



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1477.4—2017

接触性创面敷料性能评价用标准 试验模型 第4部分：评价创面敷料 潜在粘连性的体外模型

Standard test models for primary wound dressing performance evaluation—
Part 4: In vitro wound model for adhesion properties evaluation of dressings

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1477《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型》由四部分组成：

- 第 1 部分：评价抗菌活性的体外创面模型；
- 第 2 部分：评价促创面愈合性能的动物烫伤模型；
- 第 3 部分：评价液体控制性能的体外创面模型；
- 第 4 部分：评价创面敷料潜在粘连性的体外模型。

本部分是 YY/T 1477 的第 4 部分。

本部分按照 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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司、山东赛克赛斯药业科技有限公司。

本部分主要起草人：张丽梅、孟繁雪、孙海鹏、张春霞、刘万宗、李森朋、邓凤娟。

引 言

某些敷料与创面产生粘连的现象已有很多报道。敷料与创面发生粘连可造成更换敷料困难并导致二次创伤,不仅给病人带来痛苦,还延缓了创面愈合的进程。

迄今为止,尚未见评价敷料创面粘连性能的标准试验方法。本部分给出的试验模型是根据文献资料建立的模型基础上经过改良而建立的,适合于声称具有“低粘连”或等效描述的敷料的评价。

本部分给出的创面模型特别适用于不同敷料间的横向比较。

接触性创面敷料性能评价用标准

试验模型 第4部分：评价创面敷料 潜在粘连性的体外模型

1 范围

YY/T 1477 的本部分给出的体外创面模型用来在体外评价和比较创面敷料的潜在粘连性。
本部分适用于评价敷料创面接触层与创面间的粘连性。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

创面模型 wound model

一种模拟创面的纤维蛋白凝块,用于评价敷料与创面的潜在粘连性。

3 概述

该模型是根据创面敷料对纤维蛋白凝块的粘连特性而开发的一种独特的体外定量模型。用凝血酶将水溶性的纤维蛋白原凝固成为不溶于水的纤维蛋白,进一步凝固成为纤维蛋白凝块。通过蛋白凝块提供一个粘着,用生物基质模拟伤口创面,并应用于两片敷料之间。通过测量从纤维蛋白凝块上剥离敷料材料所需的剥离力,来评价创面敷料的潜在粘连性。

4 模型的构建

4.1 试验装置

试验装置包括:

- a) 6孔细胞培养板(或其他等效装置);
- b) 恒温恒湿箱;
- c) 干燥箱;
- d) 精密天平,精度为0.001 g。

4.2 创面模型(纤维蛋白凝块)的制备

4.2.1 试剂

试剂包括:

- a) 牛血清白蛋白(BSA)磷酸盐缓冲液($c=10\text{ mg/mL}$):牛血清白蛋白(BSA)1.0 g,溶于100 mL磷酸盐缓冲盐水(PBS)中;
- b) 纤维蛋白原(来源:牛):市售;
- c) 凝血酶:用适量9 g/L氯化钠溶液溶解,使浓度约为300单位/mL。