ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57406— 2017

ЭЛАСТОМЕРЫ, ГЕЛИ И ПЕНЫ НА ОСНОВЕ СИЛОКСАНОВОГО КАУЧУКА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МЕДИЦИНЕ

Часть 1

Рецептуры и ингредиенты

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации материалов и технологий» (ФГУП «ВНИИ СМТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 марта 2017 г. № 96-ст

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту АСТМ Ф 2038—00 (2011) «Стандартное руководство для силиконовых эластомеров, гелей и пен, используемых в медицине. Часть 1. Рецептуры и невулканизованные материалы» (ASTM F2038—00 (2011) «Standard guide for silicone elastomers, gels and foams used in medical applications — Part 1 — Formulations and uncured materials», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта АСТМ для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Назначение и применение 4
5 Рецептура 4
6 Упаковка, маркировка и хранение 6
7 Охрана здоровья и безопасность 7
8 Стерилизация 7
9 Положения по контролю качества 7
Приложение Х1 (справочное) Обоснование 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 10

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЭЛАСТОМЕРЫ, ГЕЛИ И ПЕНЫ НА ОСНОВЕ СИЛОКСАНОВОГО КАУЧУКА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МЕДИЦИНЕ

Часть 1

Рецептуры и ингредиенты

Silicone elastomers, gels and foams used in medicine. Part 1. Formulations and compounding materials

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к силоксановым эластомерам, гелям и пенам, а также к рецептурам и ингредиентам. Стандарт не распространяется на силоксановые порошки, жидкости и другие силоксаны. Настоящий стандарт является руководством по выбору материалов после рассмотрения химических, физических и токсикологических свойств отдельных ингредиентов или побочных продуктов. В настоящем стандарте приведена общая информация о силоксановых материалах, обычно используемых в медицине. Подробная информация о вулканизации и изготовлении силоксановых материалов приведена в АСТМ Ф 2042.

1.2 Изготовление и свойства эластомеров — по АСТМ Ф 2042.

В настоящем стандарте приведены только ингредиенты невулканизованых эластомеров, гелей и пен.

1.3 Биологическая совместимость силоксановых материалов может рассматриваться на разных уровнях, но биосовместимость изделия в зависимости от предполагаемого использования оценивает изготовитель.

1.4 Биологические и физические свойства являются более воспроизводимыми, если материалы изготовляются в соответствии с принятыми стандартами качества, например ИСО 9001, и правилами надлежащей производственной практики.

1.5 Значения, указанные в единицах системы дюйм-фунт, рассматривают в качестве стандартных. Значения, приведенные в скобках, математически преобразованы в единицы СИ, которые даны только для информации и не считаются стандартными.

1.6 В настоящем стандарте не предусмотрено рассмотрение всех вопросов обеспечения безопасности, связанных с его применением. Пользователь настоящего стандарта несет ответственность за установление соответствующих правил по технике безопасности и охране здоровья, а также определяет целесообразность применения законодательных ограничений перед его использованием. Пользователям также рекомендуется ознакомиться с паспортами безопасности материалов, предоставляемыми с невулканизованными ингредиентами силоксанов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

Издание официальное

2.1 Стандарты АСТМ[1)]

ASTM D 1566, Standard terminology relating to rubber (Стандартная терминология на резину)

ASTM F 813, Standard practice for direct contact cell culture evaluation of materials for medical devices (Стандартная практика по контактной оценке клеточной культуры материалов для медицинских приборов)

ASTM F 2042, Standard guide for silicone elastomers, gels and foams used in medical applications — Part 2 — Crosslinking and fabrication (Стандартное руководство для силиконовых эластомеров, гелей и пен, используемых в медицине. Часть 2. Вулканизация и изготовление)

2.2 Стандарты, устанавливающие требования к стерильности[2)]

ANSI/AAMI ST46, Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance (Надлежащая больничная практика: Стерилизация паром и обеспечение стерильности)

ANSI/AAMI ST41, Good hospital practice: Ethylene oxide sterilization and sterility assurance (Надлежащая больничная практика. Стерилизация этиленоксидом и обеспечение стерильности)

ANSI/AAMI ST50, Dry heat (heated air) sterilizers [Сухожаровые стерилизаторы (Стерилизаторы горячим воздухом)]

