



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0811—2021
代替 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

Extensively irradiation-crosslinked ultra-high molecular weight
polyethylene fabricated forms for surgical implant applications

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 取样 2

5 高交联 UHMWPE 制品相关要求 2

6 生物相容性 3

附录 A（资料性附录） 基本原理 4

参考文献..... 5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 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》。与 YY/T 0811—2010 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 增加了弹性模量的要求(见表 1);
- 修改了压缩模量、热性能的试验方法(见表 1,2010 年版的表 1);
- 小冲孔极限载荷、反式亚乙烯基指数(TVI)试验方法用已转化的行业标准代替了 ASTM 标准(见表 2,2010 年版的表 1);
- 调整了电子自旋共振在标准中的位置(见 5.2.3,2010 年版的表 1);
- 增加了临床前模拟的要求(见 5.2.4)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会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:天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、跨骏塑胶贸易(上海)有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司、捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司。

本标准主要起草人:景明、刘斌、高进涛、马春宝、朱进清、杨秀芸、张海明、王玉海。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- 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

1 范围

本标准规定了外科植入物用大剂量辐射交联(高交联)超高分子量聚乙烯(UHMWPE)制品的相关要求及试验方法。

本标准适用于 GB/T 19701.1 所要求的纯树脂粉料或 GB/T 19701.2 所要求的模塑料生产的大剂量辐射交联的 UHMWPE 制品。本标准仅适用于经 γ 射线和电子束电离辐射源大剂量辐射的 UHMWPE 制品。

本标准不适用于只接受过气体等离子、环氧乙烷或小于 40kGy 剂量的电离辐射处理的 UHMWPE,即只经过常规灭菌处理的材料。

注 1: 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结构、聚合物特性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。

注 2: 下述警示文字仅适用于第 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 16886.1 | 医疗器械生物学评价 | 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验 |
| GB/T 16886.2 | 医疗器械生物学评价 | 第 2 部分:动物福利要求 |
| 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 16886.4 | 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 16886.5 | 医疗器械生物学评价 | 第 5 部分:体外细胞毒性试验 |
| GB/T 16886.6 | 医疗器械生物学评价 | 第 6 部分:植入后局部反应试验 |
| GB/T 16886.7 | 医疗器械生物学评价 | 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量 |
| 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 16886.10 | 医疗器械生物学评价 | 第 10 部分:刺激与皮肤致敏试验 |
| GB/T 16886.11 | 医疗器械生物学评价 | 第 11 部分:全身毒性试验 |
| GB/T 16886.12 | 医疗器械生物学评价 | 第 12 部分:样品制备与参照材料 |
| 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 19701.2 | 外科植入物 超高分子量聚乙烯 | 第 2 部分:模塑料 |
| 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 0814 红外光谱法评价外科植入物用辐射后超高分子量聚乙烯制品中反式亚乙烯基含量的标准测试方法

YY/T 0815 差示扫描量热法测定超高分子量聚乙烯熔化焓、结晶度和熔点

YY/T 1430 外科植入物用超高分子量聚乙烯小冲孔试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

UHMWPE 模塑料 UHMWPE fabricated form

外科植入物用,以纯聚合粉料制成的,在交联、包装和灭菌处理之前的任意形状的 UHMWPE。

3.2

高交联 UHMWPE extensively crosslinked UHMWPE

接受总剂量超过 40 kGy 的 γ 和/或电子束电离辐射而形成交联的 UHMWPE 材料。

3.3

电离辐射 ionizing radiation

γ 射线或高能电子辐射。

3.4

交联 crosslinking

通过电离辐射,在 UHMWPE 分子链间产生化学键的过程。

4 取样

如适用,应按本标准的要求对每批粉料及制品进行测定,取样尺寸及步骤可按照 GB/T 21461.2 的规定或买卖双方的约定。

5 高交联 UHMWPE 制品相关要求

5.1 合成物要求

制造高交联 UHMWPE 材料的粉料与模塑料应符合 GB/T 19701.1、GB/T 19701.2 的要求。

5.2 物理要求

5.2.1 高交联 UHMWPE 材料的生产方法有很多,故该材料的不同生产商都开发了各自的专有生产方法和工艺。结果造成当前外科植入物用高交联 UHMWPE 材料某些机械性能的数值存在很大差别,且保证临床应用成功所必需的具体机械性能的限定值未知,在这种情况下,规定该类材料的相关机械性能的限定值是不切实际的。因此,制定表征这些材料的标准试验方法是更有用和更实际的。

5.2.2 表 1(机械和物理评价,第 1 部分)中列出了高交联 UHMWPE 应进行的试验项目及相应的试验方法,也可根据文献和理论分析考虑其他的试验项目。

5.2.3 表 2(机械和物理评价,第 2 部分)中列出了高交联 UHMWPE 宜进行的试验项目及相应的试验方法,也可根据文献和理论分析考虑进行其他的试验项目,例如电子自旋共振(参见附录 A)。

表 1 机械和物理评价 第 1 部分

试验项目	试验方法
断裂抗拉强度 屈服抗拉强度	ASTM D 638
断裂伸长率/%	ASTM D 638
悬臂梁冲击强度/(kJ/m ²)	ASTM F 648
弹性模量	ASTM D 638
压缩模量/MPa	ASTM D 695
热性能 结晶度 熔点	YY/T 0815

