



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。