



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 |