



69

中华人民共和国国家标准

GB/T 19701.1—2016/ISO 5834-1:2005
代替 GB/T 19701.1—2005

外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分：粉料

Implants for surgery—Ultra-high-molecular-weight polyethylene—
Part 1: Powder form

(ISO 5834-1:2005, IDT)

2016-12-13 发布

2018-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会



前 言

GB/T 19701《外科植入物 超高分子量聚乙烯》拟分五个部分出版：

- 第1部分：粉料；
- 第2部分：模塑料；
- 第3部分：加速老化方法；
- 第4部分：氧化指数测试方法；
- 第5部分：形态学评价方法。

本部分为 GB/T 19701 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 19701.1—2005《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉料》，与 GB/T 19701.1—2005 相比主要技术变化如下：

- 修改了超高分子量聚乙烯的英语缩略语 PE-UHMW 为 UHMWPE（见第1章，第8章，2005年版第1章、第8章）；
- 修改了表2中1型和2型材料的灰分、钙含量、氯含量和铝含量（见表2，2005年版表2）；
- 修改了7.2中的杂质微粒数（见7.2，2005年版7.2）；

本部分使用翻译法等同采用 ISO 5834-1:2005《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉料》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 1632.3—2010 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（ISO 1628-3:2001, MOD）
- GB/T 9345.1—2008 塑料 灰分的测定 第1部分：通用方法（ISO 3451-1:1997, IDT）
- GB/T 21461.1—2008 塑料 超高分子量聚乙烯（PE-UHMW）模塑和挤出材料 第1部分：命名系统和分类基础（ISO 11542-1:2001, IDT）
- GB/T 21461.2—2008 塑料 超高分子量聚乙烯（PE-UHMW）模塑和挤出材料 第2部分：试样制备和性能测定（ISO 11542-2:1998, MOD）

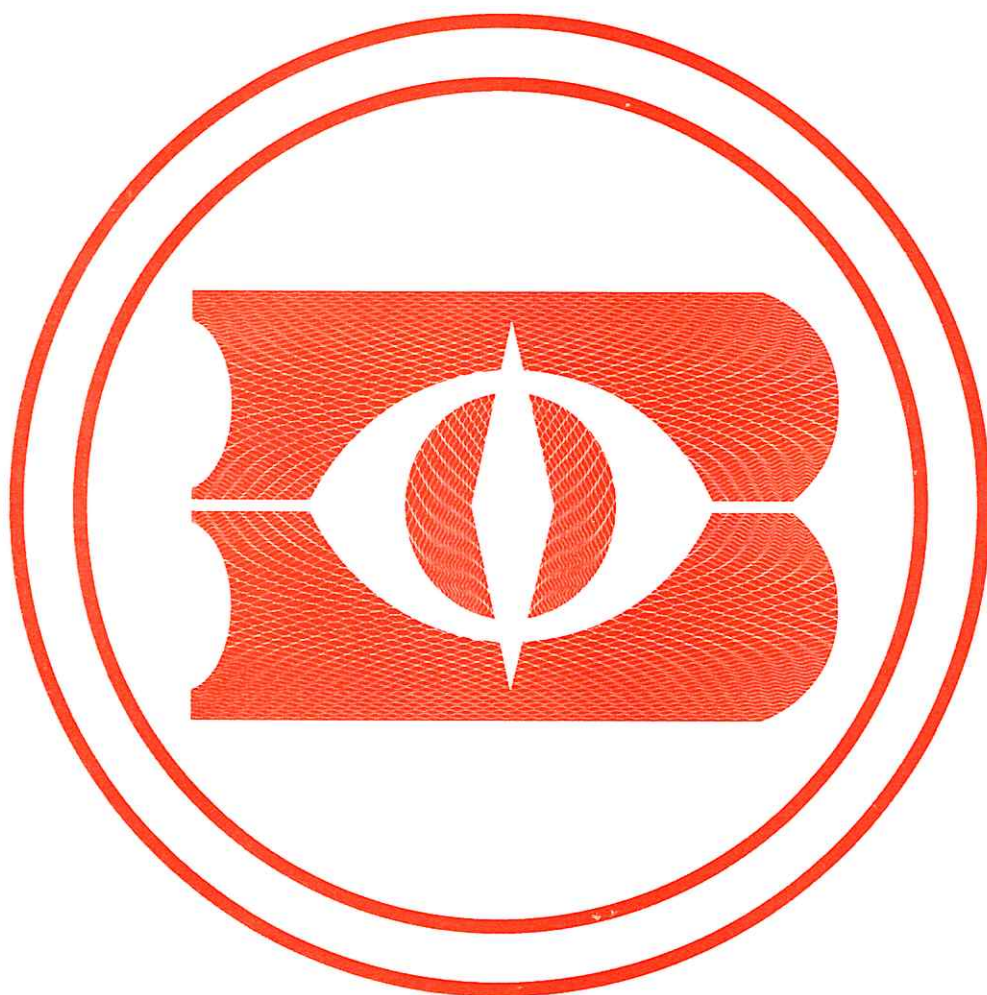
本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：马春宝、姜熙、李沅、樊铂。

