

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1431—XXXX
代替 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

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 UHMWPE 长丝和纱线的要求	1
5 试验方法	2
参考文献	4

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。

本文件代替YY/T 1431-2016《外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线》，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了超高分子量聚乙烯（UHMWPE）纱线的术语及定义（见3.2，2016年版3.2）；
- 增加了红外、不溶性微粒的要求（见4.1.1、4.1.2）；
- 更改了液体残留量的要求（见4.1.3，2016年版4.1.1和4.1.2）；
- 增加了染色纱线微量元素、褪色的要求（见4.1.5、4.1.6）；
- 删除了密度、特性黏度的要求（见2016年版4.2.1、4.2.3）；
- 更改了断裂伸长率的要求（见4.2.2，2016年版4.3）；
- 增加了断裂强力变异系数、拉伸蠕变伸长率的要求（见4.2.3）；
- 增加了初始污染菌的要求（见4.3.1）；
- 更改了生物学评价的要求（见4.3.2，2016年版4.4）；
- 删除了样品的选取与制备（见2016年版5）；
- 更改了与第4章要求部分相对应的试验方法（见5）。

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专利的责任。

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/TC110）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件历次版本发布情况：

- 2016年首次发布为YY/T 1431-2016，本次为第一次修订。

引 言

本文件的目的是描述作为医疗器械原料的超高分子量聚乙烯(UHMWPE)纱线的性能要求和测试程序。本文件不旨在解决由本文件指定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模塑料。

虽然临床使用历史和实验室研究都很好的表征了医用级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。

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。在本文件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。

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。

所有性能均基于非灭菌材料,因为本文件描述的是原材料。本文件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。

外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线

1 范围

本文件规定了外科植入物医用级超高分子量聚乙烯纱线的性能要求，描述了相应的试验方法。

本文件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。

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 6502 化学纤维 长丝取样方法

GB/T 14343 化学纤维 长丝线密度试验方法

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

GB/T 19975 高强化纤长丝拉伸性能试验方法

GB/T 41671 化学纤维 溶剂残留量的测定

YY 0167-2020 非吸收性外科缝线

YY/T 1507.1 外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第1部分：ICP-MS法测定钛(Ti)元素含量

YY/T 1507.3 外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第3部分：ICP-MS法测定钙(Ca)元素含量

YY/T 1556 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超高分子量聚乙烯长丝 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

由未经过包装和灭菌的连续多股的UHMWPE长丝加工而成的，适用于机织、针织等织造方式的纱线。

3.3

线密度 linear density

单位长度的质量，以分特克斯(dtex)表示(每10 000m的质量(单位为g))。

注：特克斯(tex)是纱线的线质量密度的度量单位，定义为每1 000m的质量，以g/1 000m表示。另一种相关的线质量密度的度量单位是旦尼尔，定义为每9 000m的质量，以g/9 000m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 化学性能

4.1.1 UHMWPE 纱线的红外光谱应符合制造商规定的红外图谱特征峰。

注：通常特征吸收峰在 2915 cm^{-1} ， 2850 cm^{-1} ， 1470 cm^{-1} ， 1460 cm^{-1} ， 730 cm^{-1} 和 715 cm^{-1} 附近。

4.1.2 UHMWPE 纱线不溶性微粒的限值应符合制造商的规定。

4.1.3 如果 UHMWPE 纱线生产中使用十氢化萘作溶剂。十氢化萘的最大残留量为 100 mg/kg 。如果使用其他生产过程中的液体或助剂，应明确添加的液体或助剂名称及残留值，这些生产过程中的液体或助剂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（四部）》中规定的一致。如果《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部中尚未建立使用的生产过程中的液体或助剂的最大的可接受残留水平，应通过化学表征、毒理学评估确定最大可接受残留水平，并验证其安全性。

4.1.4 为提高生产的一致性和纱线的洁净度，非染色纱线微量元素的浓度应符合表 1 的要求。

4.1.5 染色纱线应明确标示染色剂，以及微量元素的浓度限值。

4.1.6 染色纱线应明确标示对应标准比色液的颜色，其浸提液的颜色应不深于标准比色液。

4.2 物理性能

4.2.1 单根长丝的线密度应符合表 1 的要求，若需要，制造商应确定批量产品线密度的允差。

4.2.2 UHMWPE 纱线的断裂强度、断裂伸长率、初始模量应符合表 1 的要求。

4.2.3 制造商应规定 UHMWPE 纱线断裂强力变异系数、拉伸蠕变伸长率。

注：医疗器械成品的拉伸性能取决于所使用纱线的结构。

表1 UHMWPE 纱线要求

性能	要求	试验方法
微量元素		
钛, mg/kg(最大值)	25	5.1.4
钠, mg/kg(最大值)	50	
铬, mg/kg(最大值)	10	
铁, mg/kg(最大值)	100	
钙, mg/kg(最大值)	100	
长丝线密度, dtex(最大值)	2.7	5.2.1
断裂强度, cN/dtex(最小值)	28.0	5.2.2
断裂伸长率, %	2~5	
初始模量, cN/dtex(最小值)	750	

4.3 生物学评价

4.3.1 UHMWPE 纱线若以非灭菌状态交付, 制造商应规定其初始污染菌含量。

4.3.2 UHMWPE 纱线应按照 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价, 结果应在可接受水平。

5 试验方法

5.1 化学性能

5.1.1 按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部通则 0402 红外分光光度法测定 UHMWPE 纱线的红外光谱。

5.1.2 参考 YY/T 1556 描述的试验方法测定 UHMWPE 纱线的不溶性微粒数量。

5.1.3 按照 GB/T 41671 描述的试验方法测定生产 UHMWPE 纱线过程中的溶剂残留量, 若 GB/T 41671 中未规定制造商使用的液体的试验方法, 制造商可采用其他公认的或经验证的试验方法。

5.1.4 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), 电感耦合等离子体质谱法 (ICP-MS), 原子吸收法 (AA) 或者 X 射线荧光法 (XRF)。ICP 或 ICP-MS 方法推荐采用 YY/T 1507.1 和 YY/T 1507.3 进行测定。

5.1.5 对制造商规定的微量元素, 采用公认的或经验证的分析方法, 如中子活化分析法 (NAA), 电感耦合等离子体光谱法 (ICP), 电感耦合等离子体质谱法 (ICP-MS), 原子吸收法 (AA) 或者 X 射线荧光法 (XRF) 测定微量元素的浓度。

5.1.6 按照 YY 0167-2020 附录 C 描述的试验方法进行染色纱线褪色试验。

5.2 物理性能

5.2.1 按照 GB/T 14343 描述的试验方法测定长丝的线密度。

5.2.2 按照 GB/T 19975 描述的试验方法，对制造商提供的 UHMWPE 纱线终产品直接进行测试，测定断裂强度、断裂伸长率、初始模量、断裂强力变异系数和拉伸蠕变伸长率。断裂强度、断裂强力变异系数、断裂伸长率、初始模量的测定，样品数量应不少于 10 件；拉伸蠕变伸长率的测定，样品数量应不少于 5 件。其中，断裂强度、断裂伸长率、初始模量和拉伸蠕变伸长率的测定，取平均值作为试验结果。

5.3 生物学评价

5.3.1 按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法进行试验。

5.3.2 按照 GB/T 16886（所有部分）的规定进行生物学评价。

参 考 文 献

- [1] ASTM D885 人造有机纤维制轮胎帘布、轮胎帘布织物和工业长丝纱线的试验方法
[2] ASTM D2256 用单线法测定纱线拉伸性能的试验方法
-