



ASTM F648 - 10a

外科植入物用超高分子量 聚乙烯粉末和制品的标准规范 (中文版)

**Standard Specification for
Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene
Powder and Fabricated Form for Surgical
Implants**

美国材料与试验协会

2010

目 录

1. 范围	1
2. 参考资料	1
3. 术语	2
4. 纯 UHMWPE 粉末要求.....	3
5. UHMWPE 制品的要求.....	4
6. 取样	5
7. 试验方法	5
8. 生物相容性	5
9. 关键字	5
附录 （强制性信息）	6
附录 （非强制性信息）	13
参考文献	14



ASTM F648 – 10a

外科植入物用超高分子量 聚乙烯粉末和制品的标准规范¹

1. 范围

- 1.1** 本规范覆盖了应用在外科植入物的超高分子量聚乙烯（UHMWPE）粉末和制品。
- 1.2** 本规范的要求适用于两种形式的UHMWPE。一种为纯聚合物粉末（第4节）。另外一种为后续将制造成最终产品的粉末的任意制成品（第5节）。本规范注明了材料的特征不适用于包装和灭菌的最终植入物。
- 1.3** 本规范中的要求不适用于纯UHMWPE粉末或者故意添加或交联像抗氧化剂这类添加物制成的制品。
- 1.4** 软组织和骨头用的聚乙烯的生物反应在以往的临床（1，2，3）²和实验室中（4，5，6）已有描述。
- 1.5** 国际单位制的规定值是公认的标准，本标准不包括其它单位制。
- 1.6** 如下的涉及到的预防警告只针对规范第7节的检测方法部分：这一标准不是针对所有安全问题，即便有，也和其使用有关。在使用前，根据此标准进行相关安全和健康测试，测定控制限值的适用性，是使用者的责任所在。

2. 参考资料

2.1 ASTM 标准：³

D256 塑料的悬支梁冲击抗力测试试验方法

D638 塑料拉伸性能的试验方法

¹ 本试验方法由 ASTM 的 F04《医疗和外科用材料和设备》委员会管辖，并且，除了另外指定外，由 F04.12《冶金材料》分委员会直接负责。

现版本于 2010 年 12 月 1 日批准，2012 年 12 月出版。原版本在 1980 年批准。前一个最新版是 2010 年批准的 F648-10。DOI: 10.1520/F0648-10a。

² 括号内的号码指本规范后附的参考清单。

³ 对于 ASTM 的参考标准，可登陆 ASTM 网站，www.astm.org 或联系 service@astm.org 的 ASTM 客户服务部。ASTM 标准年报资料，参见 ASTM 网站的本标准的文件概要页。



北京文心雕语翻译有限公司
Beijing Lancarver Translation Inc.

完整版本请在线下单

或咨询：

TEL： 400-678-1309

QQ： 19315219

Email：info@lancarver.com

<http://www.lancarver.com>

线下付款方式：

1. 对公账户：

单位名称：北京文心雕语翻译有限公司

开 户 行：中国工商银行北京清河镇支行

账 号：0200 1486 0900 0006 131

2. 支付宝账户：info@lancarver.com

注：付款成功后，请预留电邮，完整版本将在一个工作日内通过电子 PDF 或 Word 形式发送至您的预留邮箱，如需索取发票，下单成功后的三个工作日内安排开具并寄出，预祝合作愉快！



银联特约商户