



中华人民共和国国家标准

GB/T 19701.2—2005/ISO 5834-2:1998

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 5834-2:1998, 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 5834-2:1998《外科植入物——超高分子量聚乙烯——第 2 部分：模塑料》。

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(CSBTS/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、王祚葵、张文惠。

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 的本部分规定了对外科植入物用超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)模塑料的要求及相应的试验方法。

本部分不适用于直接模塑成型的产品或最终的产品。

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。

GB/T 19701.1—2005 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分:粉料(ISO 5834-1:1998, IDT)

ISO 527:1976 塑料——拉伸性能的测定

ISO 1183:1987 塑料——非多孔型塑料密度和相对密度的测定方法

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)热塑性塑料——第1部分:命名

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

ASTM F 648 外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料和成型料的标准规范

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。

4 分类

与标准 GB/T 19701.1/ISO 5834-1 的规定相一致,由 1 型、2 型、3 型粉料模塑成型的材料分别被定义成 1 型、2 型、3 型模塑料。

5 材料

模塑料应由符合 GB/T 19701.1/ISO 5834-1 的要求的 PE-UHMW 粉料模塑而成。

6 制造要求

每一订单所提供的模塑料应标明批号。

注1:“批”是指经过测试,保存有独立试验记录的材料。

注2:模塑料可根据买卖双方的协议进行消除应力的退火处理。连续运输和贮存可重新产生应力。

7 要求

7.1 物理性能

当按照表 1 给定的试验方法测试时,模塑料物理性能应符合表 1 中每类材料相应的给定值。

7.2 微粒物质

用正常或矫正视力观察,按照 8.8 条制备的样品表面可见粒子数应不超过 10 个。

8 试验方法

8.1 试验条件

除特殊规定外,凡涉及 8.2 和 8.4~8.7 的试验应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 及 $(50 \pm 5)\%$ 相对湿度的条件下进行。试验之前,试样应在上述试验条件下放置至少 16 h 以上。

8.2 密度

密度应采用 ISO 1183:1987 规定的方法 A(浮力方法)测定。至少测试三件试样,三件试样测试结果的平均值不应超过表 1 中的给定值。

表 1 物理性能

性能	单位	要求 1 型	要求 2 型	要求 3 型	试验方法 依据的条款
密度	kg/m^3	927~944	927~944	927~944	8.2
灰分含量 ¹⁾	mg/kg	≤ 150	≤ 150	≤ 300	8.3
拉伸屈服强度 δ_b ²⁾	MPa	≥ 21	≥ 19	≥ 19	8.4
拉伸断裂强度 δ_R ²⁾	MPa	≥ 35	≥ 27	≥ 27	8.5
断裂伸长率 ϵ_R ²⁾	%	≥ 300	≥ 300	≥ 250	8.6
双切口冲击强度 (简支梁) a_{CN}	kJ/m^2	≥ 180	≥ 90	≥ 30	8.7
双切口冲击强度 (悬臂梁)	kJ/m^2	≥ 140	≥ 73	≥ 25	8.7

1) 测定灰分含量时,应注意,有时模塑料生产中会使用以硅为主要成分的脱模剂,因此在灰分的测定值中会含有在模塑成型中残留的脱模剂(在灰分中 SiO_2 含量的上限认为是 20 mg/kg)。

2) 该表给出的最小值,适用于试验样品测试结果的平均值,个别的试验样品其结果可以低于此值。

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,均在 $(700 \pm 50)^\circ\text{C}$ 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 1 的给定值。

8.4 拉伸屈服强度

拉伸屈服强度 δ_b 应按照 ISO 527 规定的拉伸试验的方法进行测定,至少应测定五件试样,试样厚度为: (1.5 ± 0.5) mm; 试验速度为: (100 ± 10) mm/min。五个试样测试结果的平均值应不低于表 1 的给定值。

8.5 拉伸断裂强度

拉伸断裂强度 δ_R 测定应在 8.4 的试验时进行。五个试样测试结果的平均值应不低于表 1 的给定值。

8.6 断裂伸长率

断裂伸长率 ϵ_R 测定应在 8.4 的试验时进行。五个试样测试结果的平均值应不低于表 1 的给定值。

8.7 切口冲击强度

切口冲击强度 a_{CN} 应采用 ISO 11542-2 附录 B(摆锤)或 ASTM F 648(悬臂梁)规定的冲击试验方法进行测定。

若有疑问或异议,则应按 ISO 11542-2 规定的试验方法作为仲裁检验法。

8.8 微粒物质的取样面积

应在模塑料上选取 (320×10^3) mm² 的机加工面作为取样面,检测面应包括取样面的横向和纵向。取样面可以由厚的模塑料通过重复截取剖面产生。

9 标志

所提供的任一产品应印有识别号码。

注:标志可以是参照批号的系列号码,并可以在一定的生产周期内重复使用。

10 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) 标准号(GB/T 19701.2—2005);
- b) 材料类型的叙述,例如:1型、2型、3型;
- c) 批号或参照批号的系列号码;
- d) 项目编号;
- e) 按照本标准相应条款检测的值;
- f) 检测日期。

11 标签

每一包装的模塑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 19701.2—2005)。
-