ANSI/AAMI ST29, Recommended practice for determining ethylene oxide in medical devices (Рекомендуемая практика по определению этиленоксида в медицинских изделиях)

ANSI/AAMI ST30, Determining residual ethylene chlorohydrin and ethylene glycol in medical devices (Определение остаточного этиленхлоргидрина и этиленгликоля в медицинских изделиях)

AAMI 13409-251, Sterilization of health care products — Radiation sterilization — Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose for small or infrequent production batches (Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Подтверждение правильности применения поглощенной дозы ионизирующего излучения 25 кГр как стерилизующей дозы для небольших или нечастых производственных партий)

AAMI TIR8-251, Microbiological methods for gamma irradiation sterilization of medical devices (Микробиологические методы стерилизации медицинских изделий гамма-излучением)

2.3 Стандарты, устанавливающие требования к системам качества[3)]

ANSI/ASQC Q9001, Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании)

21 CFR 820, Quality system regulation (current revision) [Требования к системе качества (текущая версия)]

21 CFR 210, Current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing or holding of drugs; general (current revision) [Действующая надлежащая производственная практика в сфере производства, переработки, упаковки или хранения лекарственных средств; общие положения (текущая версия)]

21 CFR 211, Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals (current revision) [Действующая надлежащая производственная практика для готовой фармацевтической продукции (текущая версия)]

3 Термины и определения

3.1 Дополнительные определения приведены в АСТМ Д 1566.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.2.1 **силоксановый полимер** (silicone polymer): Полимерные цепи с основной цепью из повторяющихся атомов кремния и кислорода, где каждый атом кремния имеет две органические группы. Органическими группами, как правило, являются метильные группы, но могут быть винильная, фенильная, фтористая или другие органические группы.

[1)] Уточнить ссылки на стандарты АСТМ можно на сайте АСТМ gost.e-ecolog.ru ужбе поддержки клиентов АСТМ: gost.e-ecolog.ru нформационном томе ежегодного сборника стандартов (Annual Book of ASTM Standards) следует обращаться к сводке стандартов ежегодного сборника стандартов на странице сайта.

[2)] Доступны в Американском национальном институте стандартов (ANSI), 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036, gost.e-ecolog.ru

[3)] Доступны у начальника управления документации Правительственной типографии США, 732 N. Capitol St., NW, Mail Stop: SDE, Washington, DC 20401, gost.e-ecolog.ru .

3.2.2 **циклические олигомеры и линейные олигомеры** (cyclics and linears): Низкомолекулярные летучие циклические виды силоксановых олигомеров, обозначаемые символом «D» с цифрой, которая означает число связей Si-O в материале (обычно D_4—D_{20}); виды от D_7 до D_{40} (или более) можно назвать «макроциклическими олигомерами». Линейные олигомеры — олигомеры с прямой цепью, которые могут быть летучими или более высокой молекулярной массы в зависимости от длины цепи, обозначаемые комбинацией символов «M» и «D», где символ «M» — группа R_3Si-O, символ «D» описан выше, «R» — как правило, метильная группа [например, $(CH_3)_3SiOSiOSi(CH_3)_3$ обозначают как MDM]. Низкомолекулярные вещества в разной степени присутствуют в компонентах силоксановых каучуков в зависимости от технологического процесса и условий хранения. Уровни макроциклических олигомеров, которые можно выделить из силоксановых полимеров с помощью вакуума, высокотемпературной десорбции или последующей вулканизации в термостате, зависят от используемых условий.

3.2.3 **катализатор** (catalyst): Ингредиент рецептуры смеси на основе силоксанового эластомера, инициирующий реакцию сшивания при вулканизации эластомера.

3.2.4 **сшиватель или сшивающий агент** (crosslinker or crosslinking agent): Ингредиент рецептуры смеси на основе силоксанового эластомера, который является реактивом в реакции сшивания, происходящей при вулканизации эластомера.

3.2.5 **ингибитор** (inhibitor): Ингредиент рецептуры смеси на основе силоксанового эластомера, добавляемый для замедления скорости реакции сшивания.

3.2.6 **наполнитель** (filler): Тонко измельченное твердое вещество, которое тщательно смешивают с силоксановыми полимерами в процессе производства для получения конкретных свойств. Наполнители, используемые в силоксановых эластомерах, бывают двух типов.

