



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0814—2010

---

## 红外光谱法评价外科植入物用辐射后 超高分子量聚乙烯制品中反式亚乙烯基 含量的标准测试方法

Standard test method for evaluating trans-vinylene yield in irradiated  
ultra-high-molecular-weight polyethylene fabricated forms intended for surgical  
implants by infrared spectroscopy

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 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 F 2381—2004《红外光谱法评价外科植入物用辐射后超高分子量聚乙烯制品中反式亚乙烯基含量的标准测试方法》编制。

本标准与 ASTM F 2381—2004 的技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 YY/T 0772.4 代替了 ASTM F 2102。

——删除了第 12 章“关键词”；

——将附录 X1 改为附录 A，内容不变。

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。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)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：姜熙、马春宝、齐宝芬。

# 红外光谱法评价外科植入物用辐射后 超高分子量聚乙烯制品中反式亚乙烯基 含量的标准测试方法

## 1 范围

本试验方法描述了医用植入物超高分子量聚乙烯(UHMWPE)中反式亚乙烯基团数量的测定方法,应使用红外光谱法对材料进行分析。

本试验方法依据 YY/T 0772.4 制定。

红外光谱法的适用性在其他文献报告中已有阐述。本方法利用以  $1\ 370\ \text{cm}^{-1}$  为中心的 C-H 吸收峰(面积)归一化样品的厚度,通过按照 ASTM E 691 进行的试验室间研究(ILS)进行方法验证。

本标准并非试图对所涉及到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。

YY/T 0772.4 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

ASTM E 691 指导试验室间试验方法精密度测定的标准规范(Practice for conducting an inter-laboratory study to determine precision of a test method)

ASTM E 1421 傅里叶变换红外(FT-IR)光谱仪的性能描述和测量规范:0级和1级试验(Practice for describing and measuring performance of fourier transform infrared(FTIR) spectrometers: Level zero and level one tests)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**反式亚乙烯指数 trans-vinylene index**

*TVI*

$950\ \text{cm}^{-1}\sim 980\ \text{cm}^{-1}$ 之间的吸收峰面积与  $1\ 330\ \text{cm}^{-1}\sim 1\ 396\ \text{cm}^{-1}$ 之间的吸收峰面积的比值。

### 3.2

**定位深度 depth locator**

*DL*

测量从关节面或研究表面到采集光谱并计算对应 *TVI* 的采集点之间的平均距离。

### 3.3

**反式亚乙烯指数曲线 trans-vinylene index profile**

试样反式亚乙烯指数随着从关节面或研究表面的距离变化而变化的图形。该图形是 *TVI-DL* 曲