



中华人民共和国医药行业标准

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

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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：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、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：马春宝、段青姣、张晨、孟涛、董文兴、郭晓磊。

外科植入物 医用级超高分子量 聚乙烯纱线

1 范围

本标准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。

本标准的目的是描述作为医疗器械原料的超高分子量聚乙烯纱线所需的性能和需遵循的测试程序。本标准不旨在解决由本标准指定的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。本标准的基本原理参见附录 A。

本标准采用国际单位制。本标准不包括其他测量单位。

下述警示文字仅适用于本标准第 6 章的试验方法部分;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 1033.1 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第 1 部分:浸渍法、液体比重瓶法和滴定法
- GB/T 1632.3 塑料 使用毛细管黏度计测定聚合物稀溶液黏度 第 3 部分:聚乙烯和聚丙烯
- GB/T 3916 纺织品 卷装纱 单根纱线断裂力和断裂伸长率的测定(CRE 法)
- GB/T 4743 纺织品 卷装纱 绞纱法线密度的测定
- 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
- 中华人民共和国药典(二部)

3 术语和定义

下述术语和定义适用于本文件。

3.1

UHMWPE 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

由未经包装和灭菌的连续多股的 UHMWPE 长丝经过适当的操作如机织、针织等方式加工而成。

3.3

线密度 linear density

单位长度的质量,以 dtex 表示(每 10 000 m 的质量,单位为 g)。