



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1477.4—2017

接触性创面敷料性能评价用标准 试验模型 第4部分：评价创面敷料 潜在粘连性的体外模型

Standard test models for primary wound dressing performance evaluation—
Part 4: In vitro wound model for adhesion properties evaluation of dressings

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1477《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型》由四部分组成：

- 第1部分：评价抗菌活性的体外创面模型；
- 第2部分：评价促创面愈合性能的动物烫伤模型；
- 第3部分：评价液体控制性能的体外创面模型；
- 第4部分：评价创面敷料潜在粘连性的体外模型。

本部分是 YY/T 1477 的第4部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司、山东赛克赛斯药业科技有限公司。

本部分主要起草人：张丽梅、孟繁雪、孙海鹏、张春霞、刘万宗、李森朋、邓凤娟。

YY/T 1477.4—2017

引 言

某些敷料与创面产生粘连的现象已有很多报道。敷料与创面发生粘连可造成更换敷料困难并导致二次创伤,不仅给病人带来痛苦,还延缓了创面愈合的进程。

迄今为止,尚未见评价敷料创面粘连性能的标准试验方法。本部分给出的试验模型是根据文献资料建立的模型基础上经过改良而建立的,适合于声称具有“低粘连”或等效描述的敷料的评价。

本部分给出的创面模型特别适用于不同敷料间的横向比较。

接触性创面敷料性能评价用标准
试验模型 第 4 部分：评价创面敷料
潜在粘连性的体外模型

1 范围

YY/T 1477 的本部分给出的体外创面模型用来在体外评价和比较创面敷料的潜在粘连性。
本部分适用于评价敷料创面接触层与创面间的粘连性。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

创面模型 wound model

一种模拟创面的纤维蛋白凝块,用于评价敷料与创面的潜在粘连性。

3 概述

该模型是根据创面敷料对纤维蛋白凝块的粘连特性而开发的一种独特的体外定量模型。用凝血酶将水溶性的纤维蛋白原凝固成为不溶于水的纤维蛋白,进一步凝固成为纤维蛋白凝块。通过蛋白凝块提供一个粘着,用生物基质模拟伤口创面,并应用于两片敷料之间。通过测量从纤维蛋白凝块上剥离敷料材料所需的剥离力,来评价创面敷料的潜在粘连性。

4 模型的构建

4.1 试验装置

试验装置包括:

- a) 6 孔细胞培养板(或其他等效装置);
- b) 恒温恒湿箱;
- c) 干燥箱;
- d) 精密天平,精度为 0.001 g。

4.2 创面模型(纤维蛋白凝块)的制备

4.2.1 试剂

试剂包括:

- a) 牛血清白蛋白(BSA)磷酸盐缓冲液($c=10\text{ mg/mL}$):牛血清白蛋白(BSA)1.0 g,溶于 100 mL 磷酸盐缓冲盐水(PBS)中;
- b) 纤维蛋白原(来源:牛):市售;
- c) 凝血酶:用适量 9 g/L 氯化钠溶液溶解,使浓度约为 300 单位/mL。

YY/T 1477.4—2017

4.2.2 纤维蛋白凝块制备

取纤维蛋白原 3 g,加入到牛血清白蛋白(BSA)磷酸盐缓冲液[4.2.1a)]中,使纤维蛋白原浓度为 30 mg/mL,再取该溶液 10 mL,分别加入到 6 孔细胞培养板中,然后每孔中各加入凝血酶 1 mL,迅速混匀。将混合物置(37±2)℃下 1 h,然后室温冷却 1 h,使纤维蛋白凝块形成并凝固。

注:在寒冷季节溶解纤维蛋白原或纤维蛋白原刚从低温储存处取出温度较低的情况下,应特别注意先使纤维蛋白原和溶解液的温度升高到 30℃~37℃,然后进行溶解。温度过低往往会造成溶解困难并导致蛋白变性。

