



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0818.2—2010

---

## 医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 2 部分：交联和制作

Guide for silicone elastomers, gels and forms used in medical applications—  
Part 2: Crosslinking and fabrication

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 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 2 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 2042-00《医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 2 部分：交联和制作》。

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、山东百多安医疗器械有限公司。

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,在本标准的第2部分则涉及了有机硅弹性体的制作。

本标准分为两部分,一部分涉及配方,一部分则涉及制作。本标准所提供的信息(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2部分：交联和制作

### 1 范围

YY/T 0818 的本部分预期用于指导有机硅弹性体、凝胶和泡沫的制作和加工。本部分不提供有机硅粉末、液体、压敏胶或其他类型有机硅产品的相关信息。

本部分所提供的信息用来指导使用者选择适宜的条件来加工特定用途的医疗器械。

本部分的第1部分包括配方及适宜原材料的选择。本部分仅涉及有机硅弹性体、凝胶和泡沫的固化、二段硫化 and 加工,以及怎样对成品进行评价。

### 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/T 528 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定
- GB/T 529 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)
- GB/T 531.1 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)
- GB/T 533 硫化橡胶或热塑性橡胶 密度的测定
- GB/T 1688 硫化橡胶 伸张疲劳的测定
- GB/T 2941 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序
- GB/T 7759 硫化橡胶、热塑性橡胶 常温、高温和低温下压缩永久变形测定
- GB/T 12828 生胶和未硫化混炼胶 塑性值及复原值的测定 平行板法
- GB/T 16175 医用有机硅材料生物学评价试验方法
- GB/T 16886 医疗器械生物学评价(所有部分)
- GB/T 17037.4—2003 塑料 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第4部分:模塑收缩率的测定
- 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 外物植入物 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。