



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1803—2021

聚乙烯醇止血海绵

Polyvinyl alcohol hemostatic sponge

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
聚 乙 烯 醇 止 血 海 绵
YY/T 1803—2021

*

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 18 千字
2021 年 9 月第一版 2021 年 9 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35834 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

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。

本文件由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东威高新生医疗器械有限公司、北京英佳麦迪克医用材料有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、巴斯特医药科技(常州)有限公司。

本文件主要起草人：吴长岩、王秀秀、吕洪敏、朱铁桥、靳亚西、孙晓霞、许慧、刘莉莉、林则晨、杨保新、吕汝举。

引 言

目前,市售聚乙烯醇止血海绵为聚乙烯醇缩醛海绵,主要通过交联、发泡、固化、洗涤、压缩、灭菌等一系列工艺制成,这是一种非纤维多孔结构的材料,生物相容性良好且化学性能稳定,使其具有优良的亲水、吸液和吸液膨胀后物理压迫止血性能。

聚乙烯醇材料本身并不含有某些凝血物质,也不具有止血机制。在特定制造工艺下生产出的不可被吸收的聚乙烯醇止血海绵,具有普通海绵所不具备的特性,即其外形体积随着液体的吸收而不断膨胀的特性。当将其置于人体腔内(如鼻腔、肛肠等)时,吸液后的膨胀特性还能对出血点起到物理压迫止血的作用。因此,在这些特殊应用中被称之为“止血海绵”。市售产品通常是根据不同临床应用需求,将压缩状态下的聚乙烯醇止血海绵加工成不同的形状和构型,使其能适用于耳鼻喉科、肛肠科等医疗过程。

本文件不涉及在聚乙烯醇材料中混入其他降解、止血或抗菌成分的海绵。因此,本文件不涉及这些方面的评价要求。

为防止贮存期内聚乙烯醇止血海绵吸收空气中的水分而发生膨胀,影响其预期的使用性能,其单包装多采用能阻止水蒸气透过的包装型式。目前常见的灭菌方式是辐射灭菌。

聚乙烯醇止血海绵

1 范围

本文件规定了主要由聚乙烯醇高分子材料制成的、一次性使用、无菌供应、不可被人体吸收的压缩状聚乙烯醇止血海绵(以下简称止血海绵)的基本性能要求。

本文件适用于吸液后通过自身体积膨胀对出血点物理压迫止血的不可被人体吸收的聚乙烯醇止血海绵。

本文件不适用于未压缩的吸液用聚乙烯醇海绵,也不适用于含有任何药物或止血成分、可吸收性成分以及具有其他治疗功能的聚乙烯醇海绵。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

中华人民共和国药典(2020年版 四部)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 外观

用正常或矫正视力目视检查,止血海绵应为白色或类白色压缩状,其表面应洁净,无霉斑、破损等迹象。

4.2 膨胀性

4.2.1 按 6.2.1 进行试验时,止血海绵的吸液膨胀前后尺寸应在制造商声称的偏差范围内。

4.2.2 按 6.2.2 进行试验时,止血海绵的吸液膨胀后的最大膨胀倍数应不低于 2.0。

注:止血海绵在吸液后可能会在多个方向上发生不同程度的膨胀。最大膨胀倍数是指一个产品在多个方向上的膨胀程度中最大的膨胀倍数。

4.3 鉴别

按 6.3 进行试验时,应在 $(2\ 940\pm 10)\text{cm}^{-1}$ 及 $(2\ 920\pm 10)\text{cm}^{-1}$ 波数处有特征吸收峰。

4.4 吸水时间

按 6.4 进行试验时,吸水时间应符合制造商声称的范围;若无声称范围,吸水时间应不超过 15 s。

4.5 吸水量

按 6.5 进行试验时,吸水量应不少于自身重量的 5 倍或标称值(取较大者)。

4.6 压缩永久变形

按 6.6 进行试验时,止血海绵材料压缩永久变形值(C)宜不大于 25%。

4.7 抗拉性能

按 6.7 进行试验时,断裂力应不小于 10 N。

4.8 通气管(若有)

