

70
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 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》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。

在模塑过程中,为了避免污染、添加剂迁移和模塑缺陷,不应使用液态或粉末状脱模剂(如以硅或滑石粉为主要成分的脱模剂)。

6 要求

6.1 物理性能

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

鉴于后续的制造过程可能会影响测试结果的可比性,因此应在进一步处理之前,测试经过固化及退火的材料的物理性能。

6.2 微粒物质

在无放大倍数条件下,以正常或矫正视力检查时,按照 7.8 制备样品,其表面可见微粒数应不超过 10 个。

表 1 物理性能

性能	单位	要求			试验方法 依据的章条
		1 型	2 型	3 型	
密度	kg/m ³	927~944	927~944	927~944	7.2
灰分,最大值	mg/kg	150	150	300	7.3
拉伸屈服应力 σ_y , 最小值	MPa	21	19	19	7.4
拉伸断裂应力 σ_R , 最小值	MPa	35	27	27	7.5
断裂伸长率 ϵ_R , 最小值	%	300	300	250	7.6
双缺口冲击强度 (简支梁) ^a a_{ch} , 最小值	kJ/m ²	180(126) ^b	90(73) ^b	30(25) ^b	7.7

注:表中给出的最小值是试样测试结果的平均值,个别试样的测试结果可能低于该最小值。

^a 冲击试验可以选用 7.7 中规定的简支梁或悬臂梁方法进行测试。在有疑问或异议的情况下,ISO 11542-2(简支梁)规定的试验方法应作为仲裁检验法。

^b 括号中的数值是按照 ASTM F648:2007(悬臂梁)测试时的冲击强度要求。

7 试验方法

警示——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,因此应注意避免紫外线辐射。

7.1 试验条件

除非另有规定,凡涉及 7.2、7.4~7.7 的试验应在(23±2)℃的标准条件下进行。试验之前,试样应在上述试验条件下放置至少 16 h。

7.2 密度

密度应采用 ISO 1183-1 规定的方法 A(浸渍法)测定,至少测试 3 件试样。3 件试样结果的平均值应在表 1 给定的范围之内。

7.3 灰分

灰分应按照 ISO 3451-1:2008 方法 A 进行测定,取两份试样在(700±50)℃条件下进行平行试验。2 份试样测试结果的平均值应不低于表 1 中的给定值。

7.4 拉伸屈服应力

拉伸屈服应力 σ_y 应按照 ISO 527-1 中规定的拉伸试验方法进行测定,使用材料试验机测定应力,试验速度为(100±10)mm/min。至少测定 5 件厚度为(1.5±0.5)mm 的试样。5 件试样测试结果的平均值应不低于表 1 中的给定值。

7.5 拉伸断裂应力

拉伸断裂应力 σ_R 应在 7.4 规定的试验条件下测定。5 件试样测试结果的平均值应不低于表 1 中的给定值。

7.6 断裂伸长率

断裂标称应变 ϵ_R 应在 7.4 规定的试验条件下测定。5 件试样测试结果的平均值应不低于表 1 中的给定值。

7.7 缺口冲击强度

双缺口冲击强度 a_{CN} 应采用 ISO 11542-2:1998 附录 B(简支梁)或 ASTM F 648(悬臂梁)中规定的冲击试验方法进行测定。

在有疑问或异议的情况下,ISO 11542-2 规定的试验方法应作为仲裁检验法。

7.8 微粒物质的取样面积

应在模塑料上选取(500×10³)mm² 的机加工面作为取样面。检查面应包括横向和纵向取样,在模塑料的厚度方向上可以重复截取剖面。

8 标记

交付的产品应至少标示批号。标记也可以是参照批号的序列号,该序列号可以在一定长度内重复使用。

9 检验证书

每批材料应提供检验证书,证书应注明按照本部分的规定进行测试的试验结果。检验证书应包括下列内容:

- a) 标准编号(即 GB/T 19701.2—2016);
- b) 材料类型(如 1 型、2 型或 3 型);

- c) 批号或参照批号的序列号；
- d) 产品数量；
- e) 按照本部分相应条款测试的试验结果；
- f) 按照供需双方协议进行的退火处理描述。

10 标签

每个模塑料的包装应按照供需双方协议进行清晰的标记。

参 考 文 献

[1] ISO 11542-1 Plastics—Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials—Part 1:Designation system and basis for specifications

[2] ASTM F648 Standard specification for ultra-high molecular weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants)

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
外 科 植 入 物 超 高 分 子 量 聚 乙 烯
第 2 部 分：模 塑 料

GB/T 19701.2—2016/ISO 5834-2:2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

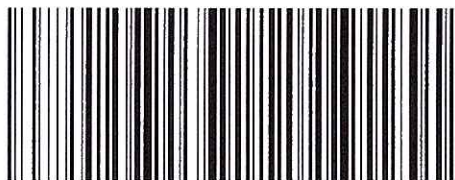
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2016年12月第一版 2016年12月第一次印刷

*

书号: 155066·1-55140 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 19701.2-2016