5 模型应用

敷料的类型不同,预期用途不同,其潜在粘连性也会存在较大差异。显然,如果用相同评价方法(包括试验方法和试验参数)对不同敷料的潜在粘连性进行评价存在一定不合理性。因此,本标准使用者应根据敷料的材质、预期用途及潜在粘连性的大小等设计一适宜的评价方法,以得出合理的评价结果。

使用本创面模型来评价敷料潜在粘连性的一个试验示例参见附录 A,使用本创面模型评价敷料间的性能评价及模型应用的重复性评价示例参见附录 B。

附录 A
(资料性附录)

创面模型用于评价敷料潜在粘连性的试验举例

A.1 仪器

- A.1.1 拉伸试验机,该试验机应具备夹具,能恒速拉伸,且具有测力系统。
- A.1.2 压块,50 mm×50 mm×5 mm 的不锈钢块,质量约为 98 g。

A.2 试验程序

根据纤维蛋白凝块大小,将所有供试敷料切成宽约 5 cm、长约 10 cm 的试片。固定于拉伸试验机的部分可以包括与敷料连为一体的固定材料,如敷料的粘边。

按图 A.1 将创面模型置于两个供试敷料之间,使两个敷料的创面接触面面向创面模型,并将两个敷料试样的一端与创面模型的边沿对齐。将敷料与创面模型的组合体置于一水平托盘上,组合体上面施加压块,并转移至恒温恒湿箱内于(37±2)℃,相对湿度 85%条件下继续培养 24 h。



说明:

- 1——压块;
- 2——敷料试样 A;
- 3——创面模型(纤维蛋白凝块);
- 4——敷料试样 B。

注:若试验方法采用 0°无支持[见图 A.2a)],敷料试样 A 和敷料试样 B 则采用对向放置的形式,图中显示出的是同向放置的形式。

图 A.1 供试敷料、创面模型及压块组合方法图示

从恒温恒湿箱内取出敷料与创面模型的组合体,放入干燥箱内在(37±2)℃干燥 3 h~4 h¹⁾,取出,放置至室温。

将敷料与创面模型的组合体按图 A.2 所示方式之一²⁾安装于拉伸试验机的夹具上,使上下两个夹具分别夹持两片供试敷料。并使两个夹具的初始间距约为 50 mm。以 100 mm/min 的速率拉伸直至其中一片敷料完全与创面模型(纤维蛋白凝块)剥离。试验过程样品支持的方式,即与拉伸方向呈现的角度不同,会产生不同的测试结果,图 A.2 中给出了不同样品握持方式。建议在一个试验系列中持续使用同一样品支持方式并形成文件。

