



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1816—2022

外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑(脊)膜补片

Implants for surgery—Synthetic non-absorbable patch—Dura patch

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 检验方法	3
6 标识要求	6
7 包装、运输和贮存	6
附录 A (资料性) 红外光谱图	7
附录 B (资料性) 聚四氟乙烯及膨体聚四氟乙烯硬脑(脊)膜补片特殊要求	8
参考文献	9

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、冯晓明、史啟、王春仁。

外科植入物 合成不可吸收补片

硬脑(脊)膜补片

1 范围

本文件规定了硬脑(脊)膜补片的术语和定义、技术要求、试验方法、标志、包装、贮存和运输的要求。

本文件适用于聚偏二氟乙烯、聚四氟乙烯或膨体聚四氟乙烯材料等人工合成不可吸收材料加工的硬脑(脊)膜补片。

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 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

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 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 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

硬脑(脊)膜 *dura mater*

在脑和脊髓的表面有三层结缔组织膜,包裹脑的叫脑膜,包裹脊髓的叫脊膜,自外向内由硬脑(脊)膜、蛛网膜和软脑(脊)膜3层被膜构成。最外层的硬脑(脊)膜,其在脑部称硬脑膜,其在脊髓称硬脊膜,均由致密结缔组织构成,厚而坚韧,对脑和脊髓有保护和支持作用。

3.2

不可吸收材料 *non-absorbable material*

植入人体后,不为人体所吸收的材料(目前临床常用的聚偏二氟乙烯、聚四氟乙烯或膨体聚四氟乙烯材料等)。

4 要求

4.1 物理性能

4.1.1 外观

应无污点或异物,同一表面应均匀一致,无划痕、无磨损、无颗粒物。