



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)

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。