



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。

表 1 流动性能最小值

性能	单位	1 型	2 型和 3 型	试验方法参照的条款
拉伸应力	MPa	0.2	0.42	8.1
粘数	mL/g	2.000	3.200	8.2

注：符合如上任一项试验要求，表明该物质即为符合要求的超高分子量聚合物。

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、镍(Ti)、钙(Ca)、氯(Cl)、铝(Al)的含量应不超过表 2 中相应的给定值。

表 2 最大灰分和杂质元素含量

元素	允许的最大值/(mg/kg)			试验方法参照的条款
	1 型	2 型	3 型	
灰分	150	150	300	8.3
镍(Ti)	40	40	150	8.4
钙(Ca)	50	50	50	8.4
氯(Cl)	20	75	90	8.4
铝(Al)	40	40	100	8.4

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 试验材料，1 型或 2 型杂质微粒数应不超过 5 个，3 型杂质微粒数不超过 25 个。

8 试验方法

8.1 拉伸应力

拉伸应力 $F(150/10)$ 应按照 ISO 11542-2 规定的方法测定。

8.2 粘数

粘数应按照 ISO 1628-3 规定的方法，在 135℃ 时用浓度为 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)℃ 时进行完全相同的试验。两个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
镍(Ti)	原子吸收或发射光谱法
铝(Al)	原子吸收或发射光谱法
钙(Ca)	原子吸收或发射光谱法
氯(Cl)	离子色谱法-DIN 53474 或等同的方法

8.5 微粒物质

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,停止摇动后至少 5 min,目力观察锥形瓶,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,证书应写明试验结果是否符合本标准的要求。检验证书应包括下列内容:

- a) 按照本标准相应条款的检测值;
- b) 粉料的型号,如:1 型,2 型,3 型;
- c) 批号;
- d) 试验日期。

10 标签

每一包装塑粉材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) 净质量;
 - e) 标准号(GB/T 19701.1—2005)。
-