



中华人民共和国国家标准

GB/T 19701.3—2024

外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分：加速老化方法

Implants for surgery—Ultra-high-molecular-weight polyethylene—
Part 3: Accelerated ageing methods

(ISO 5834-3:2019, 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	2
6 仪器和试验样品	2
7 仪器的校准	2
8 状态调节	2
9 意义和用途	2
10 加速老化的步骤	3
11 报告	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 3 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 5834-3:2019《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 3 部分：加速老化方法》。

本文件与 ISO 5834-3:2019 相比做了下述结构调整：

- 11.2~11.5 对应 ISO 5834-3:2019 中 11.1~11.4。

本文件与 ISO 5834-3:2019 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 19701.2 替换了 ISO 5834-2(见第 4 章、第 5 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 21461.1 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；
- 用规范性引用的 ASTM F2003:2022 替换了 ASTM F2003:2015(见第 6 章~第 8 章、第 10 章)，由于引用标准版本更新。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用 YY/T 0651(所有部分)替换了资料性引用的 ISO 14242(所有部分)(见第 9 章)；
- 用 YY/T 1426(所有部分)替换了资料性引用的 ISO 14243(所有部分)(见第 9 章)。

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、北京蒙太因医疗器械有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：张旺、王翔宇、李立宾、张科妍、胡志杰、田秋实、许志勇、陈文俊、纪慧琢、王涛。

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3部分：加速老化方法

1 范围

本文件描述了外科植入物用超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)材料加工和灭菌过程中氧化稳定性的试验方法。

本文件描述了全关节假体 PE-UHMW 样品和部件加速老化的方法。PE-UHMW 在高温和高氧压下老化,以加速材料的氧化,从而进行其潜在的长期化学和机械稳定性的评估。

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 19701.2 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分:模塑料(GB/T 19701.2—2024, ISO 5834-2:2019, MOD)

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)

ASTM F2003:2022 空气中伽马射线辐射后超高分子量聚乙烯加速老化的标准规程(Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene After Gamma Irradiation in Air)

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

氧化 oxidation

氧通过化学共价键引入到分子[例如,超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)]中。

4 分类

用于加速老化的试验样品,应由 GB/T 19701.2 中规定的 1 型、2 型或 3 型 PE-UHMW 模塑料制造。

注:不再制造 3 型聚合物。然而,为了涵盖库存中的现有储备,本文件中仍保留 3 型材料,直到下次修订。