本部分首次发布于2005年3月，本次为第1次修订。



外科植入物 超高分子量聚乙烯

第1部分:粉料

1 范围

GB/T 19701 的本部分规定了外科植入物用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)粉料的要求及相应的试验方法。

本部分不适用于成品。

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。

ISO 1628-3 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(Plastics—Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers—Part 3: Polyethylenes and polypropylenes)

ISO 3451-1 塑料 灰分的测定 第1部分:通用方法(Plastics—Determination of ash—Part 1: General methods)

ISO 11542-1 塑料 超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)模塑和挤出材料 第1部分:命名系统和分类基础[Plastics—Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials—Part 1: Designation system and basis for specifications]

ISO 11542-2 塑料 超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)模塑和挤出材料 第2部分:试样制备和性能测定[Plastics—Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials—Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties]

DIN 53474 塑料、橡胶、弹性体的测试 氯含量的测定[威克波耳德(Wickbold)燃烧法][Testing of plastics, rubber and elastomers—Determination of the chlorine content (Wickbold-combustion)]

3 术语和定义

ISO 11542-1 和 ISO 11542-2 界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

粉料按照第6章给定的流动性能及7.1中给定的灰分及杂质元素含量的规定分为1型、2型、3型。

5 制造要求

粉料是由乙烯聚合而成的均聚物组成。

每一订单所提供的粉料应标明批号。

注:“批”是指经过测试,保存有独立试验记录的材料单元。

6 流动性能

流动性能应通过测量拉伸应力或黏数两者中任一指标来确定。当按照表 1 规定的相应的试验方法测量时,拉伸应力或黏数的最小值应大于表 1 中每种材料的给定值。

表 1 流动性能——最小值

性能	单位	1 型	2 型和 3 型	试验方法 参照的章条
拉伸应力	MPa	0.2	0.42	8.1
黏数	mL/g	2 000	3 200	8.2
注:符合如上任一项试验要求,表明该聚合物的分子量满足要求。				

7 杂质限量

7.1 灰分和杂质元素

按表 2 规定的试验方法测定时,灰分、Ti、Ca、Cl、Al 的含量应不超过表 2 中每种类型材料相应的给定值。

表 2 灰分和杂质元素最大限量

元素	允许的最大量/(mg/kg)			试验方法 参照的章条
	1 型	2 型	3 型 ^a	
灰分	125	125	300	8.3
Ti	40	40	150	8.4
Ca	5	5	50	8.4
Cl	30	30	90	8.4
Al	20	20	100	8.4
^a 不再制造 3 型聚合物。本标准中仍保留 3 型材料,直到下次修订。				

7.2 微粒物质

当按照 8.5 给定的试验方法测定时,每(300±20)g 1 型或 2 型材料杂质微粒数应不超过 3 个,每(300±20)g 3 型材料(见表 2 的脚注)杂质微粒数应不超过 25 个。

8 试验方法

警示——外科植入物用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)粉料、半成品及成品不含光稳定剂,因此要注意避免紫外线辐射。

8.1 拉伸应力

拉伸应力应按照 ISO 11542-2 规定的方法测定。

8.2 黏数

黏数应按照 ISO 1628-3 规定的方法,在 135 ℃时,用质量分数 0.02%的十氢化萘溶液测定。

8.3 灰分含量

灰分含量应按照 ISO 3451-1 规定的方法进行测定,取两份试样在 (700±50)℃时进行平行试验。两份试样测定结果的平均值应不超过表 2 的给定值。

8.4 杂质元素

杂质元素的含量应按表 3 给定的方法进行测定。

表 3 杂质元素的试验方法

元素	试验方法
Ti	原子吸收光谱法或发射光谱法
Al	原子吸收光谱法或发射光谱法
Ca	原子吸收光谱法或发射光谱法
Cl	离子色谱法-DIN 53474 或等同的方法

8.5 微颗粒物

取四份粉料,每份 (75±5)g,在四个 1 000 mL 的锥形瓶中,分别与 (400±10)mL 的异丙醇混合。摇动每个锥形瓶直至粉末完全散开,停止摇动 5 min 以后,以正常或矫正视力观察,数出沉至每个瓶底的微粒数。

9 检验证书

每批材料应提供检验证书,证书应写明按照本部分(GB/T 19701.1)要求进行测试的试验结果。检验证书应包括下列内容:

- a) 按照第 7 章和第 8 章测试的试验结果;
- b) 粉料的型号,如:1 型,2 型,3 型;
- c) 批号;
- d) 试验日期。

10 标签

每一包装粉料至少应清晰地标明如下内容:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 内装物的描述;
- c) 批号;
- d) 内装物质量;
- e) 标准编号(即 GB/T 19701.1—2016)。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
外科植入物 超高分子量聚乙烯
第 1 部分:粉料

GB/T 19701.1—2016/ISO 5834-1:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

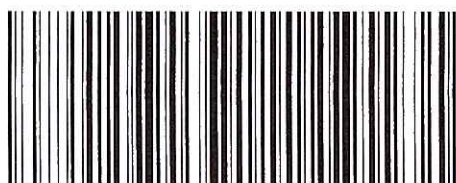
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2017 年 1 月第一版 2017 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-55188 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 19701.1-2016