4.8.1 按 6.8.1 进行试验时,钢球应能自由通过通气管。

4.8.2 按 6.8.2 进行试验时,通气管不应自然脱落。

注:如有其他附件,制造商有责任建立适宜的试验方法以评价其性能。

4.9 酸碱度

按 6.9 进行试验时,pH 值应为 4.0~7.0。

4.10 炽灼残渣

按 6.10 进行试验时,炽灼残渣应不大于 1.0%。

4.11 重金属

按 6.11 进行试验时,重金属含量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.12 铁含量

按 6.12 进行试验时,铁含量应不大于 50 $\mu\text{g/g}$ 。

4.13 甲醛残留量

按 6.13 进行试验时,每个单包装样品中甲醛残留量均不应超过 400 μg 。

注:如采用其他化合物作为交联剂,制造商有责任建立其相关残留量要求及试验方法。

4.14 细菌内毒素

4.14.1 预期不与脑脊液接触的止血海绵按 6.14 进行试验时,细菌内毒素应不超过 20 EU/套。

4.14.2 预期与脑脊液接触的止血海绵按 6.14 进行试验时,细菌内毒素应不超过 2.15 EU/套。

4.15 无菌

止血海绵应无菌供应,并符合 YY/T 0615.1 的要求。

5 生物相容性

按 GB/T 16886.1 的规定对止血海绵进行生物学评价,结果应表明无不可接受的生物学风险。

注 1: 在进行生物学评价时需注意,不同临床应用的止血海绵可能有不同的人体接触时间。比如,鼻腔应用的海绵的人体接触时间可长达数天。

注 2: 交联剂也是在生物学评价中需要考虑的特殊因素。

6 试验方法

6.1 总则

除非另有规定,应在最终供使用状态下的产品上进行所有试验。

除非另有规定,所用的试剂应为分析纯,试验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级水的要求。

6.2 膨胀性

6.2.1 尺寸

取样品,用通用或专用量具测量止血海绵尺寸;然后将样品浸入 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 水中,用手指轻揉直至完全浸湿,且所有空气被除去,注意不使其破损,待吸足水分后,用镊子轻轻夹住样品一角将其从水中取出,并使样品在空中悬垂 $(30\pm 1)\text{s}$ 控水,用通用或专用量具测量吸液膨胀后止血海绵尺寸。

若有特殊尺寸(如超小尺寸等)样品,可按制造商提供的方法测量。

6.2.2 膨胀倍数

使用 6.2.1 的测量数据计算样品各个方向上的膨胀倍数(吸液后尺寸/吸液前尺寸),并报告最大的膨胀倍数。

6.3 鉴别试验

取样品,去除附件(若有),按《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)0402 红外分光光度法进行试验。

6.4 吸水时间试验

去除附件(若有),取质量为 $(1.0\pm 0.1)\text{g}$ 的样品,称重记为 m_1 。室温下,向直径不小于 11 cm 的烧杯中加入 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 水至高度 $(11\pm 1)\text{cm}$ 处。将试样置于水中的同时用秒表开始计时。待试样完全润湿且外形无明显变化时,停止计时。

以 3 次测量值的平均值报告结果,单位为秒(s)。

注: 若有特殊尺寸(如超小尺寸等)样品,可在制造商提供的基材上裁取试样。

6.5 吸水量试验

用手指轻揉 6.4 试验后的样品直至完全浸湿,且所有空气被除去,注意不使其破损,待吸足水分后,用镊子轻轻夹住样品一角将其从水中取出,并使样品在空中悬垂 $(30\pm 1)\text{s}$ 控水,再次称量,记为 m_2 。按式(1)计算吸水倍数 A。以 3 次测量值的平均值报告结果。

$$A = (m_2 - m_1) / m_1 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

A —— 样品吸水倍数,保留小数 1 位;

m_1 —— 样品浸湿前质量,单位克(g);

