



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。