



中华人民共和国国家标准

GB/T 19701.5—2024

外科植入物 超高分子量聚乙烯 第5部分：形态评价方法

Implants for surgery—Ultra-high-molecular-weight polyethylene—
Part 5: Morphology assessment method

(ISO 5834-5:2019, 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 试验方法	4
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 5 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。

本文件修改采用 ISO 5834-5:2019《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 5 部分：形态学评价方法》。

本文件与 ISO 5834-5:2019 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)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 更改了试验方法中显微镜使用的观察方式(见 4.2.2, ISO 5834-5:2019 的 4.2.2)，与术语和定义中给出的试验条件保持一致。

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、北京安通忆泰医疗科技有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：姜熙、张皓成、安俊波、崔红、胡志杰、宝琦、高春宇、王安娜。

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 5 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:形态学评价方法。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(形态学)。

外科植入物 超高分子量聚乙烯

第 5 部分：形态评价方法

1 范围

本文件描述了对 GB/T 19701.2 中界定的超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)模塑料进行形态评价的试验方法。

本文件不适用于 GB/T 19701.1 中描述的超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)粉料。

注：本测试方法的性能要求尚未建立。

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 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)

3 术语和定义

GB/T 21461.1、GB/T 21461.2 界定的以及下列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/>。

3.1

未熔融片状形态 A type A non-fused flake

在 4.2.2 描述的条件下可见，具有圆周基本完整的黑色缝隙状边界和白色中心。

注：见图 1。