



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1431—2016

外科植入物 医用级超高分子量 聚乙烯纱线

Implants for surgery—Medical-grade ultra-high molecular weight
polyethylene yarns

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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

本标准起草单位：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、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：马春宝、段青姣、张晨、孟涛、董文兴、郭晓磊。

外科植入物 医用级超高分子量 聚乙烯纱线

1 范围

本标准适用于作为医疗器械部件原料(如缝合或韧带固定用)使用的超高分子量聚乙烯(UHMWPE)纱线。

本标准的目的是描述作为医疗器械原料的超高分子量聚乙烯纱线所需的性能和需遵循的测试程序。本标准不旨在解决由本标准指定的原料加工而成的医疗器械或医疗器械的部件所需要的测试。本标准的基本原理参见附录 A。

本标准采用国际单位制。本标准不包括其他测量单位。

下述警示文字仅适用于本标准第 6 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,以及在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 1033.1 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第 1 部分:浸渍法、液体比重瓶法和滴定法

GB/T 1632.3 塑料 使用毛细管黏度计测定聚合物稀溶液黏度 第 3 部分:聚乙烯和聚丙烯

GB/T 3916 纺织品 卷装纱 单根纱线断裂力和断裂伸长率的测定(CRE 法)

GB/T 4743 纺织品 卷装纱 绞纱法线密度的测定

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

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

中华人民共和国药典(二部)

3 术语和定义

下述术语和定义适用于本文件。

3.1

UHMWPE 长丝 UHMWPE filament

由 UHMWPE 聚合物粉料纺制的分子取向高度结晶的纤维。

3.2

UHMWPE 纱线 UHMWPE yarn

由未经包装和灭菌的连续多股的 UHMWPE 长丝经过适当的操作如机织、针织等方式加工而成。

3.3

线密度 linear density

单位长度的质量,以 dtex 表示(每 10 000 m 的质量,单位为 g)。

讨论——特克斯(tex)是纱线的线质量密度的度量单位,定义为每 1 000 m 的质量,以 g/1 000 m 表示。由于医用纱线的质量较轻,更普遍使用分特克斯(简称为 dtex),定义为每 10 000 m 的质量,以 g/10 000 m 表示。另一种相关的线质量密度的度量单位是丹尼尔,定义为每 9 000 m 的质量,以 g/9 000 m 表示。

3.4

生产过程中的液体 production liquid

生产长丝和纱线过程中使用的任何液体,如溶剂和萃取液。

4 UHMWPE 长丝和纱线的要求

4.1 成分要求

4.1.1 目前有临床历史的医用纱线生产中均使用十氢化萘作溶剂。十氢化萘的最大残留量为 100 mg/kg(见 6.1)。

4.1.2 如果使用其他生产过程中的液体,那么这些特殊的生产过程中的液体的可接受残留水平应能反映其毒性,最大可接受限量应与《中华人民共和国药典(二部)》中规定的一致。如果《中华人民共和国药典(二部)》中尚未建立使用的生产过程中的液体的浓度指南,应给出生物相容性证据。

4.1.3 为提高生产的一致性和纱线的洁净度,表 1 中列出了微量元素的浓度限值。

表 1 UHMWPE 纱线要求

性能		试验方法	要求
微量元素	钛/[mg/kg(最大值)]	6.2	25
	钠/[mg/kg(最大值)]	6.2	50
	铬/[mg/kg(最大值)]	6.2	10
	铁/[mg/kg(最大值)]	6.2	100
	钙/[mg/kg(最大值)]	6.2	100
密度/(g/cm ³)		GB/T 1033.1	0.95~0.98
长丝线密度/[dtex(最大值)]		6.3	2.7
特性黏度/[dl/g(最小值)]		6.4	12.5
拉伸强度/[cN/dtex(最小值)]		6.5	28.0
拉伸模量/[cN/dtex(最小值)]		6.5	750
断裂伸长率/%		6.5	2.9~4.3

4.2 物理要求

4.2.1 纱线的密度应符合表 1 的要求。

4.2.2 单根长丝的线密度应符合表 1 的要求。

4.2.3 UHMWPE 纱线的特性黏度应符合表 1 的要求。

4.3 力学性能

UHMWPE 纱线的拉伸强度、拉伸模量、断裂伸长率应符合表 1 的要求。

注:医疗器械成品的拉伸性能取决于所使用纱线的结构。

4.4 生物相容性要求

UHMWPE 纱线应有良好的生物相容性, 尽管 UHMWPE 粉料和纤维的生物相容性已经经过表征, 但是不能假定这些数据在 UHMWPE 的所有应用中都是适用的。当这种材料有新应用或者这种材料被改性或者材料的物理形式被改变时, 应按照 GB/T 16886 的指导选择和实施生物学试验, 这取决于发表的生物相容性数据和最终应用。

5 样品的选取与制备

供需双方应遵守本标准确定取样尺寸和程序。

6 试验方法

6.1 生产纱线过程中的残留液体应使用气相色谱法或者其他适合的、经过确认的分析方法进行测定。

6.2 采用经验证的分析方法测定微量元素钛、钠、铬、铁和钙的浓度, 如中子活化分析法(NAA)、电感耦合等离子体光谱法(ICP)、原子吸收法(AA)或 X 射线荧光法(XRF)。

6.3 根据 GB/T 4743 的试验方法, 以纱线的线密度除以纱线中长丝的根数确定长丝的线密度。

6.4 按照 GB/T 1632.3 测定特性黏度, 但是当聚合物不能完全溶解时, 应延长溶解时间和/或降低溶解温度。

6.5 按照 ASTM D885、ASTM D2256 和 GB/T 3916 试验方法中的试验条件、进行拉伸强度、拉伸模量和断裂伸长率的测定, 取 15 个样品的平均值作为试验结果。

6.5.1 试验条件

6.5.1.1 温度 $21\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 40%~75%。

6.5.1.2 捻度水平应根据产品规格而定, 应避免任何扭曲的变化。

6.5.1.3 避免用手直接触摸试样。

6.5.1.4 应特别小心, 避免纱线在夹具间滑动(参见附录 B)。

6.5.1.5 在达到预期的纱线的断裂力时, 测力传感器的精度至少达到 $\pm 1\%$ 。

6.5.1.6 标距长度为 500 mm。

6.5.1.7 应用 50 mm/min 的试验速率施加一个相当于纱线线密度(dtex)0.2%的预张力(N), 以消除纱线的松弛。应变计算中使用的初始纱线长度应做相应的调整, 初始纱线长度数值应是预拉伸后的实际初始纱线长度。

6.5.1.8 拉伸速率应恒定, 速率为一半标距长度每分。

6.5.1.9 持续记录力值和伸长, 直至纱线断裂。

6.5.2 拉伸强度(cN/dtex)为最大断裂力(cN)除以纱线的线密度(dtex)。纱线的线密度由 GB/T 4743 的试验方法确定。

6.5.3 拉伸模量(cN/dtex)为斜率(cN)除以纱线线密度(dtex)。斜率为力-伸长曲线对应应变为 0.3%~1.0% 区间的回归线斜率, 力-伸长曲线至少包含 45 个数据点。纱线的线密度由 GB/T 4743 的试验方法确定。

6.5.4 断裂伸长率(%)为预张后直到断裂时的纱线长度增加值除以初始纱线长度乘以 100%。

附 录 A
(资料性附录)
基 本 原 理

A.1 本标准的目的是描述医用级超高分子量聚乙烯纱线的性能要求和测试程序。本标准与 GB/T 19701.1 和 GB/T 19701.2 不同,后者针对的是外科植入物用 UHMWPE 粉料和利用粉料加工而成的 UHMWPE 型材。

A.2 虽然临床使用历史和实验室研究都很好地表征了医用级 UHMWPE 对软组织和骨的生物学反应,但是不能假定这些数据也适用于其改性形式,包括 UHMWPE 纱线,或者材料的其他应用。材料用户应仔细分析已公布的生物相容性数据,然后决定是否增加必要的测试,作为已经做出的变化的结果。

A.3 目前没有任何证据证明微量元素的浓度对 UHMWPE 制品的物理性能和生物学反应有任何影响。在本标准中微量元素含量的限制是基于当前的医用级超高分子量聚乙烯纱线的经验。

A.4 机械性能随着加工过程中变量(如温度、压力和时间)的变化而改变。制品的机械性能和体内性能的关系尚未确定。虽然趋势是显而易见的,但是机械性能与具体的聚合物性能-聚合物结构的关系还没有很好地理解。这些机械测试经常被用来评估制造过程的可重复性,也可用作质量控制测试,以确定对于由聚合物原料粉末加工成为制品的这样一个过程的批次之间的可重复性。

A.5 所有性能均基于非灭菌材料,因为本标准描述的是原材料。本标准推荐的灭菌方法是环氧乙烷灭菌。不建议使用高能灭菌法,例如伽马射线辐照灭菌或者电子束辐照灭菌,因为这些灭菌方法可能导致性能的损失。

附 录 B

(资料性附录)

拉伸测试中夹持的推荐性指南

B.1 本指南的目的是使纱线在拉伸测试过程中在夹具中减少滑移。推荐使用具有不锈钢表面的气动纱线夹具,这种特殊设计通过引入杠杆设计原理,使样品表面的夹持力均匀分布克服了样品失效的问题。

参 考 文 献

- [1] ASTM D885 Standard Test Methods for Tire Cords, Tire Cord Fabrics, and Industrial Filament Yarns Made from Manufactured Organic-Base Fibers
- [2] ASTM D2256 Standard Test Method for Tensile Properties of Yarns by the Single-Strand Method
-