表 2 机械和物理评价 第 2 部分

试验项目	试验方法
小冲孔极限载荷/N	YY/T 1430
疲劳裂纹扩展	ASTM E 647
溶胀度	ASTM D 2765 或 ASTM F 2214
氧化指数(OI), 表面氧化指数(SOI)和 OI 最大值	YY/T 0772.4
反式亚乙烯基指数(TVI)	YY/T 0814

5.2.4 建议考虑对高交联 UHMWPE 终产品部件进行基于模拟临床功能和已知失效模式的功能测试。测试应考虑包括蠕变、加速老化或货架期试验、或加速老化和货架期试验的组合,以及 ASTM F 2759 中描述的功能性疲劳加载和磨损。评价高交联 UHMWPE 终产品部件相关的氧化稳定性时建议参考 YY/T 0772.3 中的方法进行处理。

6 生物相容性

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。这些研究的结果和临床病史表明,这种材料在应用过程中处于可接受的生物学水平。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态,应考虑采纳 GB/T 16886.1~GB/T 16886.12 相关部分中所述的方法进行试验。

附录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 本标准旨在提供确定外科整形或脊柱植入物用辐射高交联 UHMWPE 材料的物理、化学和机械属性最少的、必要的试验方法。

A.2 本标准的目的之一就是,通过确定高交联 UHMWPE 材料的特性的一整套标准试验方法,为监管部门和外科植入物生产商提供指导。

A.3 即使现在有可能确定表征高交联 UHMWPE 特征的试验方法,仍然无法指定每种试验方法可接受的最小值,因为在大部分上述试验方法中,材料的测定属性与临床表现之间的相关性目前还处于未知状态。因而,需要材料生产商制定其高交联 UHMWPE 材料的生产工艺的最低标准,同时采用本标准提供的试验方法对生产过程进行验证。

A.4 虽然表 1 中列出了高交联 UHMWPE 材料生产过程验证所必需的最少的试验方法,但在质量控制中不一定都要作为例行检验加以实施。生产商需要负责制定其材料的技术规范,决定将表 1 中列出的哪些试验方法作为例行检验,在质量控制程序中加以实施。

A.5 耐疲劳性是我们希望高交联 UHMWPE 具有的属性。表 2 列出了测试该属性的疲劳裂纹扩展试验方法。ASTM E 647 所述疲劳裂纹扩展试验基础是线弹性断裂力学原则(如,假定在平面应变条件下),但其并不能严格适用于韧性聚合物(如 UHMWPE,无论是否经过高交联处理)。因此,目前 UHMWPE 疲劳裂纹扩展试验数据的解释仍有限,因为该试验结果只对特定几何形状样品适用。此外,理论界在疲劳裂纹扩展试验中测定的高交联 UHMWPE 属性哪种最有效的问题上还存在争议,如 Paris regime 指数和/或 ΔK 的初始值。如果未来确定了更有效的 UHMWPE 疲劳性能试验,也可能会收录到表 1 中。

A.6 自由基分析也同样认为是高交联材料的一项重要试验。电子自旋共振谱技术(Electron spin resonance spectroscopy)是现在测定 UHMWPE 中自由基浓度和类型的方法之一,但相关标准尚未制定。测定 UHMWPE 中自由基的标准方法制定后(表 1 将做相应更新),可参阅详细说明。

A.7 虽然表 1 中列出了高交联 UHMWPE 材料最少的需要表征的试验,但本标准并未试图囊括各材料生产商应进行的旨在评定特定成品疲劳性能和磨损性能的所有功能性测试的内容。成品测试对 UHMWPE 植入物的重要性是公认的,但这不属于本标准的说明范畴。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0772.3 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分:加速老化方法
 - [2] ASTM D 638 Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics
 - [3] ASTM D 695 Test Method for Compressive Properties of Rigid Plastics
 - [4] ASTM D 2765 Test Methods for Determination of Gel Content and Swell Ratio of Crosslinked Ethylene Plastics
 - [5] ASTM E 647 Test Method for Measurement of Fatigue Crack Growth Rates
 - [6] ASTM F 648 Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implant
 - [7] ASTM F 2214 Test Method for In Situ Determination of Network Parameters of Crosslinked Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
 - [8] ASTM F 2565 Standard Guide for Extensively Irradiation-Crosslinked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms for Surgical Implant Applications
 - [9] ASTM F 2759 Guide for Assessment of the Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) Used in Orthopedic and Spinal Devices
 - [10] 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.
 - [11] 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.
 - [12] 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.
 - [13] Jahan, M. S., "ESR Insights into Macroradicals in UHMWPE," Chapter 29, *The UHMWPE Biomaterials Handbook: Ultra-High Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacements and Medical Devices*, Second Edition, S. M. Kurtz, Ed., Elsevier Academic Press, Burlington, MA, 2009.
-

YY/T 0811-2021

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
YY/T 0811—2021

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

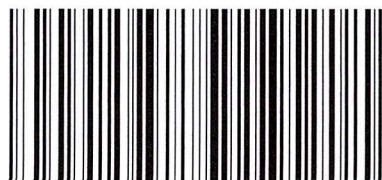
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35523 定价 18.00 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 0811-2021