



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。