



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1074—2002
代替 YY 91074—1999

外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

**Implants for surgery—Measuring method for pitting
corrosion potential on stainless products**

2002-09-24 发布

2003-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准采用国际标准化组织(ISO)第150技术委员会于1997年10月24日第405、406号《新的工作项目》的提案中规定的模拟人体生理环境的试验溶液、试验温度条款。试验仪器和设备、试样制备、试验步骤参照了GB/T 17899—1999《不锈钢点蚀电位测量方法》中的部分条款。

本标准的附录A、附录B均为规范性附录。

自本标准实施之日起,行业标准YY 91074—1999(ZB C35 005—1985)《接骨板、接骨螺钉腐蚀试验方法》废止。

本标准由国家药品监督管理局提出并批准。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(CSBTS/TC110)归口。

本标准主要起草单位:北京科技大学、国家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:张琳、齐宝芬、任凤妹、丁宝丰。

外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

1 范围

本标准规定了外科植入物不锈钢产品点蚀电位测量方法的有关定义及该测量系统的试验仪器和设备、试样制备、试验条件和步骤、试验结果、试验报告的要求。

本标准适用于采用动电位法测量外科植入物不锈钢产品在模拟人体生理环境中的点腐蚀电位的测量。

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/T 1266—1986 化学试剂 氯化钠

3 定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

点腐蚀(点蚀) pitting corrosion

产生点状腐蚀，且从金属表面向内部扩展，形成孔穴。

3.2

自然腐蚀电位(E_k) free corrosion potential

在指定电解质溶液中，没有净电流从研究金属表面流入或流出时的电极电位。

3.3

点蚀电位(E_p) pitting corrosion potential

在钝化金属表面上能引起点蚀的最低电位值。

3.4

参比电极(R) reference electrode

具有稳定重复电位值的电极。用它作为参考比较的基准电位可测量其他电极的电位值。本标准中采用适用于含氯离子溶液的饱和甘汞电极。

3.5

工作电极(W) working electrode

电化学体系中指被研究和测量的电极。本标准中指被测量的产品。

3.6

辅助电极(A) auxiliary electrode

为了使工作电极通电所用的另一电极。本标准中采用铂电极。

4 试验仪器和设备

电化学测量系统(全自动计算机控制的动电位连续扫描的测量系统或普通的恒电位仪/恒电流仪和

具备扫描、对数转换功能的记录系统)、玻璃电解池(容积大于 300 mL)、饱和甘汞电极(SCE)、铂电极(面积至少是工作电极的 2 倍)、恒温水浴槽。

5 试样制备

5.1 试样应为经过钝化处理的外科植入物不锈钢产品。

5.2 试样的准备:试样应大小适中、易于夹持、固定。当试样过小无法夹持、固定时,应用锡焊的方法将导线焊在试样上。试样过大时应采取锯断、切削的方法截取。

5.3 试验面的选取:板制产品应选取轧制面,棒及丝制产品应选取拉拔面。试验面应远离边棱、尖角、孔、槽、螺纹、标记和焊点的平面部位。若无平面应选取光滑的球面或柱面。

5.4 试样的涂封:试样表面需用酒精、丙酮擦洗干净、晾干后用绝缘密封胶(704 胶、环氧树脂、乙烯树脂)涂封或镶嵌,使最终暴露的试验面约为 1 cm^2 ,当试样过小时试验面可小于 1 cm^2 。绝缘涂封面不允许有缝隙、针孔存在。

6 试验条件和步骤

6.1 试验条件

6.1.1 试验溶液:9 g/L 的氯化钠溶液。

用符合 GB/T 1266 规定的分析纯氯化钠 9 g 溶于 1 000 mL 蒸馏水或去离子水中配制而成。

6.1.2 试验温度: $37\text{ C}\pm 1\text{ C}$ 。

6.2 试验步骤

6.2.1 将适量的试验溶液注入清洁的电解池内,并将电解池置于恒温水浴槽内保持 $37\text{ C}\pm 1\text{ C}$ 恒温。

6.2.2 将工作电极(试样)、饱和甘汞电极,铂电极按电化学测量系统示意图(附录 B)安装于电解池的试验溶液内并固定。

6.2.3 将工作电极(试样)、参比电极、辅助电极的试验面全部浸入试验溶液中,绝缘部位上边缘应高于试验溶液界面 1 cm 以上。参比电极的鲁金毛细管尖端部位距工作电极试验面中心 $1\sim 2\text{ mm}$ 。

6.2.4 按仪器使用说明书的要求接好导线,将仪器开关、按钮置于所需位置,输入所需参数(选择恒电位控制,记录 $E\text{-log}i$ 阳极极化曲线)。

6.2.5 放置 10 min 后,记录自然腐蚀电位,从自然腐蚀电位开始,以 $20\text{ mV}/\text{min}$ 电位扫描速度正向连续自动调节电位,使试样进行阳极极化,直到阳极电流密度达 $500\text{ }\mu\text{A}/\text{cm}^2\sim 1\text{ }000\text{ }\mu\text{A}/\text{cm}^2$ 时,终止试验。

6.2.6 试验结束后,除去绝缘物,用 10 倍以上的放大镜检查有无缝隙腐蚀及绝缘部位的针孔缺陷,若有则舍去此值。

6.2.7 每次试验应使用新的试样及试验溶液。

7 试验结果

7.1 打印出 $E\text{-log}i$ 阳极极化曲线。

7.2 点蚀电位的确定: $E\text{-log}i$ 阳极极化曲线钝化区上某一点电流急剧上升时,该点的电位即为该产品的点蚀电位值(E_b)。

7.3 每批产品应平行测定试样 3 件,单位以伏特表示,记录到小数点后第三位。

8 试验报告

8.1 试验报告应包括下列内容:

8.1.1 产品名称、生产厂家、试样编号、材料名称、试验日期、试验环境条件(室温、相对湿度)
产品表面终端处理状态及条件。

8.1.2 电化学测量体系的条件(试验溶液、试验温度、试验面积、仪器型号)、参比电极的名称、自然腐蚀电位、点蚀电位。

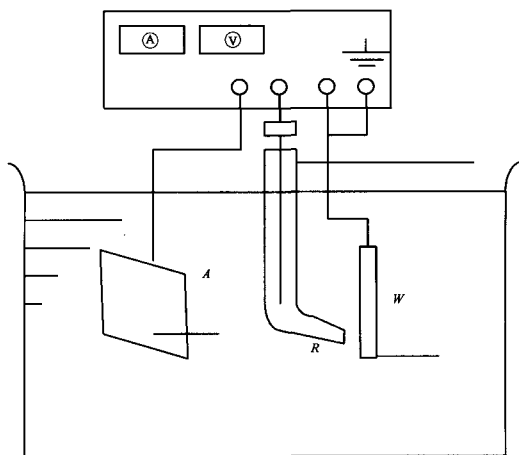
8.1.3 $E-\log i$ 阳极极化曲线。

8.1.4 检测、校核人员签名。

附 录 A
(规范性附录)
补充说明

- A.1 本标准也适用于手动步阶法进行测量,电位变化速度为每 20 mV 保持恒电位 1 min 或每 40 mV 保持恒电位 2 min。将电位、电流数值列表,绘制 $E\text{-log}i$ 阳极极化曲线。
- A.2 当点蚀电位无法确定时,检查样品是否产生缝隙腐蚀或涂封不严。若产生缝隙腐蚀该点蚀电位值应舍弃,重新补做试验。
- A.3 本标准测量的点蚀电位仅说明产品表面的耐腐蚀水平,体现被测产品的材料及表面处理的工艺水平,而不能代替检验产品表面的随机缺陷。

附录 B
(规范性附录)
电化学测量系统示意图



R — 参比电极；
A — 辅助电极；
W — 工作电极（研究电极）。

图 B.1