



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0772.4—2022

代替 YY/T 0772.4—2009

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

Implants for surgery—Ultra-high-molecular-weight polyethylene—
Part 4: Oxidation index measurement method

(ISO 5834-4:2019, MOD)

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 测试样品	2
5 材料和仪器	2
6 意义和用途	3
7 试验步骤	3
8 计算	3
9 报告	5
参考文献.....	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是《外科植入物 超高分子量聚乙烯》的第 4 部分。《外科植入物 超高分子量聚乙烯》已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：粉料(GB/T 19701.1)；
- 第 2 部分：模塑料(GB/T 19701.2)；
- 第 3 部分：加速老化方法(YY/T 0772.3)；
- 第 4 部分：氧化指数测试方法(YY/T 0772.4)；
- 第 5 部分：形态评价方法(YY/T 0772.5)。

本文件代替 YY/T 0772.4—2009《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》，与 YY/T 0772.4—2009 相比，主要技术变化如下：

- 更改了本体氧化指数的定义和计算方法(见 3.2 和 8.7, 2009 年版的 3.2 和 8.7)；
- 更改了氧化指数的定义(见 3.7, 2009 年版的 3.7)；
- 更改了氧化峰面积的定义和计算方法(见 3.9 和 8.2, 2009 年版的 3.9 和 8.2)；
- 增加了对试样上残留的脂肪进行去除的表述(见 7.1)；
- 增加了氧化指数出现负值时的处理建议(见 8.4)；
- 更改了计算方法的要求(见 9.5, 2009 年版的 9.5)。

本文件修改采用 ISO 5834-4:2019《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》。

本文件与 ISO 5834-4:2019 的技术差异及其原因如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 19701.2 代替了 ISO 5834-2, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 21461.1 代替了 ISO 11542-1, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 21461.2 代替了 ISO 11542-2, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性；
- 更改了氧化峰面积的定义(见 3.9, ISO 5834-4:2019 中 3.9), 有助于标准使用者对不同氧化程度的样品选取适宜的氧化峰积分范围, 便于不同实验室对比测试结果；
- 删除了减少光谱扫描次数的建议(见 ISO 5834-4:2019 中 5.2.1), 以确保测试结果的重复性和再现性；
- 增加了氧化指数出现负值时的处理建议(见 8.4), 以确保当氧化程度较低时, 测试结果更具合理性；
- 更改了计算方法的要求(见 9.5, ISO 5834-4:2019 中 9.5), 便于不同实验室间对比氧化指数的测试结果。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：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、苏州微创关节医疗科技有限公司、帝斯曼(中国)有限公司、大博医疗科技股份有限公司、史赛克

YY/T 0772.4—2022

(北京)医疗器械有限公司、施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司。

本文件主要起草人:姜熙、张旺、付瑞芝、张娜、郭增越、孙嘉恠、李晓云、俞天白、李炫、王慧萍、曾达、林志雄、张海明、张松伟、李晨曦、郝瑞星。

本文件于 2009 年首次发布,本次为第一次修订。

引 言

《外科植入物 超高分子量聚乙烯》由 5 个部分组成,给出了外科植入物用超高分子量聚乙烯(粉料、模塑料)的相关要求及试验方法。

- 第 1 部分:粉料,规定了外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料的要求及相应的试验方法。
- 第 2 部分:模塑料,规定了外科植入物用超高分子量模塑料(如板材、棒材)的要求及相应的试验方法。
- 第 3 部分:加速老化方法,规定了超高分子量聚乙烯样品和部件加速老化的方法,通过高温和高氧压下的条件来加速材料的氧化,从而评估其潜在的长期化学和机械稳定性。
- 第 4 部分:氧化指数测试方法,规定了超高分子量聚乙烯的相对氧化程度的测试方法。
- 第 5 部分:形态评价方法,规定了超高分子量聚乙烯塑料形态质量的测试方法,通过测定不完全熔融的缺陷数量来评价模塑料相对固化质量(形态学)。

本文件为第 4 部分,提供了一种外科植入物用超高分子量聚乙烯相对氧化程度的测试方法。对材料进行红外光谱分析,中心位于 1720 cm^{-1} 附近的羰基吸收峰强度($>\text{C}=\text{O}$)与材料中存在的化学结合氧的含量有关。其他形式的化学结合氧(R_1OR_2 , R_1OOR_2 , ROH 等)不能用此方法检测。

尽管此方法可能为研究人员提供一种比较各种超高分子量聚乙烯样品中羰基氧化相对程度的方法,但其他形式的化学结合氧亦公认是影响材料特性的重要因素。

红外方法的适用性已在许多文献报道中得到了证明。本文件描述的方法已经通过实验室间研究(ILS)进行了验证,即使用以 1370 cm^{-1} 附近的 C-H 吸收峰强度(面积)对样品的厚度进行归一化。

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

1 范围

本文件规定了超高分子量聚乙烯相对氧化程度的测试方法。

本文件适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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—2016, ISO 5834-2:2011, 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/T 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)

3 术语和定义

GB/T 21461.1、GB/T 21461.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光阑尺寸 aperture size

L_a

红外光谱仪进行光谱测试时,使用的矩形光阑的长度和宽度或者圆形光阑的直径。

3.2

本体氧化指数 bulk oxidation index

$I_{ox,b}$

在试样的待测面中心附近大约 0.5 mm 范围内采集的氧化指数平均值。

注:通常测定本体氧化指数的区域是含有最小氧化指数的稳定区域。然而,对于厚度小于 8 mm~10 mm 的样品,根据氧化状态的不同,中心区域可能呈现最高的氧化指数。

3.3

定位深度 depth locator

d_1

从关节面或研究表面到采集光谱并计算对应 I_{ox} 的采集点之间的测量距离。

3.4

增益尺寸 increment size

L_i