



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0813—2010

交联超高分子量聚乙烯(UHMWPE) 分子网状结构参数的原位测定标准方法

Standard test method for in situ determination of network parameters of
crosslinked ultra high molecular weight polyethylene(UHMWPE)

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 2214—2002《交联超高分子量聚乙烯(UHMWPE)分子网状结构参数的原位测定标准方法》编制。

本标准与 ASTM F 2214—2002 的技术性差异如下：

——删除了第 15 章“关键词”；

——将附录 X1 改为附录 A,将附录 X2 改为附录 B,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。

交联超高分子量聚乙烯(UHMWPE) 分子网状结构参数的原位测定标准方法

1 范围

本试验方法描述了如何通过测定浸没在邻二甲苯中的超高分子量聚乙烯(以下简称 UHMWPE)样品的溶胀度,对经电离辐射或化学方法交联的 UHMWPE 的交联点密度、交联点间分子量以及重复单元的数量进行测定。本标准将对在上述测定中使用的试验技术和方法实例进行阐述。

本测试方法用于测量 UHMWPE 样品浸没在邻二甲苯溶剂中时高度发生的变化。体积溶胀度测定假设样品为各向同性交联且尺寸变化在各个方向均一致。这种测试方法避免了因溶剂蒸发或温度变化可能导致的不确定性。

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。

ASTM D 2765 测定交联聚乙烯塑料溶胀度和凝胶含量的标准测试方法(Test methods for determination of gel content and swell ratio of crosslinked ethylene plastics)

ASTM E 691 指导实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 the precision of a test method)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

交联点密度 crosslink density

ν_d

理论上样品单位体积包含的平均交联点数量 [mol/dm³]。

3.2

交联点间分子量 molecular weight between crosslinks

M_c

理论上样品的交联点间平均分子量 [g/mol]。

3.3

溶胀度 swell ratio

q_s

样品材料处于溶胀平衡状态时的体积与未溶胀时体积的比率。