



中华人民共和国医药行业标准

YY 0459—2003/ISO 5833:2002

外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥

Implants for surgery—Acrylic resin cements

(ISO 5833:2002, IDT)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 液体组分	1
4 粉体组分	1
5 供注射器使用的粉-液混合物	2
6 呈面团状使用的粉-液混合物	2
7 已凝固和聚合的骨水泥	2
8 包装	2
9 标志	2
附录 A (规范性附录) 液体组分稳定性的测定	4
附录 B (规范性附录) 呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物面团时间的测定	5
附录 C (规范性附录) 粉-液混合物最高温度和凝固时间的测定	6
附录 D (规范性附录) 呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物挤入度的测定	9
附录 E (规范性附录) 骨水泥抗压强度的测定	11
附录 F (规范性附录) 骨水泥抗弯模量和抗弯强度的测定	14

前 言

本标准等同采用 ISO 5833:2002《外科植入物——丙烯酸类树脂骨水泥》(英文版)。

本标准等同翻译 ISO 5833:2002。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- c) 删除国际标准的前言。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 是规范性附录。

本标准由国家食品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归口。

本标准由天津市合成材料工业研究所负责起草。

本标准主要起草人:窦宏仪、徐士清、王凤霞、王树舫、蔺焕文。

外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥

1 范围

本标准规定了不透射线和可透射线的,主要以聚甲基丙烯酸酯为基础的固化聚合树脂骨水泥的物理、机械、标志和包装的要求。该两类骨水泥分别供注射器或呈面团状使用,主要应用于人工关节置换术中假体的内固定。骨水泥以已计量的无菌粉体和无菌液体成套提供,适于在植入时进行混合。

本标准不涉及有关患者或骨水泥使用者在使用骨水泥时的危险性。

所有的要求及一切试验仅适用于无菌产品。

2 术语和定义

本标准采用下列术语和定义。

2.1

单套骨水泥 unit of cement

一包或一瓶已计量的无菌粉体和一包或一瓶已计量的无菌液体。

注:对于不透射线试剂被单独提供的骨水泥,其单套骨水泥中还包含有一包或一瓶已计量的不透射线粉末组分。

3 液体组分

3.1 外观

当以正常或矫正视力检查时,液体应无任何微粒及其他杂质。

3.2 稳定性

当按附录 A 所述方法试验时,液体样品流动时间的增加值不应超过 10%。

3.3 内装物的精度

当测量精度为 ± 0.1 mL 时,五套骨水泥中每个液体组分的体积不应超出包装标称值的 5%[见 9.1b)]。

4 粉体组分

4.1 概述

粉体组分包括聚合物粒子、引发剂,如果是不透射线骨水泥,还包括不透射线试剂。在某种情况下,不透射线试剂是单独提供的。

4.2 外观

当以正常或矫正视力检查时,粉体应无结块和异物。

4.3 内装物的精度

当称量精度 ± 0.1 g 时,五套骨水泥中每个粉体组分的质量不应超出包装标称值的 5%[见 9.1b)]。

3.3 和 4.3 中所述的用于测试的组分在没有质量和(或)体积损失,并满足第 3 章和第 4 章的所有要求时,可以接着用于本标准的其他试验。