



中华人民共和国国家标准

GB/T 19701.1—2024

代替 GB/T 19701.1—2016

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 5834-1:2019, MOD)

2024-11-28 发布

2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	1
5 制造要求	1
6 流动性能	2
7 杂质限量	2
8 试验方法	2
9 测试报告	3
10 标签	3
参考文献	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 19701《外科植入物 超高分子量聚乙烯》的第 1 部分。GB/T 19701 已经发布了以下部分。

- 第 1 部分：粉料；
- 第 2 部分：模塑料；
- 第 3 部分：加速老化方法；
- 第 5 部分：形态评价方法。

本文件代替 GB/T 19701.1—2016《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分：粉料》，与 GB/T 19701.1—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了定伸应力测试方法的依据标准(见 8.1,2016 年版的 8.1)；
- 更改了黏数测试方法的依据标准(见 8.2,2016 年版的 8.2)；
- 更改了灰分含量测试方法的依据标准(见 8.3,2016 年版的 8.3)；
- 增加了测试报告的依据标准[见第 9 章 a)]。

本文件修改采用 ISO 5834-1:2019《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分：粉料》。

本文件与 ISO 5834-1:2019 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 21461.1 替换了 ISO 11542-1(见第 3 章)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 21461.2 替换了 ISO 11542-2(见第 3 章、8.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 1632.3 替换了 ISO 1628-3(见 8.2)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 9345.1 替换了 ISO 3451-1(见 8.3)，以适应我国的技术条件，提高可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 增加了杂质元素试验方法的说明(见表 3 的注)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京安通忆泰医疗科技有限公司、大博医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：李沅、段青姣、李佳、史新立、闵玥、梁慧媛、胡志杰、田继利、林意华、蔡仁钦。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2005 年首次发布为 GB/T 19701.1—2005,2016 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

超高分子量聚乙烯具有良好的机械性能、耐磨性和生物相容性,在外科植入物领域如人工关节、组织支架产品中广泛应用。

GB/T 19701《外科植入物 超高分子量聚乙烯》拟由五个部分组成。

- 第1部分:粉料。目的在于规范外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料的要求及相应的试验方法。
- 第2部分:模塑料。目的在于规范外科植入物用超高分子量聚乙烯(如板材、棒材)的要求及相应试验方法。
- 第3部分:加速老化方法。目的在于提供外科植入物用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)材料加工和灭菌过程中氧化稳定性的试验方法。
- 第4部分:氧化指数测试方法。目的在于提供超高分子量聚乙烯相对氧化程度的测试方法,以评估超高分子量聚乙烯相对氧化程度。
- 第5部分:形态评价方法。目的在于提供超高分子量聚乙烯模塑料形态质量测试方法,以评价超高分子量聚乙烯模塑料相对固化质量。

外科植入物 超高分子量聚乙烯

第 1 部分：粉料

1 范围

本文件规定了外科植入物用超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)粉料的要求,描述了相应的试验方法。

本文件不适用于由粉料制成的制品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB/T 1632.3 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(GB/T 1632.3—2010,ISO 1628-3:2001,MOD)

GB/T 9345.1 塑料 灰分的测定 第 1 部分:通用方法(GB/T 9345.1—2008,ISO 3451-1:1997,IDT)

GB/T 21461.1 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(GB/T 21461.1—2023,ISO 21304-1:2019,MOD)

GB/T 21461.2 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(GB/T 21461.2—2023,ISO 21304-2:2021,MOD)

DIN 53474 塑料、橡胶、弹性体的测试 氯含量的测定[威克波尔德(wickbold)燃烧法][Testing of plastics, rubber and elastomers—Determination of the chlorine content (Wickbold-combustion)]

3 术语和定义

GB/T 21461.1 和 GB/T 21461.2 界定的术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库网址如下:

——ISO 在线浏览平台:<https://www.iso.org/obp>;

——IEC 电工百科:<https://www.electropedia.org/>。

4 分类

粉料按照第 6 章给定的流动性能及 7.1 中给定的灰分和杂质元素的规定分为 1 型、2 型、3 型。

5 制造要求

粉料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。