m_2 —— 样品浸湿后质量,单位克(g)。

6.6 压缩永久变形试验

取适宜尺寸的试样,将试样浸入 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 水中,用手指轻揉直至完全浸湿,且所有空气被除去,注意不使其破损,待吸足水分后,用镊子轻轻夹住样品一角将其从水中取出,并使样品在空中悬垂 $(30\pm 1)\text{s}$ 控水,裁取长和宽均为 $(50\pm 1)\text{mm}$,厚度为不低于 25mm 的试样(对于薄型材料可将材料叠在一起,但不宜超过两片),且每个试样各测量点的厚度差不超过 1mm 。测量其厚度,均匀测量四角(距边缘约 10mm 处)4个点,取其平均值,记为 d_0 ,将试样放置到压缩装置(图1)上,通过螺栓控制装置压缩量,将其压缩 75% ,将试样固定好后和压缩装置一起浸入 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 水中,保持 72h ,然后将试样从压缩装置中取出,并在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 水中放置 30min ,然后用镊子轻轻夹住样品一角将其从水中取出,并使样品在空中悬垂 $(30\pm 1)\text{s}$ 控水,按上述测量其厚度,记为 d_1 ,按式(2)计算压缩永久变形值 C 。

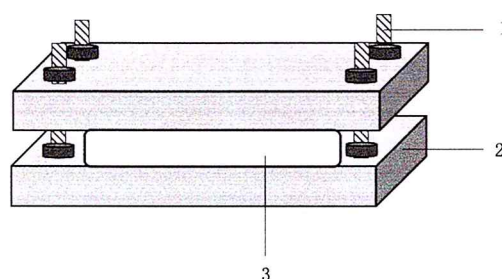
$$C = (d_0 - d_1) / d_0 \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

C —— 压缩永久变形值;

d_0 —— 试样初始厚度,单位为毫米(mm);

d_1 —— 试样压缩后的厚度,单位为毫米(mm)。



标引序号说明:

1——螺栓;

2——固定板;

3——试样。

注: 固定板可由适宜的高分子材料制成,螺栓可由防止生锈的适宜材料制成。

图1 压缩装置示例

6.7 抗拉性能试验

室温下将样品浸入 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 水中,待其吸足水分后,将样品取出并去除多余的水分,以防止试验过程中有过多的水滴落。

对于不带牵拉线的止血海绵,将止血海绵两端固定在拉力试验机的夹具上,以 $100\text{mm}/\text{min}$ 的速度进行拉伸,记录并报告止血海绵的断裂力。

对于带牵拉线的止血海绵,将止血海绵及牵拉线分别固定在拉力试验机的夹具上,以 $100\text{mm}/\text{min}$ 的速度进行拉伸,记录并报告最先引起样品(牵拉线、止血海绵或二者的连接处)断裂所施加的力。

若有特殊尺寸(如超小尺寸等)样品,可按制造商提供的方法测试。

6.8 通气管(若有)

6.8.1 取带有通气管的样品,将一个直径为待测样品通气管内径的 $(40\pm 5)\%$ 的钢球放入通气管的一端,检查该钢球是否能自由通过通气管的另一端。

6.8.2 室温下将6.8.1试验后的样品浸入 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 水中,待其吸足水分后,将样品在空中悬垂(通气管

保持垂直)并保持 60 s,观察通气管是否自然脱落。

6.9 酸碱度试验

取样品,去除附件(若有),称取 2.0 g,剪成约 1 cm² 碎块,放入适宜的容器中,加入 40 mL 水,在 (37±1)℃ 于密闭容器中浸泡 72 h,将样品中的液体尽量排出,混匀,按《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部) 0631 pH 测定法进行测定。

6.10 炽灼残渣试验

取样品,去除附件(若有),称取 1.0 g,按《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部) 0841 炽灼残渣检查法进行试验。

6.11 重金属试验

取 6.10 遗留的残渣,按《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部) 0821 第二法进行试验。

注:滴加 2 mL 醋酸盐缓冲液(pH 3.5),微热溶解后,如有沉淀,过滤,再移至纳氏比色管中。

6.12 铁含量试验

取止血海绵样品,去除附件(若有),取样品 1.0 g,在 500 ℃~600 ℃ 缓缓烘灼至完全炭化,放冷,加稀盐酸 4 mL,再加水 25 mL 使其溶解后(如有沉淀,过滤),转移至 50 mL 纳氏比色管,按《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部) 0807 铁盐检查法进行试验。

6.13 甲醛残留量试验

取止血海绵单包装样品 3 套,去除附件(若有),按附录 A 分别进行试验。

6.14 细菌内毒素试验

取止血海绵单包装样品 3 套,以细菌内毒素检查用水为浸提介质,将样品置于无热原玻璃器皿内,加入浸提介质振摇数次至样品浸没于浸提介质,在 (37±1)℃ 恒温箱中浸泡 (1±0.1) h 制备供试液,按《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部) 1143 细菌内毒素检查法进行试验。供试液贮存应不超过 2 h。