1) 干燥时间可根据敷料类型适当调整,以敷料外表面干燥为宜。

2) 使用者可根据敷料类型及预期剥离力大小等选择适宜方式。

YY/T 1477.4—2017

记录拉伸过程中对应于夹具位移的剥离力。

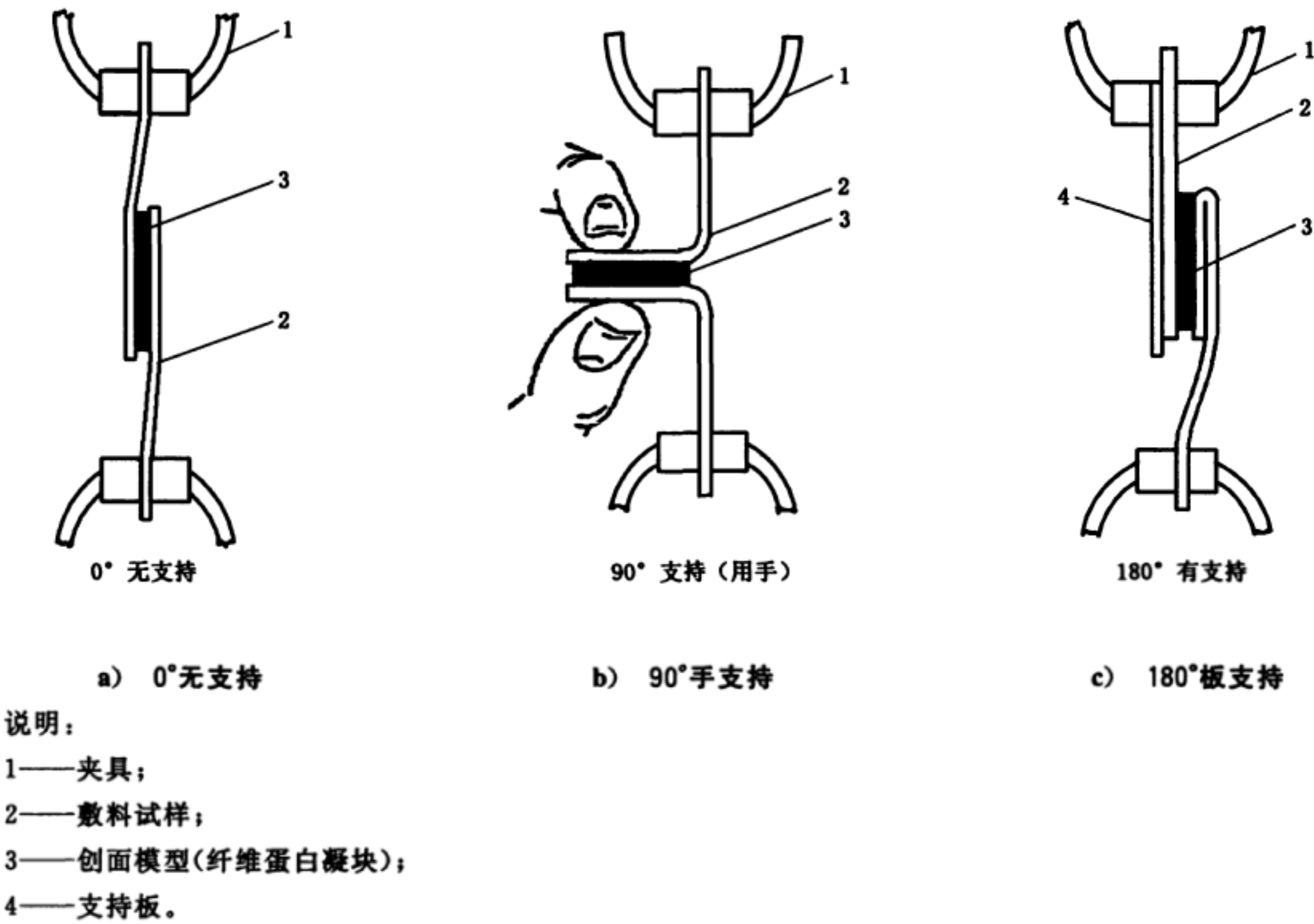


图 A.2 评价敷料潜在粘连性的剥离试验示意图

A.3 结果分析

报告从纤维蛋白凝块上剥离敷料所需的最大剥离力。如果供试敷料的分离不是发生在敷料与纤维蛋白凝块之间,而是材料本身的破坏,这种情况下就不报告结果。

附录 B
(资料性附录)
创面模型用于评价敷料间性能试验举例

B.1 敷料间的性能评价

用本创面模型和附录 A 所给方法对四种敷料(敷料 A、B、C 和 D)材料进行评价。图 B.1 示出了四种敷料从纤维蛋白凝块模型上剥离所需的力(N)。结果表明,四种敷料中敷料 A 的抗粘连性为最佳,敷料 D 抗粘连性为最差。

