**CPG章节325.100 Karaya橡胶粉和造口者使用的相关器械**

背景：

Karaya橡胶粉和由Karaya橡胶粉制成的用于造口者的器械已成为召回的对象，因为该器械还有机会性病原体。

通过环氧乙烷和辐照对这些器械进行灭菌的工作未成功。karaya橡胶的环氧乙烷灭菌通常是无效的。如果辐射剂量很强烈，则karaya橡胶粉的消费者试模容器的辐照灭菌是有效的。然而，以这种方式灭菌的karaya橡胶粉和器械的性能认为是不令人满意的，因为该辐射破坏了karaya橡胶的品质并且使得这些产品对于其预期目的没有作用。

1976年11月，向所有已知的karaya橡胶器械制造商发送了信息信函，建议这些公司应将这些器械标记为非无菌，并且该器械在发红、磨损或剥落的皮肤上的使用是禁忌的。从该标签要求中排除无菌karaya橡胶粉。该政策是基于这样一个事实，即karaya树胶是造口术用具的一个必不可少的附件，我们知道市场上没有令人满意的替代品。

后续信息表明，这种标签要求已经引起了专业界的混淆，医学专家认为这种标签可能会导致造口者停止使用karaya橡胶产品，从而导致试图成功管理造口术其他问题。此外，FDA还没有看到任何由于使用karaya造口术产品而导致感染的记录证据。因此，器械和放射卫生中心重新考虑了非无菌的karaya产品中的微生物在产品使用、产品性质和对使用者的潜在危害方面的重要性，并得出结论，获得的收益超过潜在的危害。

因此，根据1977年5月5日的备忘录，\*器械和放射卫生中心\*要求各地区向所有收到1976年11月信函的所有公司发送一封后续信函，如前段所述，通知公司我们新立场的信息信函。

政策：

\*要求非无菌的 karaya 橡胶器械标记为非无菌，并且禁止将其用于发红、磨损和剥落的皮肤上，这并非强制性，前提条件是该器械必须符合美国药典（美国药典，XXI，第1329页\*）所规定的“非无菌药品的微生物特性”。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1977年11月15日

再发行日期：1980年10月1日

修订日期：1987年9月24日

|  |
| --- |
| [**更多的合规政策指南(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第一章-通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第二章-生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第三章-器械(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第四章-人用药品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第五章-食品、颜料和化妆品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第六章-兽医医学(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |