



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0772.3—2009/ISO 5834-3:2005

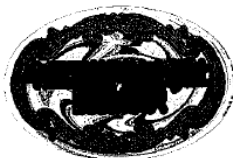
外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分：加速老化方法

Implants for surgery
Ultra-high-molecular-weight polyethylene
Part 3: Accelerated ageing methods

(ISO 5834-3:2005, IDT)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类、命名和编码	1
5 材料	1
6 仪器和试验样品	1
7 仪器的校准	2
8 时效处理	2
9 意义和用途	2
10 加速老化的步骤	2
11 报告	2
参考文献	4

前 言

YY/T 0772《外科植入物 超高分子量聚乙烯》分为五个部分：

——第1部分：粉料；

注1：目前该部分为 GB/T 19701.1—2005《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉料》，等同采用 ISO 5834-1:1998。

——第2部分：模塑料；

注2：目前该部分为 GB/T 19701.2—2005《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料》，等同采用 ISO 5834-2:1998。

——第3部分：加速老化方法；

——第4部分：氧化指数测试方法；

——第5部分：形态评价方法。

本部分为 YY/T 0772 的第3部分。

本部分等同采用 ISO 5834-3:2005《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分：加速老化方法》（英文版）。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

a) “本国际标准”一词改为“本部分”；

b) 删除国际标准的前言。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：马春宝、姜熙、齐宝芬。

外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分:加速老化方法

1 范围

YY/T 0772 的本部分规定了外科植入物用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)材料加工和灭菌过程中氧化稳定性的试验方法。本部分描述了用做全关节假体 UHMWPE 样品和部件加速老化的方法。UHMWPE 在高温和高氧压下老化,以加速材料的氧化,从而进行其潜在的长期化学和机械稳定性的评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0772 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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 21461.1 塑料 超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)模塑和挤出材料 第1部分:命名系统和分类基础(GB 21461.1—2008,ISO 11542-1:2001,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(GB/T 21461.2—2008,ISO 11542-2:1998,MOD)

ASTM F 2003—02 空气中伽玛射线辐射后超高分子量聚乙烯加速老化的标准规程

3 术语和定义

GB/T 21461.1、GB/T 21461.2 确立的以及下列术语和定义适用于 YY/T 0772 的本部分。

3.1

氧化 oxidation

氧通过化学共价键引入到分子(如 UHMWPE)中。

4 分类、命名和编码

用于加速老化的试验样品,应由 ISO 5834-2 中规定的 1 型、2 型或 3 型^① UHMWPE 模塑料制造。

5 材料

注意—外科植入物用 UHMWPE 成品没有添加光稳定剂,因此应避免紫外线的影响。

用于加速老化的试验样品,应遵循 ISO 5834-2 的要求由 UHMWPE 模塑料制造。

6 仪器和试验样品

仪器和样品应分别依据 ASTM F 2003—02 的第 5 章和第 6 章准备。

① 不再制造 3 型聚合物。然而,为了涵盖库存中的现有储备,本部分中仍保留 3 型材料,直到下次修订。

7 仪器的校准

仪器的校准应依据 ASTM F 2003—02 的第 7 章进行。

8 时效处理

试验样品的时效处理应符合 ASTM F 2003—02 的第 8 章的规定。

9 意义和用途

本部分描述的方法,通过高温和高氧压加速 UHMWPE 部件的氧化。在实时条件下,如储存老化和植入,高能辐射灭菌后 UHMWPE 的氧化可能要经历数月或数年才会产生导致损害机械性能的变化。本部分概述的方法,允许氧化稳定性评估在一个相对短的时段里(如数周)进行。

本部分的方法也可用于在表征其物理、化学和机械性能之前,氧化 UHMWPE 试验样品和关节置换部件。特别地,这些方法也可用于如 ASTM F 1714(髌磨损)、ASTM F 1715(膝磨损)、ISO 14242(髌磨损)和/或 ISO 14243(膝磨损)所概述的髌或膝关节磨损试验评估之前的 UHMWPE 部件加速老化。