3.2.6.1 **усиливающие наполнители** (reinforcing fillers): Наполнители, имеющие, как правило, большую площадь поверхности и являющиеся аморфными, например пирогенный или осажденный диоксид кремния. Такие наполнители придают высокую прочность и эластичность эластомеру.

3.2.6.2 **неусиливающие наполнители** (extending fillers): Наполнители, например кристаллические формы диоксида кремния и диатомовые земли, как правило, имеющие более низкую площадь поверхности и более низкую стоимость, чем усиливающие наполнители. Они обеспечивают некоторое армирование, но, так как они относительно недорогие, используются в основном для увеличения объема смеси.

3.2.7 **добавки** (additives): Ингредиенты рецептуры смеси на основе силоксанового эластомера, используемые в относительно небольших количествах, выполняющие такие функции, как маркировка, окрашивание или обеспечение непрозрачности эластомера.

3.2.8 **силоксановая база** (silicone base): Равномерно перемешанная смесь из силоксанового полимера, наполнителей и добавок, не содержащая сшивающих агентов или катализатора.

3.2.9 **невулканизованный эластомер** (uncured elastomer): Силоксановая база, содержащая сшивающий агент и/или катализатор, но не вулканизованная.

3.2.10 **силоксановый эластомер** (silicone elastomer): Невулканизованный эластомер, подвергнутый воздействию условий, вызывающих его сшивание. Эластомерами могут быть высоковязкие каучуки, низковязкие каучуки или RTV (см. 3.2.10.3).

3.2.10.1 **высоковязкие каучуки;** HCRS [high consistency rubbers (HCRS)]: Материалы, которые не могут быть перекачаны обычным насосным оборудованием. Их, как правило, обрабатывают с использованием оборудования с большими сдвиговыми усилиями, такого как двухвалковые вальцы. Изделия, как правило, изготовляют прессованием или литьевым формованием.

3.2.10.2 **низковязкие каучуки или жидкие силоксановые каучуки;** LSRS [low consistency rubbers or liquid silicone rubbers (LSRS)]: Текучие при нормальных условиях материалы, которые можно легко перекачивать. Их смешивают пропусканием через статические смесители. Изделия можно изготовлять с использованием литья под давлением.

3.2.10.3 **RTV эластомеры** (низкотемпературной вулканизации) [RTVs (room temperature vulcanization)]: Однокомпонентные эластомеры, вулканизующиеся в присутствии атмосферной влаги. При необходимости увеличение скорости вулканизации достигается за счет повышения температуры. Так как вулканизация зависит от диффузии воды в эластомер, не рекомендуется проводить вулканизацию на глубине более 0,25 дюйма (0,635 см).

3.2.10.4 **гели** (gels): Слабосшитые материалы, не имеющие или имеющие относительно слабое усиление по сравнению со сшитым полимером. Как правило, они являются двухкомпонентными смесями, изготовляемыми с использованием системы присоединительной вулканизации на платиновом катализаторе. Твердость геля можно регулировать в широких пределах. Материал обычно не предназначен для больших нагрузок, а используется для обеспечения плотного контакта неровных поверхностей. В

результате нагрузки распределяются по большей площади. Эти материалы также можно использовать для обеспечения защиты окружающей среды от загрязнений.

3.2.10.5 **пены** (foams): Сшитые материалы, имеющие в своем составе компонент, выделяющий при вулканизации летучий газ. Наличие такого компонента приводит к получению материала с очень низкой плотностью. Пены, как правило, являются двухкомпонентными составами, изготовляемыми с использованием системы присоединительной вулканизации на платиновом катализаторе. Их используют на неровных поверхностях, так как они расширяются, обеспечивая плотный контакт и защиту от воздействия окружающей среды; пены более жесткие и выдерживают большее усилие, чем гели. Так как пены являются вспененными эластомерами, то в пересчете на массу они являются сильносшитыми по отношению к гелям. Большинство условий полимеризации приводит к получению пен с закрытыми порами.

3.2.11 **партия или серия** (lot or batch): Количество материала, изготовленного по заданной рецептуре за единый производственный цикл при конкретных условиях и методах обработки.

3.2.12 **вулканизация** (vulcanization): Необратимый процесс, при котором между силоксановыми цепями образуются ковалентные химические связи. В процессе вулканизации из текучей или пластичной смеси образуется эластомерный материал, который не может быть подвергнут повторному формованию, за исключением физического разрушения.

