



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1552—2017/ISO 16429:2004

外科植入物 评价金属植入材料和 医疗器械长期腐蚀行为的 开路电位测量方法

**Implants for surgery—Measurements of open-circuit potential to assess
corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical
devices over extended time periods**

(ISO 16429:2004, IDT)

2017-09-25 发布

2018-10-01 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 仪器	5
6 试样制备	5
7 环境条件	6
8 试验步骤	7
9 报告	7
附录 A (资料性附录) 其他测试溶液	9
参考文献	10

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 16429:2004《外科植入物 评价金属可植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法》。

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)；

——YY/T 1427—2016 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(ISO 16428:2005,IDT)。

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(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、常州奥斯迈医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：姜熙、马金竹、李佳、蒋波、方元、陈长胜、刘玉丽。

引 言

与 ASTM G5《静电位和动电位极化测量方法》及其他文献对极化测量的方法有较好的描述相比,目前还没有典型的关于长期开路电位测量的标准,本标准就是在这样的背景下发展而来的。

植入物材料和外科植入器械在人体生理环境中的长期电化学反应与其腐蚀行为相关,而其体内性能正是我们感兴趣的问题。

金属表面在与电解质环境接触的界面处,自发地发生反应从而达到平衡状态。随着外界条件的变化,其相应的物理-化学和电化学反应可能是高活性和腐蚀性的,或者非常惰性和钝化的。对于易钝化的金属,比如那些通常用于外科植入物的金属,钝化膜的形成及稳定是这些材料在特定条件下耐腐蚀的一个非常重要的先决条件。

使用长期开路电位测量方法,可以评价在环境(电解液)中以钝化或活化形式发生的自发反应,稳态电位的形成及其稳定性。对于外科植入材料和器械,这些特性的测量是我们感兴趣的内容,因为这些特性可以帮助我们对植入材料体系进行表征以及优化处理过程、表面处理工艺和性能。此外,在施加机械载荷的情况下,测量长期开路电位可以提供关于机械、动态条件对于电化学位、钝化作用和腐蚀行为施加影响的信息。

本标准规定了测量长期开路电位的条件。电解液(测试溶液)采用等渗 0.9%氯化钠(见 3.5)溶液。该溶液含有与人体体液近似相同浓度的氯离子,而溶液中的氯离子是最容易引起金属腐蚀的主要组分。含较高氯离子浓度的溶液作为更严苛的试验条件参见附录 A。

外科植入物 评价金属植入材料和 医疗器械长期腐蚀行为的 开路电位测量方法

1 范围

本标准规定了浸没在与体液相关的试验环境中的植入材料和器械的长期开路电位测量方法,采用标准腐蚀电解池来研究器械的电化学腐蚀性能。

这种监测开路电位的方法也可与静态或动态机械载荷测试相结合。

本标准特别适用于形成耐腐蚀钝化膜的金属材料,其典型即为外科植入物用材料。

本试验方法旨在用于研究单一金属材料或合金。本标准不适用于不相似的材料组合,因为这需要在测量和结果解释方面予以特殊考虑。

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

ISO 16428 外科植入物 可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀和疲劳试验的测试溶液和条件(Implants for surgery—Test solution and environmental conditions for static and dynamic corrosion and wear tests on implantable materials and medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

腐蚀电位 **corrosion potential**

在特定的腐蚀系统中金属的电极电位。

3.2

腐蚀系统 **corrosion system**

系统由一个或更多金属及影响腐蚀的环境部分(包括试样、电解液、电极)组成。

3.3

环境测试条件 **environmental test conditions**

样品(试样)的测试条件,包括温度、气体环境、pH、标识、体积和液体交换速率。

3.4

自腐蚀电位 **free corrosion potential**

在没有净(外部)电流从金属表面流入或流出时的腐蚀电位。