虽然本部分描述的加速老化方法允许试验人员比较 UHMWPE 的氧化稳定性,但是此方法不能精确模拟植入物在实时储存老化和植入期间的降解机理。尽管如此,此加速氧化方法已成功用于对 UHMWPE 材料长期氧化稳定性的分级。

此处提及的加速老化方法,已经证实能够反映出空气中包装并以伽玛射线灭菌的 UHMWPE 部件储存老化后的氧化水平。此方法不能反映 UHMWPE 在非空气环境下包装时的储存老化,也不与低氧环境中(如氮气)包装的部件的储存期限直接相关。

含氧环境中的辐射后老化会导致 UHMWPE 物理、化学和机械性能的下降。即使在通常的环境条件下,经辐射的 UHMWPE 仍以缓慢的速度进行氧化,降解率以年计。因此,加速老化方法已发展为一种用于加速 UHMWPE 的氧化过程,在比较短的时段内评估氧化稳定性的方法。

UHMWPE 的氧化在一连串复杂的化学反应中进行,该反应可由提高温度和/或增加氧气浓度而加速。因此,在多项研究中,用热氧化结合高氧压模拟辐射后老化。尽管这些研究中的试验环境不同,但加速氧化方法已被越来越多地采用,不仅用于表征空气中伽玛射线灭菌对于 UHMWPE 老化的影响,而且用于评价以替代灭菌方法灭菌的 UHMWPE 的抗氧化性。

UHMWPE 的加速氧化方法并非没有限制。尽管本部分所概述的条款现在广泛用于机械测试之前 UHMWPE 样品的加速老化,但仍然存在一些问题,即加速老化后 UHMWPE 的形态和机械性能是否精确地模拟了储存老化后 UHMWPE 的形态和机械性能。虽然研究仍需明确热氧化老化和长期储存老化的区别,但本部分的目的是为 UHMWPE 样品氧化稳定性的评价方法提供信息。

10 加速老化的步骤

加速老化应依据 ASTM F 2003—02 的第 9 章进行。

11 报告

试验样品的准备、加速老化的时间表、试验样品的贮存环境及所应用的方法应记录在报告中。

11.1 试验样品准备

试验人员应列出试验样品的尺寸、形状和制造方法。报告也应包括使用的树脂类型、UHMWPE 的制造商/供应商及任何制造后的后处理过程,如灭菌或高能辐射。

11.2 时间表

报告应列出试验样品制造时间、灭菌时间及老化时间。报告也应注明老化后分析或测试的时间。

11.3 试验样品贮存环境

报告应指出环境条件(即贮存在空气中还是氮气中)及加速老化前后样品贮存的温度。

11.4 老化方法

报告应指出老化温度、升温速率和老化时间。

参 考 文 献

- [1] ISO 527(all parts) Plastics—Determination of tensile properties
 - [2] ISO 1183(all parts) Plastics—Methods for determining the density of non-cellular plastics
 - [3] ISO 3451-1;1997 Plastics—Determination of ash—Part 1:General methods
 - [4] ISO 5834-1 Implants for surgery—Ultra-high-molecular-weight polyethylene—Part 1: Powder form
 - [5] ISO 5834-4 Implants for surgery—Ultra-high-molecular-weight polyethylene—Part 4: Oxidation index measurement method
 - [6] ISO 14242(all parts) Implants for surgery—Wear of total hip—joint prostheses
 - [7] ISO 14243(all parts) Implants for surgery—Wear of total knee—joint prostheses
 - [8] ASTM F 648 Standard specification for ultra-high-molecular-weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants
 - [9] ASTM F 1714 Standard guide for gravimetric wear assessment of prosthetic hip-design in simulator devices
 - [10] ASTM F 1715 Standard guide for wear assessment of prosthetic knee designs in simulator devices
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
外 科 植 入 物

超 高 分 子 量 聚 乙 烯

第 3 部 分：加 速 老 化 方 法

YY/T 0772.3—2009/ISO 5834-3: 2005

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·40 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756