



团 体 标 准

T/CSBME 068—2023

聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品

Polydimethylsiloxane scar repair products

2023-06-30 发布

2023-10-01 实施

中国生物医学工程学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

 4.1 外观 2

 4.2 尺寸及装量 2

 4.3 成分鉴别 2

 4.4 酸碱度 2

 4.5 重金属含量 2

 4.6 基本性能 2

 4.7 微生物指标 3

 4.8 环氧乙烷残留量 3

 4.9 生物相容性 3

5 试验方法 3

 5.1 外观 3

 5.2 尺寸及装量 3

 5.3 成分鉴别 3

 5.4 酸碱度 3

 5.5 重金属含量 4

 5.6 基本性能 4

 5.7 微生物指标 4

 5.8 环氧乙烷残留量 5

6 标志、包装、运输和贮存 5

 6.1 标志 5

 6.2 包装 5

 6.3 运输 5

 6.4 贮存 5

附录 A（规范性） 保湿性试验方法 6

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械审评查验中心、天津嘉氏堂科技有限公司、佛山市优特医疗科技有限公司、施乐辉医用产品(苏州)有限责任公司、墨尼克医疗用品(上海)有限公司。

本文件主要起草人：石巍、李红艳、王晓东、杨坤、张文杰、肖友松、董小楠、盘俐、张春梅、彭婉雯。

引 言

聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品作为医疗器械,预期用于辅助改善皮肤病理性疤痕,辅助预防皮肤病理性疤痕的形成,不用于未愈合的伤口。由于疤痕修复材料的性状不同,对产品的性能要求也存在较大差异。

疤痕形成机制具有多维度、多层面的复杂因素,因此目前并未完全清楚。目前临床普遍认为聚二甲基硅氧烷疤痕修复材料对于疤痕具有辅助改善和预防作用,但我国还没有发布与此类产品性能要求、试验方法相适应的质量把控标准。基于上述原因,现制定本文件供大家参考。

本文件所规定的聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品的性能要求、试验方法是基于现有的认知和试验条件制定的。由于聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品的性能与材料选择、辅助成分、临床使用等诸多因素相关,因此,对于聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品性能指标和试验方法的研究还需要结合材料学、临床医学的发展进行更长期的积累和完善。

聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品

1 范围

本文件规定了聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品的要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于以聚二甲基硅氧烷为主要成分,且其所含成分不具有药理学作用,产品状态为凝胶类或敷贴类的聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品(以下简称疤痕修复产品)。

本文件不适用于主要成分为非聚二甲基硅氧烷的产品。

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 14233.1—2022 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 35914 卸妆油(液、乳、膏、霜)

YY/T 0148—2006 医用胶带 通用要求

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 0471.2—2004 接触性创面敷料试验方法 第2部分:透气膜敷料水蒸气透过率

YY/T 0471.4—2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分:舒适性

中华人民共和国药典(2020年版 四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品 polydimethylsiloxane scar repair products

以聚二甲基硅氧烷为主要成分的凝胶类或敷贴类产品,其所含成分不具有药理学作用。

3.2

保湿性 moisture retention

使皮肤保持湿润,减少皮肤表面部分水分蒸发的能力。

3.3

可伸展性 extensibility

敷贴拉伸至给定伸展范围所需的力。

[来源:YY/T 0471.4—2004,2.3,有修改]

3.4

永久变形 permanent set

将敷贴类样品拉伸并使其松弛下来后所增加的长度,以原长的百分率表示。

[来源:YY/T 0471.4—2004,2.4,有修改]