



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1427—2016/ISO 16428:2005

外科植入物 可植入材料及 医疗器械静态和 动态腐蚀试验的测试溶液和条件

Implants for surgery—Test solutions and environmental condition for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices

(ISO 16428:2005, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 意义和应用	2
5 环境试验条件	2
6 试样	3
7 评价和报告	3
附录 A (资料性附录) 其他推荐的测试溶液	5
附录 B (资料性附录) 表面制备和试验评价的考虑因素	6
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 16428:2005《外科植入物 可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件》。为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- 按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改;
- 将一些适用于国际标准的表述改为适用于我国标准的表述;
- 鉴于原文中的第 3.5 条款及其下文并未涉及对“静态和动态试验”的具体定义,因此删除第 3.5 条款。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理总局天津医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:姜熙、张争辉、马金竹、齐宝芬、张家振、闵玥。

引 言

在许多情况下,在生理环境中测试医疗器械和材料,对于科研、开发工作以及外科植入物和器械的性能评估都是非常可取的。通常难以应用生理原液,原因在于此类介质会快速变质。

应用人造介质是常见的,但其缺点是组成差异较大,试验结果通常无可比性。

本标准规定采用等渗氯化钠(NaCl)溶液作为可再现的基本环境条件。因为这种溶液被用于外科手术中的注射和冲洗,含有近似于人体体液的离子含量,所以该溶液是适宜的。更重要的是,绝大多数金属的耐腐蚀性对氯离子(Cl^-)都是非常敏感的。因此,等渗氯化钠溶液已经被广泛用于测试医疗器械。

外科植入物 可植入材料及 医疗器械静态和 动态腐蚀试验的测试溶液和条件

1 范围

本标准规定测试植入物用金属材料、外科植入物及医疗器械的标准环境条件。此测试条件通过控制测试溶液、温度、通气环境、样品尺寸与溶液体积的比例等简化的方式来模拟生理条件。

必要时,可以将这些环境测试条件的应用与各种受生理环境影响的静态或动态试验相结合。典型应用有腐蚀疲劳试验、微动及磨损试验、常规电化学试验。

本标准未考虑典型的关节模拟器试验和牙科领域的特定应用。试图再现体液摩擦学性能的溶液,例如用于磨损研究的溶液,不在本标准的范围内。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

ISO 3696 分析试验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

YY/T 0695—2008 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

腐蚀疲劳试验 corrosion fatigue testing

在与人体生理环境相近的测试水溶液中进行循环载荷试验,评价腐蚀疲劳性能。

注:测试溶液可能引起肉眼可见的腐蚀影响和/或加速疲劳过程。

3.2

测试条件 environmental testing conditions

样品(试样)的测试条件,包括测试溶液、温度、通气、pH、体积比及液体交换。

3.3

等渗氯化钠溶液 isotonic sodium chloride solution

氯化钠水溶液(0.9%氯化钠质量分数),在活体组织中提供与生理液体(血清)相同的渗透压。

注:如在外科手术中应用可防止组织损害。

3.4

Ringer's 溶液 Ringer's solution

含有氯化钠及附加化合物的等渗溶液,该附加化合物与人体体液(血清)中的部分成分一致。

注:见附录 A。