3.2.13 **типы вулканизации** (types of cure): В зависимости от применяемого механизма вулканизации силоксановые эластомеры, используемые в медицине, могут быть трех типов: конденсационной вулканизации, пероксидной вулканизации и присоединительной вулканизации.

3.2.13.1 **материалы конденсационной вулканизации** (condensation cure materials): Материалы, которые во время вулканизации, как правило, катализируемой металлоорганическим соединением, отщепляют органическую замещаемую группу.

однокомпонентные (one-part): Готовые к применению материалы, поставляемые в воздухонепроницаемом контейнере, которые вулканизуются под воздействием атмосферной влаги, начиная от поверхности. Не рекомендуется проводить вулканизацию на глубине более 0,25 дюйма (0,635 см).

двухкомпонентные (two-part): Материалы, поставляемые в двух отдельных контейнерах, которые следует тщательно смешать в заданных пропорциях непосредственно перед использованием. Так как они не зависят от дисперсии атмосферной влаги в смесь, глубина вулканизации не ограничена.

3.2.13.2 **материалы пероксидной вулканизации** (peroxide cure materials): Однокомпонентные смеси, вулканизуемые свободными радикалами, образующимися при распаде органического пероксида.

3.2.13.3 **материалы присоединительной вулканизации** (addition cure materials): Двухкомпонентные эластомеры, которые сначала смешивают друг с другом, а затем вулканизуют добавлением силилгидрида к винилсилану в присутствии платинового катализатора.

3.2.14 **дисперсия** (dispersion): Невулканизованный силоксановый эластомер, диспергированный в подходящем растворителе для нанесения тонкого слоя эластомера на подложку погружением или распылением.

4 Назначение и применение

4.1 Настоящий стандарт является руководством для определения требований к силоксановым материалам и выбора силоксановых материалов для медицинских изделий.

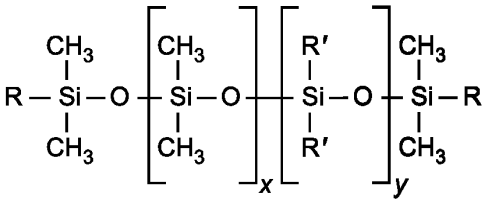
4.2 Изготовители силоксановых эластомеров, поставляющие материалы для производства медицинских изделий, должны предоставлять для своих клиентов информацию о непатентованной рецептуре материала.

5 Рецептура

5.1 Эластомеры, гели и пены изготовляют с использованием рецептур, содержащих комбинации следующих ингредиентов (материалов).

5.1.1 Силоксановый полимер

Любой полимер со средней или высокой молекулярной массой, имеющий структуру, показанную на рисунке 1, где R — метильная, ненасыщенная алкильная или гидроксильная группа. R′ обычно представляет собой метильную или ненасыщенную алкильную группу, но также может быть фенильной, трифторпропильной группой или другим углеводородным радикалом; x и y — целые числа, больше или равные нулю. Если R не является гидроксильной группой, в каждой цепи должны присутствовать не менее 2 алкенильных групп.



R, R′ — любая органическая группа

Рисунок 1 — Типичный полимерный силоксановый диспергирующий агент

5.1.2 Катализатор

Металлоорганическое соединение платины или олова с лигандами, состоящими из любой подходящей комбинации таких элементов, как углерод, водород, кислород, фтор и кремний.

5.1.2.1 Платиновый катализатор

Этот катализатор может быть диспергирован в силоксановом полимере (структура показана на рисунке 1), имеющем достаточно низкую вязкость для получения легкотекучей дисперсии. Можно использовать платиновые катализаторы с содержанием от 5 до 20 ppm активной платины, но обычно используют катализаторы, содержащие приблизительно 7,5 ppm платины.

5.1.2.2 Оловянный катализатор

Однокомпонентные составы конденсационной вулканизации, как правило, содержат от 0,1 % масс. до 0,5 % масс. оловоорганического соединения. Двухкомпонентные составы конденсационной вулканизации, как правило, содержат от 0,5 % масс. до 2,0 % масс. оловоорганического соединения. Лиганды, присоединенные к олову, представляют собой некоторое сочетание алкильных, алкоксильных групп или анионов карбоновой кислоты.

