

ICS 11.040.40
C 35



中华人民共和国国家标准

GB/T 19701.1—2005/ISO 5834-1:1998

GB/T 19701.1—2005/ISO 5834-1:1998

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 5834-1:1998, IDT)

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1部分:粉料

GB/T 19701.1—2005/ISO 5834-1:1998

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

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 0.5 字数 7 千字
2005年8月第一版 2005年8月第一次印刷

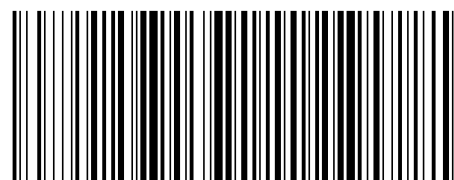
*

书号:155066·1-23398 定价 8.00 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)68533533



GB/T 19701.1—2005

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

表 1 流动性能最小值

性能	单位	1 型	2 型和 3 型	试验方法参照的条款
拉伸应力	MPa	0.2	0.42	8.1
粘数	mL/g	2.000	3.200	8.2
注:符合如上任一项试验要求,表明该物质即为符合要求的超高分子量聚合物。				

7 杂质限量

7.1 灰分和杂质元素

按表 2 规定的试验方法测定时,灰分、钛(Ti)、钙(Ca)、氯(Cl)、铝(Al)的含量应不超过表 2 中相应的给定值。

表 2 最大灰分和杂质元素含量

元素	允许的最大值/(mg/kg)			试验方法参照的条款
	1 型	2 型	3 型	
灰分	150	150	300	8.3
钛(Ti)	40	40	150	8.4
钙(Ca)	50	50	50	8.4
氯(Cl)	20	75	90	8.4
铝(Al)	40	40	100	8.4

7.2 微粒物质

当按照 8.5 给定的试验方法测定时,每(300±20)g 试验材料,1 型或 2 型杂质微粒数应不超过 5 个,3 型杂质微粒数不超过 25 个。

8 试验方法

8.1 拉伸应力

拉伸应力 $F(150/10)$ 应按照 ISO 11542-2 规定的方法测定。

8.2 粘数

粘数应按照 ISO 1628-3 规定的方法,在 135℃ 时用浓度为 0.02% 的十氢化萘溶液测定。

8.3 灰分含量

灰分含量应按照 ISO 3451-1 规定的方法进行测定,取两份试样在(700±50)℃ 时进行完全相同的试验。两个试样测定结果的平均值应不超过表 2 的给定值。

8.4 杂质元素

杂质元素的含量应按表 3 给定的方法进行测定。

表 3 杂质元素的试验方法

元 素	试 验 方 法
钛(Ti)	原子吸收或发射光谱法
铝(Al)	原子吸收或发射光谱法
钙(Ca)	原子吸收或发射光谱法
氯(Cl)	离子色谱法-DIN 53474 或等同的方法

前 言

本部分等同采用国际标准 ISO 5834-1:1998《外科植入物——超高分子量聚乙烯——第 1 部分:粉料》。

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(SAC/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、樊铂、王祚葵。