



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0811—2010

YY/T 0811—2010

## 外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量 聚乙烯制品标准要求

Standard guide for extensively irradiation—Crosslinked ultra-high molecular  
weight polyethylene fabricated forms for surgical implant applications

中华人民共和国医药  
行业标准  
外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量  
聚乙烯制品标准要求  
YY/T 0811—2010

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

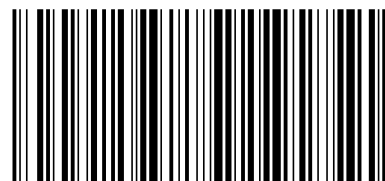
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字  
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-22757 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 0811—2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 参 考 文 献

[1] Food and Drug Administration, “Data Requirements for Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) Used in Orthopedic Devices,” Orthopedic Devices Branch, Rockville, MD, March 28, 1995.

[2] Gencur, S. J., Rimnac, C. M., and Kurtz, S. M., “Fatigue Crack Propagation Resistance of Virgin and Highly Crosslinked, Thermally Treated Ultra-High Molecular Weight Polyethylene,” *Biomaterials*, 27, 2006, pp. 1550-1557.

[3] Bradford, L., Baker, D., Ries, M. D., and Pruitt, L. A., “Fatigue Crack Propagation Resistance of Highly Crosslinked Polyethylene,” *Clin Orthop Relat Res*, 429, 2004, pp. 68-72.

[4] Baker, D. A., Bellare, A., and Pruitt, L., “The Effects of Degree of Crosslinking on the Fatigue Crack Initiation and Propagation Resistance of Orthopedic-Grade Polyethylene,” *J Biomed Mater Res*, 66, 2003, pp. 146-154.

[5] Jahan, M. S., Wang, C., Schwartz, G., and Davidson, J. A., “Combined Chemical and Mechanical Effects on Free Radicals in UHMWPE Joints During Implantation,” *J Biomed Mater Res*, 25, 1991, pp. 1005-1017.

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 2565—2006《外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求》编制。

本标准与 ASTM F 2565—2006 的技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 YY/T 0772.4 代替了 ASTM F 2102；
- 增加了 GB/T 19701.1 和 GB/T 19701.2。

——删除第 7 章“关键词”；

——将附录 X1 改为附录 A，内容不变。

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这些专利的责任。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)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、姜熙、齐宝芬、樊铂、宋铎。

表 1 (续)

| 试验参数                         | 试验方法                      | 试验条件 |
|------------------------------|---------------------------|------|
| 悬臂梁冲击强度/(kJ/m <sup>2</sup> ) | ASTM F 648,附录 A1          | —    |
| 极限荷载/MPa                     | ASTM F 2183               | —    |
| 疲劳裂纹扩展                       | ASTM E 647                | —    |
| 压缩模量/MPa                     | ASTM D 1621               | —    |
| 热性能<br>结晶度<br>熔点,最大值         | ASTM D 3418               | —    |
| 剩余自由基/(spins/g)              | 电子自旋共振                    | —    |
| 溶胀度                          | ASTM D 2765 或 ASTM F 2214 | —    |
| 氧化指数,SOI 和 OI 最大值            | YY/T 0772.4               | —    |
| 反式亚乙烯指数(TVI)                 | ASTM F 2381               | —    |

## 6 生物相容性

动物试验及长期临床试验研究的结果表明,应用本材料时发生的生物学反应处于可接受水平。如果要将本材料应用于新领域或改性本材料或改变本材料的物理形状,应考虑采纳 GB/T 16886 相关部分、ISO 10993 相关部分和 ASTM F 748 中的建议,按 ASTM F 619,ASTM F 749,ASTM F 756,ASTM F 763,ASTM F 813,ASTM F 981 和 ASTM F 895 中所述的方法进行试验。

## 外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求

### 1 范围

本标准涉及以满足 GB/T 19701.1、GB/T 19701.2 所有要求的纯树脂粉料和固化形成的高交联超高分子量聚乙烯材料(制品)。

本标准不包括只接受过气体等离子、环氧乙烷或小于 40 kGy 剂量的电离辐射处理的超高分子量聚乙烯,即只经过常规灭菌处理的材料。

本标准仅适用于经  $\gamma$  射线和电子束电离辐射源大剂量辐射的 UHMWPE 材料。

上述制品的机械性能与其在体内性能之间的具体关系尚未确定。虽然科学家致力于聚合物特性、聚合物结构和聚合物设计之间关系的研究,但上述关系还未得到圆满解释。下述机械试验常用于评估制造程序的可重复性,适用于不同材料的比较研究。

下述警示文字仅适用于本标准第 5 章的试验方法部分。本标准并非试图对所涉及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 16886.3 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(GB/T 16886.3—2008,ISO 10993-3:2003,IDT)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第 4 部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003,ISO 10993-4:2002,IDT)

GB/T 16886.9 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(GB/T 16886.9—2001,ISO 10993-9:1999,IDT)

GB/T 16886.10 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(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002,IDT)

GB/T 19701.1 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分:粉料(GB/T 19701.1—2005,ISO 5834-1:1998,IDT)

GB/T 19701.2 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分:模塑料(GB/T 19701.2—2005,ISO 5834-2:1998,IDT)

GB/T 21461.2 塑料 超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)模塑和挤出材料 第 2 部分:试样制备和性能测定

YY/T 0772.4 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 4 部分:氧化指数测试方法(YY/T 0772.4—2009,ISO 5834-4:2005,IDT)

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物保护要求(Biological evaluation of medical