



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1772—2021

外科植入物 电解液中电偶腐蚀试验方法

Implants for surgery—Standard test method for conducting and
evaluating galvanic corrosion tests in electrolytes

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 意义和应用	1
4 仪器	1
5 测试样品	2
6 测试环境	4
7 试验步骤	4
8 试样的评价	5
9 报告	5
附录 A (资料性附录) 典型的测试电解池	6
附录 B (资料性附录) 基本原理	7
参考文献	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司、国标(北京)检验认证有限公司。

本标准主要起草人:姜熙、李文娇、张家振、阿茹罕、陈庆福、王玲玲、张文梅、樊志罡。

外科植入物 电解液中电偶腐蚀试验方法

1 范围

本标准给出了外科植入物电偶腐蚀测试和评价方法,涵盖了试样选取、试样准备、测试环境、暴露方式和表征电偶对在电解液中腐蚀行为的测试结果评价方法。

本标准适用于表征作为外科植入物或其部件应用于人体的两种或两种以上不同金属在电接触状态下的腐蚀行为。

本标准不适用于评价外科植入物所发生的其他形式腐蚀和降解影响。本标准也不适用于评价表面状态的改变。

注 1: 可能需要评估的器械型式包括不同合金的重叠支架、支架和支架标记物的组合、骨板和螺钉中一个或多个螺钉与该器械的其余部分属于不同合金的组合、两种或两种以上合金制成的多部件结构。对于那些部分植入但长期接触人体的器械(如外固定器械)也可以使用本标准进行评价。

注 2: 器械所发生的其他形式腐蚀和降解影响包括但不限于以下情况:如微动腐蚀、缝隙腐蚀、任何电偶腐蚀对应力腐蚀和腐蚀疲劳的影响等。

注 3: 表面状态改变包括但不限于以下情况:如(植入过程可能导致的)划痕或(在制造过程中的)焊接影响等。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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

YY/T 1552 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

3 意义和应用

3.1 可植入的医疗器械可以由不同的金属制成,也可以与不同的金属发生电接触,从而引起电偶腐蚀。这可能导致腐蚀产物的释放,从而引发有害的生物反应,或牺牲器械的结构完整性。因此测量这些可植入器械的电偶腐蚀敏感性是很重要的。

3.2 使用本测试方法是为了提供两种不同金属相互接触时腐蚀的电偶部件信息。相互接触的不同金属可以是在同一件植入器械上,也可以是独立的植入器械部件。

3.3 本测试方法的设计通过使用各种各样的夹具以适应各种不同的器械形状和尺寸。

3.4 本标准是在模拟生理环境下进行电偶腐蚀试验的测试方法。严格遵循本测试方法有助于避免这类测试中一些固有的困惑。

4 仪器

4.1 恒电位仪

4.1.1 可接成零阻电流表(ZRA)的高阻抗的恒电位仪。