



中华人民共和国国家标准

GB/T 19701.2—2024

代替 GB/T 19701.2—2016

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 5834-2:2019, 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 材料	1
6 制造要求	1
7 要求	2
8 试验方法	2
9 标记	3
10 测试报告.....	3
11 标签.....	3
参考文献.....	4

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 2 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 19701.2—2016《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—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了对灰分含量的要求及其试验方法(见 2016 年版的表 1、7.3)；
- 更改了对 1 型、2 型超高分子量聚乙烯模塑料的拉伸断裂应力、断裂伸长率的要求(见表 1，2016 年版的表 1)。
- 删除了双缺口冲击强度的要求及试验方法(见 2016 年版的表 1、7.7)；
- 更改了微粒物质的取样面积计算方法(见 8.5，2016 年版的 7.8)。

本文件修改采用 ISO 5834-2:2019《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分：模塑料》。

本文件与 ISO 5834-2:2019 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 19701.1 替换了 ISO 5834-1(见第 4 章、第 5 章)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 更改了 8.1 试验条件涉及状态调节的条款，由“8.2~8.5”更改为“8.2~8.4”，8.5 微粒物质的取样面积试验前不需要进行上述状态调节。

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检查大湾区分中心、北京安通忆泰医疗科技有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：姜熙、程建宇、尹子恒、崔红、刘斌、高进涛、胡志杰、田继利、许志勇、陈文俊。

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 19701.2—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(形态学)。

外科植入物 超高分子量聚乙烯

第 2 部分：模塑料

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)模塑料(如板材、棒材)的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)模塑料。

本文件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,亦不适用于含有添加剂的聚乙烯或不同型式聚乙烯共混制成的产品。

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 19701.1 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分:粉料(GB/T 19701.1—2024,ISO 5834-1:2019,MOD)

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(Plastics—Methods for determining the density of non-cellular plastics—Part 1:Immersion method, liquid pycnometer method and titration method)

注:GB/T 1033.1—2008 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(ISO 1183-1:2004,IDT)

ASTM F648 外科植入物 超高分子量聚乙烯粉料及制品标准规范(Standard specification for ultra-high-molecular-weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类

由 GB/T 19701.1 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。

5 材料

模塑料应由符合 GB/T 19701.1 要求的 PE-UHMW 粉料模塑而成。

6 制造要求

每份模塑料订单应可追溯到其制造过程,如批号。