ICS 11.040.30
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1746—2020

可吸收性外科缝线　体外水解后断裂强力试验方法

Absorbable surgical suture—Test method for breaking strength in vitro hydrolytic degradation

2020-09-27 发布　　2021-09-01 实施

国家药品监督管理局　发布

手机发送防伪码至13720082315
网站www.cnfw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

前　言

本标准按照 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本标准起草单位:上海浦东金环医疗用品股份有限公司、上海市医疗器械检测所、淮阴医疗器械有限公司、江苏省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:王凤才、邹凤平、高柏、胡煜雯、张延青、钱心依、陆广恒、时洋、张丽华。

可吸收性外科缝线　体外水解后断裂强力试验方法

1　范围

本标准规定了可吸收性外科缝线(以下简称缝线)在体外模拟环境下的断裂强力保留值的试验方法。

本标准适用于水解降解的人工合成聚合物加工而成的可吸收性外科缝线。

2　原理

在体外模拟环境下的不同时段内测试缝线断裂强力保留值,为组织在伤口愈合关键期内缝线是否能保持足够的张力提供参考信息。

3　仪器和试剂

3.1　材料试验机

拉伸速度为 300 mm/min±10 mm/min,试验标距 130 mm±5 mm。

注:若缝线的长度无法满足规定的试验标距要求,可根据缝线的实际长度调整试验标距,对应的拉伸速度则设定为 2 倍的调整试验标距,如调整的试验标距设定为 50 mm,拉伸速度设为 2×50=100 mm/min。

3.2　电热恒温振荡水槽或恒温振荡器

温度为 37 ℃±1 ℃,振荡频率:60 r/min(或其他适宜的振荡方式)。

3.3　pH 计

pH 计精度不低于 0.02。

3.4　容器

惰性塑料或玻璃容器(如瓶、罐和管形瓶),能容纳各种材料的试验样品和所需浸泡液至所需时间。每个容器应密封以防因蒸发引起溶液损失,并防止微生物污染。

3.5　试验溶液

试验溶液为:磷酸缓冲液(pH 7.4)。

磷酸缓冲液由 18.2%溶液 a)和 81.8%溶液 b)(体积分数)混合而成。用于制备以下溶液的盐应是分析纯,用于溶解盐的水应是无菌二次蒸馏水。

a)　1/15 mol/L 磷酸二氢钾:每升水中溶解 9.08 g 磷酸二氢钾(KH_2PO_4);

b)　1/15 mol/L 磷酸氢二钠:每升水中溶解 11.9 g 二水磷酸氢二钠($Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$)。

当以这种方式制备,该缓冲溶液的 pH 值即为 7.4±0.2。

注:根据不同的生理环境,也可以选用其他合适 pH 值的缓冲液。

4 试验步骤

4.1 准备

记录缝线特性，设置仪器参数(3.1 和 3.2)。

4.2 初始断裂强力的测试

4.2.1 从包装中取出缝线，在其中间位置打一个简单结，拉紧线结。规格小于 8-0 的 B 类缝线不打结。

4.2.2 将缝线的两端分别固定于材料试验机(3.1)的固定夹具上，线结位于两固定夹具的中间，使缝线绷紧，按照规定的速度将缝线拉断，记录最大力值。

注 1：可根据临床用途选择缝线不打结。

注 2：若缝线断裂在距夹具 1 cm 以内，则该试验作废。

4.2.3 重复步骤 4.2.1 和 4.2.2。

4.2.4 计算 10 次记录力值的平均，即为初始断裂强力。

4.3 残留断裂强力的测试

4.3.1 取与试验初始值(4.2)同一批次的缝线 10 根，放入容器(3.4)，使试验溶液(3.5)完全浸没缝线(试验溶液的体积和缝线质量之比至少是 10 mL∶1 g)。

注：若缝线长度能够满足试验条件，取同一根缝线分别测试初始断裂强力值和残留断裂强力值。

4.3.2 将容器放置于电热恒温振荡水槽(3.2)中，根据缝线的材质和预期用途选择相应的试验周期，试验周期内应按需监控容器内试验溶液的 pH 值，若缓冲液 pH 值漂移超出规定的极限值(7.4±0.2)，则用 0.1 mol/L 的氢氧化钠溶液或稀磷酸对缓冲液进行调节或予以更换，使其满足要求(3.5)。

4.3.3 试验周期结束时，取出缝线，去除缝线表面的水分直至无滴水现象。

注：去除水分方法不应对缝线的断裂强力产生影响。

4.3.4 按 4.2.1～4.2.3 步骤进行试验。

4.3.5 计算 10 次记录力值的平均，即为残留断裂强力。

4.4 结果计算

断裂强力保留值，按式(1)计算：

$$BSR = \frac{F_1}{F_0} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

BSR ——断裂强力保留值；

F_0 ——初始断裂强力；

F_1 ——残留断裂强力。

5 测试报告

测试报告至少应包括以下内容：

a) 缝线材料、生产批号、规格和数量；

b) 试验溶液和试验温度；

c) 试验期；

d) 试验结果(初始断裂强力、残留断裂强力和断裂强力保留值)。

参 考 文 献

[1] ISO 13781:2017 外科植入物 聚丙交酯均聚物、共聚物和共混物 体外降解试验(Implants for surgery—Homopolymers, copolymers and blends on poly(lactide)— In vitro degradation testing)

中华人民共和国医药
行业标准
可吸收性外科缝线 体外水解后断裂强力试验方法
YY/T 1746—2020
*
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 0.5 字数 8 千字
2020年11月第一版 2020年11月第一次印刷
*
书号:155066·2-35307 定价 16.00 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

YY/T 1746-2020