5.1.3 Сшиватель или сшивающий агент

5.1.3.1 Двухкомпонентные составы присоединительной вулканизации

Сшивающий агент представляет собой полимер, имеющий структуру, показанную на рисунке 2, где R обычно является метильной группой или водородом, при этом на одну цепь должно приходиться не менее 2,0 SiH групп; *x* и *y* — целые числа, больше или равные нулю. Чтобы избежать удлинения цепи, функциональность полимера, содержащего винильные группы, или сшивающего агента, содержащего SiH-группы, должна быть не менее 3,0.

Из-за неограниченного количества вариантов структуры сшивающего агента и функционального (содержащего винильные группы) полимера нецелесообразно устанавливать диапазон содержания сшивающего агента в рецептуре. При этом количество сшивающего агента должно быть достаточным для обеспечения стехиометрического избытка SiH-групп по отношению к количеству ненасыщенных алкильных групп, если два компонента (части) силоксанового эластомера присоединительной вулканизации смешивают в рекомендованном изготовителем соотношении.

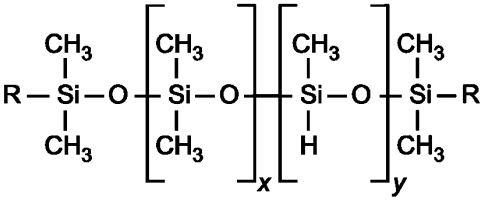


Рисунок 2 — Типичный полимерный сшивающий агент

5.1.3.2 Однокомпонентные RTV эластомеры и двухкомпонентные составы присоединительной вулканизации

Сшивающим агентом может быть кремнийорганический мономер общей формулы

$$R_xSi(OR')_{4-x}, \quad (1)$$

где R_x — органическая группа, кроме фенильной;

R′ — гидролизуемая группа, например алкокси-, ацетокси-, кетоксимогруппы и др.

5.1.3.3 Эластомеры пероксидной вулканизации

Органические пероксиды представляют третий тип сшивающих агентов, которые, участвуя в реакции сшивания, непосредственно не включаются в сшитую структуру эластомера. Содержание пероксидов в общей рецептуре варьируется от менее одного массового процента до нескольких массовых процентов. Эти пероксиды разлагаются с зависящей от температуры скоростью с образованием радикалов, которые затем отщепляют атомы водорода от некоторых алкильных групп, присоединенных к главной силоксановой цепи. Рекомбинация этих радикалов приводит к образованию сшитой силоксановой структуры. Одним из обычно используемых пероксидов является пероксид 2,4-дихлорбензоила. Разложение этого пероксида приводит к образованию небольших количеств полихлорбифенилов и других побочных продуктов каталитического разложения, которые должны быть удалены из вулканизованного эластомера во время поствулканизации.

5.1.4 Наполнитель

В качестве наполнителя используют аморфный диоксид кремния высокой чистоты, имеющийся в продаже под наименованием: пирогенный или осажденный диоксид кремния. Диоксид кремния обрабатывают алкилсиланом формулы CH_3SiX или $(CH_3)_2SiX_2$, где X — гидролизуемая группа, или одним или более полисилоксановым олигомером формулы $HO(CH_3)_2SiO[Si(CH_3)_2O]_x[SiCH_3RO]_ySi(CH_3)_2OH$, где R — метильная или ненасыщенная алкильная группа. Количество наполнителя зависит от требуемых физических свойств. Оно также зависит от вида и степени обработки и площади поверхности пирогенного диоксида кремния. Альтернативно в качестве наполнителя используют кристаллические виды кварца, например измельченный до мелкодисперсного порошка песок. Также иногда используют диатомовые земли, которые содержат примерно 88 % диоксида кремния.

5.1.4.1 Пластификаторы/реактивы для обработки наполнителя

Материалы, добавляемые при приготовлении смеси эластомера для смягчения поверхности пирогенного диоксида кремния. Эти материалы стабилизируют свойства эластомера и позволяют добавлять большее количество диоксида кремния и, следовательно, получать лучшее армирование. В качестве реактива для обработки наполнителя обычно используют полидиорганосилоксаны с силанолами на концах цепи или силоксаны, которые могут быть гидролизованы с образованием силанола, как описано в 5.1.4. Эти материалы используются для обработки или смягчения высокоактивной поверхности частиц коллоидного диоксида кремния. Обработка происходит за счет образования водородных связей или за счет химической реакции с реакционноспособными силанольными группами на поверхности диоксида кремния с образованием ковалентных связей. При преимущественном протекании реакции реактивов для обработки наполнителя с поверхностью диоксида кремния можно избежать подобных взаимодействий с более высокомолекулярной полимерной базой, таким образом сводя к минимуму крепирование невулканизованного эластомера и изменение твердости вулканизованного эластомера.

