ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1430—2016

外科植入物用超高分子量聚乙烯小冲孔试验方法

Standard test method for small punch testing of ultra-high molecular weight polyethylene used in surgical implants

2016-01-26 发布　　2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

目　　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　意义和应用 …… 2
5　仪器设备 …… 3
6　试验样品 …… 4
7　试样数量 …… 4
8　试验速度 …… 4
9　条件 …… 4
10　程序 …… 4
11　计算 …… 5
12　报告 …… 5
参考文献 …… 6

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F2183—2008《外科植入物用超高分子量聚乙烯小冲孔试验方法》编制。

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:天津市医疗器械质量监督检验中心、创生医疗器械中国(有限)公司、上海微创骨科医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:张述、赵炳辉、张路、陈长胜、王剑、王盛强、林忠。

外科植入物用超高分子量聚乙烯 小冲孔试验方法

1 范围

本标准通过对小型盘状试样(厚度 0.5 mm、直径 6.4 mm)进行小冲孔试验的方法来测定超高分子量聚乙烯(UHMWPE)的力学性能。本标准适用于表征柱塞挤出或模压成型后 UHMWPE 外科手术材料的性能,也适用于评价辐射交联并灭菌后的同种工艺制造的植入物,同时也适用于对由人体回收(从体内取出)的相应植入物进行测试。

小冲孔试验的参数,也就是峰值载荷、极限位移、极限载荷和失效功,可提供出 UHMWPE 在多轴加载条件下屈服强度、极限强度、延展性和韧性的度量。由于 UHMWPE 在单轴和多轴加载条件下的力学性能并不相同,小冲孔试验对 GB/T 19701.2 中医用级 UHMWPE 的单轴拉伸试验进行了力学试验技术的补充。

除了作为植入物取出分析的研究工具,小冲孔试验还可用于实验室筛选试验,从而评价新的 UHMWPE 材料,例如伽马辐照或电子束照射的材料。本试验方法同样适用于 UHMWPE 材料加速老化前/后(例如 ASTM F2003)的性能表征,并且可规定不同的 UHMWPE 样品氧化老化后的力学性能下降等级。

小冲孔试验可用于其他聚合物,包括聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)骨水泥、聚缩醛和高密度聚乙烯(HDPE)。然而其他非 UHMWPE 材料的聚合物小冲孔试验不在本标准试验方法范围内。

本标准中采用国际单位(SI)。

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。确立适当的安全及健康规范,以及在应用前明确管理限制的适用性,是本标准的使用者自身的责任。

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 16825.1 静力单轴试验机的检验 第 1 部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准(GB/T 16825.1—2008,ISO 7500-1:2004,IDT)

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 19701.2—2005,ISO 5834-2:1998,IDT)

YY/T 0651.1 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 1 部分:磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件(YY/T 0651.1—2016,ISO 14242-1:2012,IDT)

YY/T 1426.1 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第 1 部分:载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件(YY/T 1426.1—2016,ISO 14243-1:2009,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。