



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0652—2008/ISO 17853:2003

植入物材料的磨损 聚合物和金属材料 磨屑 分离、表征和定量分析方法

**Wear of implant materials—Polymer and metal wear particles—
Isolation, characterization and quantification**

(ISO 17853:2003, IDT)

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

关节假体运动所产生的颗粒会在人体内产生生物反应,导致骨溶解,进而使植入的关节假体松动,最终造成关节假体失效。需要制定一个从组织中回收颗粒并对其定性定量的标准方法,以便统一一个进行颗粒反应研究的方法。同时,通过分析关节磨损试验机中关节假体所产生的颗粒,有利于进一步了解颗粒特性和关节假体的性能。

本标准等同采用国际标准 ISO 17853:2003《植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑 分离、表征和定量分析方法》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心,常州奥斯迈医疗器械有限公司,北京蒙太因医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:汤京龙、陆颂芳、奚廷斐、王建宇、王硕、汤龙、刘丽、李佳戈、任凤妹、汤学莉、王慧娟。

植入物材料的磨损 聚合物和金属材料 磨屑 分离、表征和定量分析方法

1 范围

本标准规定了从植入人体的或从关节磨损试验机上的全关节假体所产生颗粒的取样方法。标准还规定了分离聚合物和金属颗粒的方法以及对这些颗粒进行表征和定量分析的仪器、试剂及试验方法,这些颗粒来源于翻修手术或尸解切取的假体周围组织,或关节磨损试验机上的液体试验介质。

本标准规定的方法不对关节假体的磨损做定量分级,也不确定具体关节表面的磨损量。本标准不包含颗粒的生物学效应,也不提供评价颗粒生物安全性的方法。

本标准列出的方法不适用于测量聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)颗粒。

2 术语与定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

聚合物颗粒 polymer wear debris

关节假体聚合物组件因磨损所产生的超高分子量聚乙烯(UHMWPE)颗粒。

2.2

金属颗粒 metal wear debris

关节假体金属组件因磨损所产生的颗粒和颗粒状腐蚀产物。

3 组织样本中聚合物及金属颗粒的取样和分析方法

3.1 原理

通过消化,将聚合物和金属颗粒从组织样本中分离出来(见 3.5.1 和 3.6.1)。再清除消化液中所有残余的有机组织碎屑,以提纯各种颗粒。

注:聚合物和金属颗粒的分离方法稍有不同,分别在 3.5 和 3.6 中描述。

收集颗粒之后,使用扫描电子显微镜(SEM)或透射电子显微镜(TEM)对这些颗粒进行表征和计数。然后计算颗粒在原始组织样品中的浓度。

3.2 试剂

除非另行注明,在整个试验分析过程中使用的试剂都是经过认可的分析纯,所使用的水为蒸馏水或达到相应纯度的水。

为了避免外界微粒对样品产生污染,在使用前所有的试剂溶液,都应经过孔径小于或等于 0.2 μm 的过滤膜进行过滤(见 3.3.4)。

3.2.1 氢氧化钠溶液(NaOH), $c=0.1 \text{ mol/L}$ 和 5 mol/L 。

3.2.2 盐酸溶液(HCl), $c=0.01 \text{ mol/L}$ 。

3.2.3 蔗糖溶液, $\rho=1.35 \text{ g/cm}^3$ 、 1.17 g/cm^3 、 1.08 g/cm^3 、 1.04 g/cm^3 和 1.02 g/cm^3 。

3.2.4 异丙醇-水混合液, $\rho=0.96 \text{ g/cm}^3$ 和 $\rho=0.90 \text{ g/cm}^3$ 。

3.2.5 蒸馏水。

3.2.6 木瓜蛋白酶溶液 将 100 μg 纯木瓜蛋白酶、3.26 mg 的 *N*-乙酰半胱氨酸、9 mL 蒸馏水和 1 mL 磷酸盐缓冲液(见 3.2.7)混合溶解制得。