5.1.5 Добавки

Материалы любого класса, обычно состоящие из солей или оксидов металлов, таких как барий, титан или кальций.

5.1.6 Ингибитор

Вещество или смесь веществ, способных уменьшить скорость сшивания. Ингибитор обычно содержит ненасыщенную алкильную группу, способную взаимодействовать со сшивающим агентом по реакции гидросилилирования (присоединения). Он состоит из любой подходящей комбинации таких элементов, как углерод, водород, кислород и кремний.

5.1.7 Растворитель

Жидкость, используемая для образования дисперсии при смешивании с невулканизованным эластомером. Как правило, используют толуол или ксилол. Также растворитель может состоять из любого подходящего сочетания следующих элементов: углерода, водорода, кислорода и, возможно, кремния.

6 Упаковка, маркировка и хранение

6.1 Ингредиенты невулканизованного силоксанового эластомера, используемого в медицине, должны поставляться в надлежащей упаковке для предотвращения их загрязнения при типичных условиях транспортирования и хранения, а также ухудшения их качества за счет упаковки.

6.2 Все упаковки должна быть маркированы таким образом, чтобы можно было идентифицировать изготовителя, наименование продукции и номер партии или серии.

6.3 Поставщик материала должен предоставлять информацию о рекомендуемых условиях хранения и гарантии на продукцию.

7 Охрана здоровья и безопасность

7.1 Поскольку настоящий стандарт распространяется только на невулканизованные силоксановые эластомеры и их большинство вулканизуется во время конечного использования, основные проблемы охраны здоровья и безопасности, связанные с использованием таких материалов, возникают в процессе обращения с ними (попадание в глаза, дыхательные пути и на кожу).

7.2 Каждый тип наполнителя имеет собственные, связанные с ним опасности. Потенциальное воздействие на дыхательные пути, как правило, не встречается, так как наполнители не могут легко выделяться в воздух из смешанных ингредиентов.

7.3 Катализаторы могут оказывать некоторое токсическое воздействие в зависимости от концентрации, формы и типа. Ингибиторы обычно испаряются или включаются в структуру эластомера при вулканизации или содержатся в количествах, которые обычно считают оказывающими незначительное токсическое воздействие.

7.4 Пригодность для использования по назначению (то есть биологическую совместимость) определяют на готовых изделиях, испытанных в предполагаемых условиях применения. Информация о биологической совместимости вулканизованных силоксановых эластомеров имеет самое непосредственное отношение к выбору ингредиентов изделия и влияет на условия подготовки, стерилизации и испытания.

7.5 Если невулканизованные силоксановые эластомеры непосредственно контактируют с телом и вулканизуются на месте, необходимо рассматривать ингредиенты рецептуры и побочные продукты вулканизации. Для некоторых таких эластомеров используют вулканизующие системы, при применении которых образуются органические соединения, которые могут вызывать местное раздражение тканей.

7.6 Результаты токсикологических испытаний невулканизованных материалов используют только при составлении рецептуры и изготовлении смеси из выбранных ингредиентов в соответствии с принятыми стандартами, устанавливающими требования к системам качества, такими как ИСО 9001, и действующими положениями систем стандартов качества/надлежащей производственной практики (GMP).

8 Стерилизация

8.1 Изготовители должны поставлять невулканизованные силоксановые эластомеры стерильными или предоставлять рекомендации по методам стерилизации. Следует проверять эти методы перед использованием.

8.2 Этиленоксид хорошо растворим в силоксанах. Пользователи, проводящие стерилизацию с использованием этиленоксида, должны проводить испытание для определения приемлемых уровней остаточного этиленоксида, если стерилизованный материал используется как есть (см. ссылочные документы). Для определения отсутствия остаточных стерилизующих веществ можно использовать испытания клеточной культуры, например по АСТМ Ф 813.

