



中华人民共和国国家标准

GB/T 19701.1—2005/ISO 5834-1:1998

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 5834-1:1998, IDT)

2005-03-23 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本部分等同采用国际标准 ISO 5834-1:1998《外科植入物——超高分子量聚乙烯——第 1 部分：粉料》。

GB/T 19701《外科植入物 超高分子量聚乙烯》由两部分组成：

——第 1 部分：粉料；

——第 2 部分：模塑料。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

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/TC110)归口。

本部分主要起草单位：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：齐宝芬、宋铎、樊铂、王祚葵。

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 的本部分规定了由超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)材料制成的粉料的要求及相应的试验方法。粉料模塑物质用于制造外科植入物产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 19701 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

ISO 1628-3:1991 塑料——粘数和特性粘数的测定——第 3 部分:聚乙烯和聚丙烯

ISO 3451-1:1997 塑料——灰分的测定——第 1 部分:一般方法

ISO 11542-1:1994 塑料——超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)模塑和挤塑材料 第 1 部分:命名系统和基本规范

ISO 11542-2:1998 塑料——超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)模塑和挤塑——第 2 部分:试样的制备和性能的测定

DIN 53474:1991 塑料、橡胶、弹性体的试验——氯含量的测定

3 定义

本部分的定义由 ISO 11542-1 及 ISO 11542-2 给出。

注:外科植入物用超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)粉料、半成品及其成品不能含有光稳定剂,因此要注意避免紫外线辐射。

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。

6 流动性能

流动性能应通过测量拉伸应力或粘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,材料的延伸应力 $F(150/10)$ 或粘数的最小值应大于表 1 中的给定值。