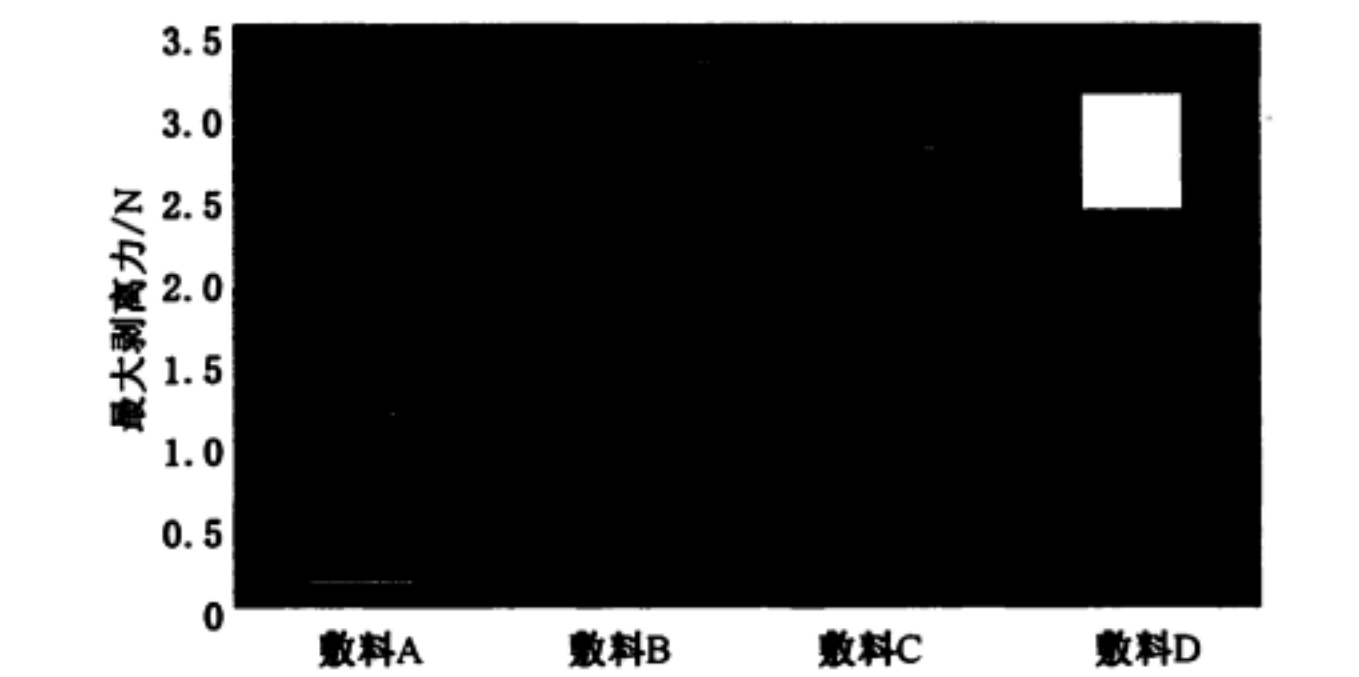


图 B.1 应用本模型测定四种不同敷料的最大剥离力

B.2 模型应用的重复性评价

在不同时间由 2 位操作者用本创面模型和附录 A 所给方法对四种敷料(敷料 A、B、C 和 D)进行了评价,以验证本模型的可重复性。图 B.2 示出了两个操作者试验结果的重复性。