8.3 Автоклавная стерилизация невулканизованных эластомеров, гелей и пен обычно не используется и не рекомендуется, поскольку она может привести к трудностям при изготовлении. Конкретные детали автоклавной стерилизации в настоящем стандарте не приводятся, так как с помощью автоклавов обычно стерилизуют готовые эластомерные изделия.

8.4 Радиационная стерилизация невулканизованных эластомеров, гелей и пен обычно не используется и не рекомендуется. Дополнительная информация о радиационной стерилизации приведена в АСТМ Ф 2042.

9 Положения по контролю качества

9.1 Силоксановые эластомеры разрабатывают и изготовляют с использованием программ контроля качества, например по АНСИ/АСКЦ ЦИ (Спецификация на общие требования к программам качества), но предпочтительно в соответствии с ИСО 9001 и ИСО 9002. Однородность характеристик разных партий продукции также можно контролировать сопоставлением рабочих характеристик изделия с требованиями к приемке партии, которые должны быть характерными для продукции и достаточно жесткими.

9.2 Изготовители невулканизованных силоксановых эластомеров должны уведомлять клиентов об изменениях рецептуры, методов испытаний, спецификации или упаковки. При каждом изменении следует предоставлять детали изменений и способы их идентификации.

9.3 Стерилизацию проводят с использованием следующих стандартов, например:

- АНСИ/ААМИ СТ46 Надлежащая больничная практика: Стерилизация паром и обеспечение стерильности;
- АНСИ/ААМИ СТ41 Надлежащая больничная практика: Стерилизация этиленоксидом и обеспечение стерильности;
- АНСИ/ААМИ СТ50 Сухожаровые стерилизаторы (стерилизаторы горячим воздухом);
- АНСИ/ААМИ СТ29 Рекомендуемая практика по определению этиленоксида в медицинских изделиях;
- АНСИ/ААМИ СТ30 Определение остаточного этиленхлоргидрина и этиленгликоля в медицинских изделиях;
- ААМИ 13409-251 Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Подтверждение правильности применения поглощенной дозы ионизирующего излучения 25 кГр как стерилизующей дозы для небольших или нечастых производственных партий;
- ААМИ ТИР8-251 Микробиологические методы стерилизации медицинских изделий гамма-излучением.

Приложение Х1
(справочное)

Обоснование

Х1.1 Медицинские изделия из силоксанового эластомера широко используются в медицине, и имеются накопленные за длительный период времени данные об их биологической совместимости во многих областях применения. В настоящем стандарте приведена информация о разработке эластомеров, начальная стадия которой влияет на биологическую совместимость готового изделия. Также на биологическую совместимость готового изделия влияют условия изготовления силоксанового эластомера (см. АСТМ Ф 2042).

Х1.2 Предыдущая версия АСТМ Ф 2038 в настоящее время разделена на две части: одна распространяется на рецептуру смеси, другая — на изготовление. Коды, ранее используемые в АСТМ Ф 2038, не были широко приняты изготовителями, и поэтому стандарт имел минимальную пользу. Информация, представленная в текущей версии АСТМ Ф 2038 (и некоторые предложения для дальнейших исследований), служит отправной точкой, с помощью которой пользователь может получить указания по биологическому воздействию рецептур силоксанов. Ответственность изготовителей, описанная в текущей версии АСТМ Ф 2038, применяется или, как предполагается, будет применяться на практике в промышленности; изготовители могут быть дифференцированы на основе информации, которую они предоставляют по темам, упомянутым в текущей версии АСТМ Ф 2038.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ASTM D 1566	—	*
ASTM F 813	—	*
ASTM F 2042	—	*
ANSI/AAMI ST46	—	*
ANSI/AAMI ST41	—	*
ANSI/AAMI ST50	—	*
ANSI/AAMI ST29	—	*
ANSI/AAMI ST30	—	*
AAMI 13409-251	—	*
AAMI TIR8-251	—	*
ANSI/ASQC Q9001	—	*
21 CFR 280	—	*
21 CFR 210	—	*
21 CFR 211	—	*

*Соответствующий национальный, межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта. Для получения перевода следует обращаться в ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса».

УДК 678.842:678.033:006.354 ОКС 83.140.99

Ключевые слова: эластомеры, гели и пены на основе силоксанового каучука, используемые в медицине, рецептуры, ингредиенты

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 06.03.2017. Подписано в печать 15.03.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 28 экз. Зак. 466.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru