



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1814—2022

外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片

Implants for surgery—Synthetic non-absorbable patch—Hernia repair patch

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	1
5 检验方法	3
6 标识要求	6
7 包装、运输和贮存	6
参考文献	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：王健、刘丽、汤京龙、冯晓明、史啟、王春仁。

外科植入物 合成不可吸收补片

疝修补补片

1 范围

本文件规定了疝修补补片产品的术语和定义、要求、试验方法、包装、标志、运输和贮存的要求。
本文件适用于由人工合成不可吸收材料加工而成的疝修补补片(如:聚丙烯、聚酯、聚偏二氟乙烯等)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 3917.2 纺织品 织物撕破性能 第2部分:裤形试样(单缝)撕破强力的测定
GB/T 3923.1 纺织品 织物拉伸性能 第1部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)
GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
YY/T 0500—2021 心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片
中华人民共和国药典(2020年版)

3 术语和定义

3.1

疝 hernia

任何脏器或组织离开了原来的部位,通过人体正常或不正常的先天或后天形成的薄弱点、缺损或孔隙进入另一个部位。

3.2

人工合成材料疝修补 hernia repair

以人工合成材料作为补片用以加强形成疝的薄弱点或缺损、孔隙,此法克服了传统手术(即不用补片的缝合修补法)对正常组织解剖结构的干扰,层次分明。

3.3

不可吸收材料 non-absorbable material

植入人体后不为人体所吸收的材料(目前临床常用的聚丙烯、聚酯、聚偏二氟乙烯等)。

4 技术要求

4.1 物理性能

4.1.1 外观

应无污点或异物,无撕痕、磨损、颗粒物。

4.1.2 厚度

应符合制造商的规定。

4.1.3 拉伸强度

纵向和横向拉伸强度应 ≥ 16 N/cm。

4.1.4 拉伸伸长率

纵向和横向拉伸强度达到 16 N/cm 时的拉伸伸长率,应符合制造商的规定。

4.1.5 缝合强度

缝合强度应 ≥ 16 N。

4.1.6 顶破强度

顶破强度应 ≥ 20 kPa。

4.1.7 撕裂强度

撕裂强度应 ≥ 16 N。

4.1.8 孔径

制造商应对疝修补补片的孔径进行描述,疝修补补片的孔径应在制造商规定的范围内。

4.1.9 连接力

对于多层疝修补补片,制造商应明确其连接方式,其连接强度应 ≥ 16 N。

4.2 化学性能

4.2.1 通则

疝修补补片的化学性能在供应状态下进行下述试验。如产品生产过程中引入了可能影响 4.2.3、4.2.4、4.2.5、4.2.6 测试结果合格判断的物质则该测试项目应加以说明,另作要求,并按照 4.2.8 的规定进行检验。

4.2.2 酸碱度

疝修补补片检验液的 pH 值与空白液 pH 值之差不得大于 1.5。

4.2.3 微量元素及重金属总量

疝修补补片中镍、钴、铜、砷、汞、铅、铬、镉及工艺环节中引入的其他元素的含量和重金属总量应小于限量值($\mu\text{g/g}$)。

注:微量元素的最大限量值可参考文献[2-6]制定。

4.2.4 还原物质

疝修补补片检验液与空白液耗用的 0.002 mol/L 高锰酸钾溶液的体积之差应不大于 2.0 mL。

4.2.5 紫外吸光度

疝修补补片检验液在 220 nm~340 nm 波长范围内吸光度应不大于 0.1。

4.2.6 蒸发残渣

50 mL 检验液中残渣应不超过 5 mg。

4.2.7 红外光谱

制造商应提供与疝修补补片对应的标准红外光谱图,并明确特征峰位置,实测谱带波数的误差应小于规定波数的 0.5%。

4.2.8 补充检验项目

产品生产过程中使用的特有化学物质(如:会对上述检验项目测试结果造成显著影响的聚合助剂、涂层、药物成分等),制造商应作出说明,并补充对应检验项目(样品处理方法、测试方法、结果计算等)。

4.2.9 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的疝修补补片,环氧乙烷残留量应不超过 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.3 生物性能

4.3.1 通则

应符合 GB/T 16886.1 的相关要求。

4.3.2 无菌试验

应符合无菌要求。

4.3.3 细菌内毒素试验

应小于 0.5 EU/mL。

4.3.4 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 的原则进行生物学评价。

5 检验方法

5.1 物理试验

5.1.1 外观

目视观察,结果应符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 厚度

通用量具测量,结果应符合 4.1.2 的规定。

5.1.3 拉伸强度

按照 GB/T 3923.1 规定的方法进行,结果应符合 4.1.3 的规定。

5.1.4 拉伸伸长率

按照 GB/T 3923.1 规定的方法进行,结果应符合 4.1.4 的规定。

5.1.5 缝合强度

用强度足够大的缝合线在疝修补补片一端距边缘 5 mm~10 mm 处穿过疝修补补片,缝合成一个半环,缝线以 50 mm/min~200 mm/min 的速度被拉出,记录缝线的型号,将缝线从疝修补补片中拉出或使疝修补补片损坏的拉力大小,即为补片的缝合强度。结果应符合 4.1.5 的规定。

5.1.6 顶破强度

按照 YY/T 0500—2021 中 A.5.3.5 规定的方法进行,结果应符合 4.1.6 的规定。

5.1.7 撕裂强度

按照 GB/T 3917.2 规定的方法进行,结果应符合 4.1.7 的规定。

5.1.8 孔径

按照 YY/T 0500—2021 中 A.5.2.1 规定的方法进行,结果应符合 4.1.8 的规定。

5.1.9 连接力

将多层疝修补系统相连接的部分分别夹在材料机夹具上,以 100 mm/min 的速度拉伸,使连接点断开的拉力即为多层疝修补系统的连接强度。结果应符合 4.1.9 的规定

注:物理试验中,如产品不满足试验要求,制造商可根据自身产品特点,采用其他试验方法进行。

5.2 化学试验

5.2.1 检验液的制备

5.2.1.1 总则

对于植入产品,应采用适宜的浸提介质制备检验液,以应尽量保证样品所有被测表面都被萃取到,所用浸提介质和浸提条件应与最终产品的使用状况相适应。

5.2.1.2 水浸提检验液制备方法

表 1 给出每毫升水检验液体积对样品质量(样品表面积)的比例及浸提方法。

表 1 水浸提检验液制备方法

序号	浸提比例	浸提方法	适用产品
1	0.2 g/mL	将样品剪成 1 cm ² 的碎片,置于回流装置中,加纯化水,加热回流 5 h。加热停止后,冷却,立即用烧结玻璃漏斗过滤,作为检验液。取同体积水相同条件制备空白对照液	样品密度较大,对应体积的纯化水可以完全浸润样品时采用
2	6 cm ² /mL	同序号 1 的浸提方法	密度较小,厚度≤0.5 mm 的轻质样品
3	0.2 g/mL, 6 cm ² /mL	将样品剪成 1 cm ² 的碎片,加纯化水,置于玻璃容器中,在 70 ℃±2 ℃条件下浸提 24 h±2 h(或 50 ℃±2 ℃条件下浸提 72 h±2 h),将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。取同体积水相同条件制备空白对照液	在回流加热条件下(100 ℃±2 ℃)样品可能产生水解、降解、软化等改变的样品。温度的选择应在能提供最大可沥滤物质而不使材料发生上述改变的温度下浸提

注：采用面积浸提时，厂家宜按照产品的编织模式提供疝修补材料的总表面积；为计算疝修补补片中镍、钴、铜、砷、汞、铅、铬、镉及工艺环节中引入的其他元素的含量和重金属总量($\mu\text{g/g}$)，可在检验液制备前精确称量样品质量。

5.2.1.3 有机溶剂浸提检验液制备

进行 4.2.8 补充检验项目的检验时，涉及有机溶剂浸提的情况，厂家应根据产品的材质选择适宜的浸提介质、浸提比例、浸提方法。

5.2.2 酸碱度

取 5.2.1.2 制备的检验液按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 的方法进行，结果应符合 4.2.2 的规定。

5.2.3 微量元素及重金属总量

取 5.2.1.2 制备的检验液，按照表 2 所示方法对各微量元素进行含量测定，计算结果($\mu\text{g/g}$)，按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 的方法进行重金属总量试验，结果应符合 4.2.3 的规定。

表 2 微量元素测试法列表

方法	元素
《中华人民共和国药典(2020年版)》通则 0406 原子吸收分光光度法/《中华人民共和国药典(2020年版)》通则 0411 电感耦合等离子体原子发射光谱法	镍、钴、铜、铅、铬、镉、砷等
GB/T 14233.1 规定的原子荧光光谱法	砷*、汞*等
《中华人民共和国药典(2020年版)》通则 0412 电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)	镍*、钴*、铜*、铅*、铬*、镉*、砷、汞等
注：标注“*”的元素所在方法为其仲裁测试方法。	

5.2.4 还原物质

取 5.2.1.2 制备的检验液，按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 的方法进行，结果应符合 4.2.4 的规定。

5.2.5 紫外吸光度

取 5.2.1.2 制备的检验液，按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 的方法进行，结果应符合 4.2.5 的规定。

5.2.6 蒸发残渣

取 5.2.1.2 制备的检验液，按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 的方法进行，结果应满足 4.2.6 的要求。

5.2.7 红外光谱

取样品按照《中华人民共和国药典(2020年版)》规定的红外分光光度法进行，结果符合 4.2.7 的规定。若样品制备有特殊方法应在检验方法中详细给定。

注：厂家可根据需要提供详细测试方法，如：样品制备、是否采用有机溶剂浸提、是否采用衰减全反射红外光谱仪等。

5.2.8 补充检验项目

按照制造商提供的方法进行,结果应符合 4.2.8 的规定。

5.2.9 环氧乙烷残留量

采用 GB/T 16886.7 规定的方法进行,结果应符合 4.2.9 的规定。

5.3 生物试验

5.3.1 无菌试验

按照《中华人民共和国药典(2020 年版)》规定的试验方法进行,结果应符合 4.3.2 的规定。

5.3.2 细菌内毒素试验

按每 6 cm² 加 1 mL 浸提介质的比例取样,在 37 °C ± 1 °C 下浸提 1 h 后取浸提液,按照 GB/T 14233.2—2005 中细菌内毒素试验规定的方法进行,结果应符合 4.3.3 的规定。

5.3.3 生物学评价

按照 GB/T 16886(所有部分)进行检测或评价。

6 标识要求

应符合 YY/T 0313 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

应符合 YY/T 0313 的规定。

7.2 运输和贮存

应符合 YY/T 0313 的规定。

参 考 文 献

- [1] GB 4806.8—2016 食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品
 - [2] GB 23101.1—2008 外科植入物 羟基磷灰石 第1部分:羟基磷灰石陶瓷
 - [3] YY 0484—2004 外科植入物 双组分加成型硫化硅橡胶
 - [4] 程义勇,蒋与刚.生物医学微量元素数据手册.天津:天津科学技术出版社,1994.
 - [5] 常元勋.金属毒理学.北京:北京大学医学出版社,2008.
 - [6] Q3D Elemental Impurities Guidance for Industry(FDA).
-

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 合成不可吸收补片
疝修补补片
YY/T 1814—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

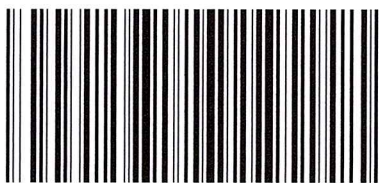
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 22 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36030 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1814-2022



码上扫一扫 正版服务到