



中华人民共和国医药行业标准

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

Standard test method for conducting cyclic potentiodynamic polarization
measurements to determine the corrosion susceptibility of small implant devices

(ASTM F 2129-06, MOD)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ASTM F 2129-06《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》。

本标准与 ASTM F 2129-06 相比无技术性差异,只做部分编辑性修改。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为资料性附录。

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)提出并归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:姜熙、齐宝芬、李沅、马春宝。

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

1 范围

1.1 本测试方法利用循环(正向和反向)动电位极化评价小型金属植入医疗器械或其部件的腐蚀敏感性。可以用本测试方法评价的器械包括但不限于以下产品:血管支架、尿道支架、滤器、血管内移植物的支撑部件、心脏封堵器、动脉瘤夹及结扎夹、U型钉等。

1.2 本测试方法用于评价最终成品形式的植入器械。这些小型器械应该以其完整形式接受测试。器械尺寸的上限取决于测试仪器的最大输出电流(见第6章)。这里认为诸如 ASTM G 5 和 ASTM G 61 的测试方法可以用于材料的筛选试验。

1.3 由于植入物的结构和尺寸的不同,本试验方法提供了一系列试样的夹具结构。

1.4 本测试方法应用于由较高耐腐蚀性的金属材料制成的可植入器械。

1.5 本标准并非试图对所涉及到的所有安全问题进行阐述,即便需要,也应结合其使用。确立适当的安全健康的操作规范,以及在应用前明确管理权限,是本标准用户自身的责任。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 6682 分析实验室用水规格和试验方法

ASTM F 1828 尿道支架规范

ASTM G 3 腐蚀试验中电化学测量的规范操作

ASTM G 5 恒电位和动电阳极极化参考试验方法

ASTM G 15 腐蚀和腐蚀试验的相关术语

ASTM G 61 测定铁基、镍基、钴基合金局部腐蚀敏感性的循环动电位极化测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

恒电位仪 potentiostat

使电极在电解液中相对于合适的参比电极自动保持在恒定电位或可控电位的仪器(见 ASTM G 15)。

3.2

动电位循环极化(正向和反向极化) potentiodynamic cyclic polarization(forward and reverse polarization)

用恒电位仪控制试样的电位并测量腐蚀电流的技术。电位扫描按照 ASTM G 3 的规定向阳极方向或正向进行。电位扫描直到达到预定电位或预定的电流密度为止。一般地,按照 ASTM G 3 的规定,扫描一直进行到过钝化区,此时试样不再呈现钝化特性。然后电位扫描方向反向直到试样再钝化或电位达到预定值。