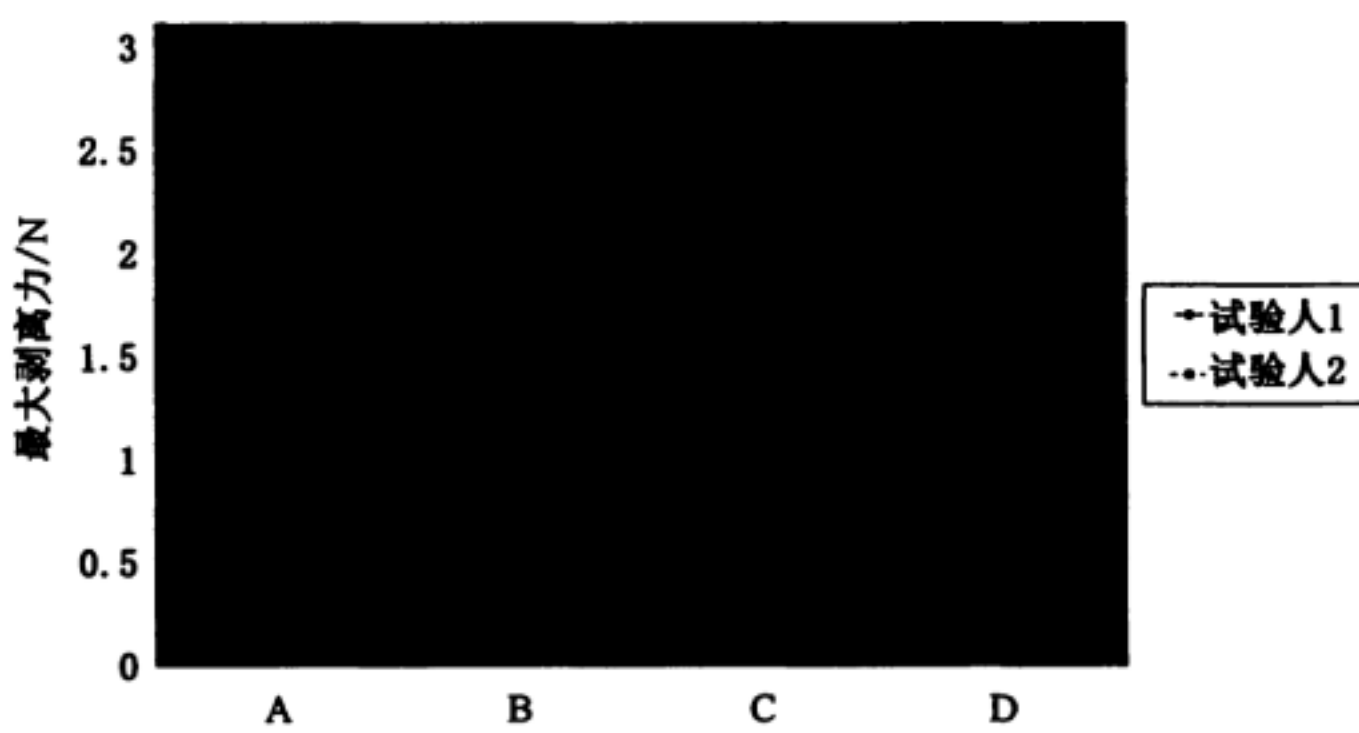


图 B.2 模型应用的重复性

YY/T 1477.4—2017

参 考 文 献

[1] YY/T 0681.2—2010 无菌医疗器械包装试验方法 第2部分:软性屏障材料的密封强度
[2] Rachael Clark PhD, Michelle Del Bono, Development of an in vitro model to evaluate the potential for adherence of wound healing dressings, Systagenix Wound Management

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
接触性创面敷料性能评价用标准
试验模型 第4部分：评价创面敷料
潜在粘连性的体外模型
YY/T 1477.4—2017

*

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

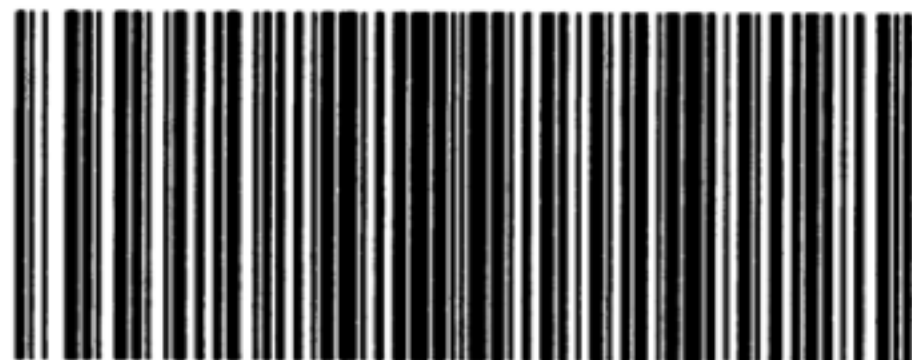
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号：155066·2-31985 定价 18.00 元



YY/T 1477.4—2017