



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1655—2019

骨接合植入物 接骨板和接骨螺钉 微动腐蚀试验方法

Implants for osteosynthesis—Standard test method for measuring fretting
corrosion of osteosynthesis plates and screws

2019-05-31 发布

2020-06-01 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 试验方法概述	1
4 意义和应用	1
5 仪器设备	2
6 试剂和材料	3
7 测试样品	4
8 试验步骤	4
9 计算或结果的解释	5
10 报告.....	5
附录 A (资料性附录) 原理	6
附录 B (资料性附录) 确定螺钉扭矩和轴向载荷之间关系的方法	7
参考文献.....	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F897-13《接骨板和接骨螺钉微动腐蚀试验方法》编制。

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:天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市富乐科技发展有限公司、西北工业大学。

本标准主要起草人:赵丙辉、马金竹、仇万裕、郭子学、付增祥。

骨接合植入物 接骨板和接骨螺钉 微动腐蚀试验方法

1 范围

本标准规定了一种用于确定骨接合手术(骨折内固定术)中接骨板和接骨螺钉的接触区域由于发生微动腐蚀而导致的金属损失量的筛选试验方法。按照植入物临床使用的方式进行试验。试验机使接骨板和接骨螺钉发生相对运动,用以模拟其临床使用时可能出现的一种运动方式。

本标准可用于测试相同或不同合金成分的金属接骨板和金属接骨螺钉的微动腐蚀,也适用于测试金属—非金属组合。本标准也可用于非金属材料的磨损和降解研究。此外,本标准可作为生理盐水和蛋白质溶液腐蚀作用的分级筛选试验方法,或用于对金属—金属组合抗微动腐蚀的能力进行分级,或用于研究其他材料组合。

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。

YY 0017 骨接合植入物 金属接骨板

YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉

3 试验方法概述

一个两孔板通过接骨螺钉连接到两个塑料棒上,在接骨板和棒之间放置弹性垫片,将其放在一个玻璃烧杯中,烧杯用一个弹性橡胶盖密封。该组件使用蒸汽灭菌,然后将无菌溶液通过橡胶盖注入到烧杯。将该组件安装到一个产生摇摆运动的微动装置上,使得板和螺钉的啮合面发生一个微小的周期性位移。试验结束时通过测量接骨板和接骨螺钉的质量损失和分析溶液的化学成分得到微动腐蚀量。试验原理可参见附录 A。

4 意义和应用

4.1 通过检查植入物使用后的情况可以得知,骨接合术中使用的接骨板和接骨螺钉由于板—钉界面处发生腐蚀会产生金属损失。腐蚀作用的原理之一是由于螺钉头和板孔接触面相对运动(微动)产生的微动腐蚀。

4.2 腐蚀产物释放到植入物周围的组织中可能会对局部组织产生不良反应或发生全身效应。因此,减少组织中腐蚀产物是非常重要的。

4.3 螺钉和板可采用不同的配置,只要其符合 YY 0018 和 YY 0017 即可。本标准可用来评价不同螺钉和板组合设计的影响。由于骨折治疗中新的材料和产品设计不断地出现,确定这些新的改进对微动腐蚀产生的金属损失量的影响非常重要。

4.4 本标准提供了一种标准的筛选试验方法,可对金属接骨板和螺钉抵抗微动腐蚀的能力进行分级,以及确定不同溶液对微动腐蚀速率的影响。