计要求在相应的产品标准中规定。

本文件中的硅橡胶硫化是在热状态下进行的,硫化过程可分为有机过氧化物引发的硫化(过氧化物型)和以铂为催化剂引发的硅氧加成反应硫化(加成型)。部分性能指标根据不同的交联类型分开制定,以期更合理地对其进行安全性评价。

硅橡胶外科植入物通用要求

1 范围

本文件规定了硅橡胶外科植入物的化学及生物性能、无菌、包装与标志的通用要求。

本文件适用于硅橡胶外科植入物的测试评价。

注 1: 本文件未规定植入物的物理机械性能的具体指标。

注 2: 对于为了增加产品的功能性而添加了诸如色母料、显影剂等硅橡胶外科植入物, 制造商可基于风险评定参照执行本文件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中, 注日期的引用文件, 仅该日期对应的版本适用于本文件; 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/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分: 化学分析方法

GB/T 16886.1 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

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

中华人民共和国药典(2020 年版) 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

热硫化 **heat-vulcanization; heat-curing**

通过加热使硅橡胶胶料(3.3)交联成弹性材料(硅橡胶)。

3.2

硅橡胶 **silicone elastomer**

由硅增强的硅胶聚合物链交联得到的合成橡胶, 该聚合物链基本上由重复的二有机基硅氧烷单元组成。

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。