



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0660—2008

外科植入物用聚醚醚酮(PEEK) 聚合物的标准规范

Standard specification for polyetheretherketone(PEEK)
polymers for surgical implant applications

(ASTM F 2026-07, MOD)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ASTM F 2026-07《外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范》，技术内容不变。

本标准与 ASTM F 2026-07 的主要差异如下：

- 按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改；
- 将一些适用于美国标准的表述改为适用于我国标准的表述；
- 将第 2 章“规范性引用文件”中已转化为国标的国际标准用转化的国标代替；
- 将原文表 1 中的编辑性错误进行修改；
- 删除第 8 章“关键词”。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：马春宝、樊铂、李沅、姜熙。

外科植入物用聚醚醚酮(PEEK) 聚合物的标准规范

1 范围

本标准涵盖了由原料供应商提供的 PEEK 聚合物原料(粒料、粉料等)。本标准提供了当这些热塑性塑料制造用于人体的植入器械,诸如外科植入物、外科或牙科器械的部件时的要求和相关的试验方法。

任何一种材料,生产部件或器械时的加工技术(例如模塑、挤出、机加工、装配、灭菌等)均可改变其性能。这些聚合物成品的性能由原料供应商、医疗器械制造商以及管理机构所认可的合适的试验方法来进行试验,以确保其安全及有效性。

标准中所包括的性能仅适用于聚醚醚酮聚合物。标准中要求的性能适用于注塑成型的产品。成品、材料或包含着色剂、填充剂、加工助剂或其他添加剂,以及混有 PEEK 聚合物的共混物或再生材料不在本标准范畴之内。

本标准旨在推荐物理、化学以及生物学试验方法,针对医疗植入器械所使用的 PEEK 聚合物,确立其性能的合理可信度水平。在选择材料过程中,应按照最终使用要求考虑所列举的性能。

当按照本标准的要求对材料进行评价时,可能涉及到危险性材料、操作以及仪器。本标准并非试图对所涉及到的所有安全问题进行阐述,即便是那些与其使用有关的安全问题。确立适当的安全及操作规范,以及在应用前明确管理限制的适用性,是本标准用户自身的责任。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

- | | | |
|--------------------|-----------|--|
| GB/T 16886.1—2001 | 医疗器械生物学评价 | 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997) |
| GB/T 16886.2—2000 | 医疗器械生物学评价 | 第 2 部分:动物保护要求(idt ISO 10993-2:1992) |
| GB/T 16886.3—1997 | 医疗器械生物学评价 | 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(idt ISO 10993-3:1992) |
| GB/T 16886.4—2003 | 医疗器械生物学评价 | 第 4 部分:与血液相互作用试验选择(ISO 10993-4:2002, IDT) |
| GB/T 16886.5—2003 | 医疗器械生物学评价 | 第 5 部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT) |
| GB/T 16886.6—1997 | 医疗器械生物学评价 | 第 6 部分:植入后局部反应试验(idt ISO 10993-4:1994) |
| GB/T 16886.7—2001 | 医疗器械生物学评价 | 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-5:1995) |
| GB/T 16886.9—2001 | 医疗器械生物学评价 | 第 9 部分:潜在降解产物的定性和定量框架(idt ISO 10993-9:1999) |
| GB/T 16886.10—2005 | 医疗器械生物学评价 | 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT) |