



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19701.2—2016/ISO 5834-2:2011  
代替 GB/T 19701.2—2005

---

## 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分：模塑料

Implants for surgery—Ultra-high-molecular-weight polyethylene—  
Part 2: Moulded forms

(ISO 5834-2:2011, 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  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

GB/T 19701《外科植入物 超高分子量聚乙烯》包括以下五个部分：

- 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 2 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 19701.2—2005《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分：模塑料》，与 GB/T 19701.2—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 4 章,2005 年版的第 1 章、第 5 章)；
- 删除了第 1 章中不适用的产品范围；
- 修改了表 1 中关于 I 型模塑料双缺口冲击强度(悬臂梁)的要求(见表 1,2005 年版的表 1)；
- 修改了表 1、7.4、7.5 中各项拉伸性能参数的命名(见表 1、7.4、7.5,2005 年版的表 1、8.4、8.5)；
- 删除了表 1 中的注 1,不允许在模塑过程中添加液态及粉末状脱模剂；
- 修改了表 1 中的注(见表 1,2005 年版的表 1 中注 2)；
- 修改了 7.8 微粒物质的取样面积(见 7.8,2005 年版中的 8.8)；
- 修改了第 9 章中 f)；
- 修改了第 10 章。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 5834-2:2011《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分：模塑料》。

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 1040.1—2006 塑料 拉伸性能的测定 第 1 部分：总则(ISO 527-1:1993, IDT)
- GB/T 19701.1—2016 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分：粉料(ISO 5834-1:2005, IDT)
- GB/T 21461.2—2008 塑料 超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)模塑料和挤出材料 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：姜熙、马春宝、焦永哲、齐宝芬。

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 2 部分：模塑料

### 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)模塑料(如板材、棒材)的要求及相应试验方法。

本部分不适用于直接模塑成型(接近最终形式)的产品、经辐照的产品或最终产品,亦不适用于由含有添加剂的聚乙烯或不同型式聚乙烯共混的材料制成的产品。

### 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 527-1 塑料 拉伸性能的测定 第 1 部分:总则(Plastics—Determination of tensile properties—Part 1:General principles)

ISO 1183-1 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(Plastic—Methods for determining the density of non-cellular plastics—Part 1:Immersion method, Liquid pycnometer method and titration method)

ISO 3451-1:2008 塑料 灰分的测定 第 1 部分:通用方法(Plastics—Determination of ash—Part 1:General methods)

ISO 5834-1 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 11542-2:1992 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)

### 3 分类

由 ISO 5834-1 定义的 1 型、2 型、3 型粉料模塑成型的材料相应地被分为 1 型、2 型、3 型模塑料。

### 4 材料

模塑料应由符合 ISO 5834-1 要求的 UHMWPE 粉料模塑而成。

### 5 制造要求

每一订单所提供的模塑料应标明批号。

注：“批”是指经过测试,并保存有独立试验记录的材料单元。

模塑料应按照供需双方的协议进行去应力退火处理。