浸提介质体积按式(3)计算。

$$V = L / \lambda \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

V ——浸提介质体积,单位为毫升(mL);

L ——产品细菌内毒素限值,EU/套;

λ ——所用鲎试剂灵敏度标示值,EU/mL。

7 标志

7.1 通则

可使用 YY/T 0466.1 规定的符号满足 7.2 和 7.3 的要求。

7.2 单包装

单包装或随附文件应至少有下列信息:

a) 产品名称、规格(吸液膨胀前后);

- b) 无菌及灭菌方式；
- c) 一次性使用、包装破损禁止使用等信息；
- d) 失效年月或日期；
- e) 吸水时间(若适用)；
- f) 制造商名称、地址；
- g) 生产批号或日期(或年月)。

7.3 货架包装

货架包装内至少应有下列信息：

- a) 产品名称、规格；
- b) 无菌及灭菌方式；
- c) 一次性使用、包装破损禁止使用等信息；
- d) 失效年月或日期；
- e) 制造商名称、地址；
- f) 生产批号或日期(或年月)。

8 包装

8.1 制造商应能提供装入止血海绵后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明。

8.2 单包装的设计应便于内装物无菌取用，包装打开后应留有打开过的痕迹。

附 录 A

(规范性)

甲醛残留量试验

A.1 试验原理

甲醛在浓硫酸溶液中可与变色酸作用产生紫色,生成的颜色深浅与甲醛含量成正比。

A.2 试剂

变色酸钠溶液:取 50 mg 变色酸钠,加 100 mL 硫酸溶液(稀释 9→13)溶解,即得。本液应临用新制。

A.3 试验方法

A.3.1 甲醛标准溶液制备

A.3.1.1 甲醛标准贮备液

精密量取甲醛标准物质适量,置适宜容量瓶中,摇匀,加水制成质量浓度约 100 $\mu\text{g/mL}$ 的标准贮备液。

A.3.1.2 甲醛标准溶液

精密量取质量浓度约为 100 $\mu\text{g/mL}$ 的甲醛标准贮备液,置适宜容量瓶中,加水至刻度摇匀,制成质量浓度约为 0.5 $\mu\text{g/mL}$ 、1.0 $\mu\text{g/mL}$ 、2.0 $\mu\text{g/mL}$ 、4.0 $\mu\text{g/mL}$ 、8.0 $\mu\text{g/mL}$ 的甲醛标准溶液。

A.3.1.3 供试品溶液的制备

精密称定单包装中止血海绵的质量,记为 m_1 ,剪碎、混合均匀,约取 0.1 g,精密称定,记为 m_2 ,加水 20 mL,于 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 浸泡 2 h,并不时振摇,得到供试品溶液。另取 2 包样品,重复以上操作。

A.3.2 试验步骤

精密量取甲醛标准溶液及供试品溶液各 2.5 mL,加变色酸钠溶液 10 mL,摇匀,置水浴中加热 30 min,放冷,按照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)0401 紫外-可见分光光度法,在 570 nm 处测定吸光度。用甲醛标准溶液绘制浓度-吸光度标准曲线,根据供试品溶液的吸光度从标准曲线上查得供试品溶液中甲醛的含量。

A.4 结果计算

按式(A.1)计算样品中甲醛残留量:

$$m = c \times 20 \times \frac{m_1}{m_2} \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

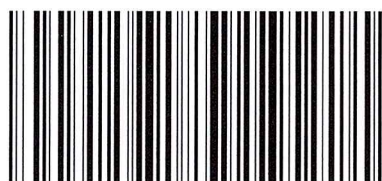
式中：

m ——单个包装中的甲醛残留量质量，单位为微克(μg)；

c ——标准曲线上查得的甲醛的质量浓度，单位为微克每毫升($\mu\text{g}/\text{mL}$)；

m_1 ——单包装中的止血海绵的质量，单位为克(g)；

m_2 ——供试品溶液制备时样品称样量，单位为克(g)。



YY/T 1803-2021



码上扫一扫 正版服务到

版权专有 侵权必究

*

书号：155066 · 2-35834

定价：18.00 元