



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0729.4—2009

组织粘合剂粘接性能试验方法 第4部分：伤口闭合强度

Test methods for bonding properties of tissue adhesives—
Part 4: Wound closure strength

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0729《组织粘合剂粘接性能试验方法》，包括以下部分：

- 第 1 部分：搭接-剪切拉伸承载强度；
- 第 2 部分：T-剥离拉伸承载强度；
- 第 3 部分：拉伸强度；
- 第 4 部分：伤口闭合强度。

本部分为 YY/T 0729 的第 4 部分。

本部分修改采用 ASTM F 2458-05《组织粘合剂和密封剂伤口闭合强度的标准试验方法》，与 ASTM F 2458-05 无技术性差异。

本部分附录 A 为规范性附录，附录 B 为资料性附录。

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提出并归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、中国药品生物制品检定所。

本部分主要起草人：张丽梅、冯晓明。

引 言

外科手术中用于粘合活体组织的材料和器械日益增加,在各种手术中用于对缝线和钉起辅助作用,或是用来取代这些器械。由于患者的具体情况的不同,受力的性质和大小也有很大不同。所有的应用都不同程度地涉及材料对所施加的机械力的承受能力。因此,材料的机械性能及其特有粘合性能是评价它们适用性的重要参数。另外,给定粘合剂的机械性能可在质量控制中用于评价产品是否具有 consistency,也可用来评价粘合剂在使用前受各种表面处理的影响。

组织粘合器械的应用种类繁杂。即便是在一个指定应用(手术过程本身可能会因不同的身体部位和临床目的而有所差异),如果不加以分析,不了解其应用、粘合剂性能和临床现象,单靠一项伤口闭合强度试验的结果还不适宜于确定允许的设计应力。

本部分给出的试验方法可用于比较粘合剂或粘合过程对疲劳和环境改变的敏感性,但对于这种比较必须持谨慎态度,因为不同的粘合剂可能对不同的条件呈现出不同的响应。

尚未建立该试验方法的结果与人体活组织中实际粘合性能的相关性。

组织粘合剂粘接性能试验方法

第4部分:伤口闭合强度

1 范围

YY/T 0729 的本部分包括一个比较用于保护附着软组织的组织粘合剂伤口闭合强度的方法。通过选择适用的基材,本部分可用于组织粘合剂的医疗器械制造中的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0729 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准(GB/T 16825.1—2008,ISO 7500-1:1999,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0729 的本部分。

3.1

组织粘合剂 tissue adhesive

所有作为医疗器械使用,有助于伤口边缘或软组织对合后愈合的材料。

3.2

组织密封剂 tissue sealant

为防止体液泄漏具有适宜粘合强度的表面涂剂。

3.3

内聚强度 cohesive strength

粘合剂内部强度。

3.4

粘合强度 adhesive strength

组织粘合剂/基材界面强度。

3.5

内聚破坏 cohesive failure

粘合剂粘接的内部破坏。

3.6

界面破坏 adhesive failure

粘合剂/基材粘接破坏。

3.7

基材破坏 substrate failure

组织基材的破坏。