



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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年9月第一版

*

书号: 155066·2-35834

版权专有 侵权必究

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。当将其置于人体狭腔内(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。