



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0661—2008

外科植入物用 聚(L-乳酸)树脂的标准规范

Standard specification for virgin poly(L-lactic acid)
resin for surgical implants

(ASTM F 1925-05, MOD)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物用
聚(L-乳酸)树脂的标准规范
YY/T 0661—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字

2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19132

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

本标准对应于 ASTM F 1925-05《外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范》。本标准与 ASTM F 1925-05 的一致性程度为修改采用,技术内容不变,主要差异如下:

- 按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改;
- 将一些适用于美国标准的表述改为适用于我国标准的表述;
- 将第 2 章“规范性引用文件”中已转化为国标的国际标准用转化的国标代替;
- 将原文 4.1 中的编辑性错误进行修改;
- 删除第 9 章“关键词”。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会提出并归口。

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。

本标准主要起草人:李沉、马春宝、姜熙、孙惠丽、樊铂。

外科植入物用 聚(L-乳酸)树脂的标准规范

1 范围

本标准适用于外科植入物用聚(L-乳酸)树脂(或缩写 PLLA 树脂)。但不包括 D,L 型立体异构体或任何比率的 DL 型共聚体。

本标准阐述了聚(L-乳酸)树脂的性能,不适用于由此材料加工的经过包装、灭菌的成品植入物。

任何一种材料,生产部件或器械时的加工技术(例如模塑、挤出、机加工、装配、灭菌等)均可改变其性能。因此,由树脂加工的成品,其性能应使用可保证其安全和有效的试验方法进行评价。

本标准采用国际单位制(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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 16886.9 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性和定量框架(GB/T 16886.9—2001, idt ISO 10993-9:1999)

ASTM D 1505 密度梯度法测定塑料密度

ASTM D 1898 塑料制样的操作

ASTM D 2857 聚合物稀溶液粘度的测定

ASTM D 3536 液相排阻色谱法测定平均分子量和分子量分布(凝胶渗透色谱法—GPC)

ASTM D 3593 使用通用的校准方法利用液相体积排阻色谱法测定聚合物的平均分子量和分子量分布(凝胶渗透色谱法—GPC)

ASTM D 3892 塑料包装的操作规程

ASTM F 748 对于材料和器械应选择一般的生物试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

一般性能 generic property

仅由聚合物的化学组成和结构决定的性能。

3.2

聚合物 virgin polymer

在加工成医疗器械之前由生产商供应的聚(L-乳酸)。

4 聚(L-乳酸)的一般性能要求

4.1 聚合物密度在 1.20 g/cm^3 至 1.28 g/cm^3 之间,由 L-乳酸均聚而成(见评价方法 6.1)。