



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0652—2016/ISO 17853:2011  
代替 YY/T 0652—2008

---

## 植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑 分离和表征

Wear of implant materials—  
Polymer and metal wear particles—Isolation and characterization

(ISO 17853:2011, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 原理、试剂和仪器 .....	1
4 组织样本中聚合物磨屑和金属磨屑的取样和分析方法 .....	4
5 关节模拟器润滑液中聚合物和金属磨屑的取样和分析方法 .....	8
6 试验报告 .....	12
参考文献 .....	13

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0652—2008《植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑 分离、表征和定量分析方法》，与 YY/T 0652—2008 相比，主要技术变化如下：

- 增加了 5.4 陶瓷磨屑的处理步骤；
- 删除了原标准中 3.9 对照试验和 3.10 颗粒数计算。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 17853:2011《植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑 分离和表征》。为了便于使用，本标准做了下列编辑性修改：

- 将标准中的浓度单位 M 用 mol/L 代替，M 不属于 GB 3101 和 GB 3102 各部分所给出的单位。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：天津市医疗器械质量监督检验中心、中国食品药品检定研究院、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国矿业大学。

本标准主要起草人：张晨、安俊波、宋铎、刘丽、王硕、汤京龙、王春仁、郭晓磊、孙嘉怿、刘洪涛、张德坤。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0652—2008。

## 引 言

磨屑的生物反应可导致骨吸收和假体松动,从而导致关节植入物失效。如要对磨屑进行表征,就必须有一个从组织中提取磨屑的统一方法,以确保对磨屑影响的评价有一个统一标准。对植入物模拟器产生的磨屑表征还为正在研究中的植入物的磨损性能和使用性能提供了有价值的信息。

本标准中,对组织或模拟器润滑液中的磨屑进行分离和表征的第一种方法是用过滤或嵌入树脂的方法进行磨屑分离,然后使用扫描电子显微镜(SEM)或透射电子显微镜(TEM)对磨屑进行分析。对模拟器中植入物金属磨屑进行分离和表征的另一种方法近期得以发展,磨屑可被沉积在晶片上进行SEM分析,无需过滤或镶嵌<sup>[1]</sup>。本标准出版时,第二种方法还未用于对组织中的磨屑进行分离和表征,两种方法所得结果没有直接对比。因此,后者没有详细列出。

# 植入物材料的磨损

## 聚合物和金属材料磨屑 分离和表征

### 1 范围

本标准规定了植入人体和模拟器中关节置换植入物所产生的磨屑的取样方法。本标准规定了分离和表征聚合物和金属磨屑(磨屑来源于翻修手术或验尸时关节置换植入物周围切除的组织或关节模拟器润滑液)的仪器、试剂和试验方法。其中一些步骤可适用于人体体液中磨屑的分离和表征(例如关节滑液)。

本标准中没有对植入物产生的磨损程度进行量化;也没有规定任何特定表面的磨损量。本标准不包括磨屑的生物反应,也不包括用于评估生物安全性的方法。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 2.1

**聚合物磨屑 polymer wear particle**

植入物的聚合物部件磨损产生的颗粒。

#### 2.2

**金属磨屑 metal wear particle**

植入物的金属部件磨损产生的颗粒及颗粒状腐蚀产物。

#### 2.3

**陶瓷磨屑 ceramic wear particle**

植入物的陶瓷部件磨损产生的颗粒。

### 3 原理、试剂和仪器

#### 3.1 原理

聚合物磨屑和金属磨屑通过消化组织样本和模拟器润滑液分离出来,再通过清除其他有机物碎屑提纯得到。

注:分离聚合物磨屑和金属磨屑的方法是不同的,将在4.2和4.3中分别描述。

收集磨屑,采用扫描电子显微镜(SEM)或透射电子显微镜(TEM)表征和计数(如适用)。

#### 3.2 试剂

在分析过程中,除非另有说明,仅采用公认分析等级的试剂、蒸馏水或同等纯度等级的水。

为避免外来颗粒污染样品,所有的试剂溶液在使用前应采用0.2  $\mu\text{m}$  或更小孔径的滤膜进行过滤。

##### 3.2.1 无水乙醇

##### 3.2.2 丙酮

100%或用蒸馏水稀释至80%。