



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1814—2022

外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片

Implants for surgery—Synthetic non-absorbable patch—Hernia repair patch

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	1
5 检验方法	3
6 标识要求	6
7 包装、运输和贮存	6
参考文献	7

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：王健、刘丽、汤京龙、冯晓明、史啟、王春仁。

外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片

1 范围

本文件规定了疝修补补片产品的术语和定义、要求、试验方法、包装、标志、运输和贮存的要求。
本文件适用于由人工合成不可吸收材料加工而成的疝修补补片(如:聚丙烯、聚酯、聚偏二氟乙烯等)。

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 3917.2 纺织品 织物撕破性能 第2部分:裤形试样(单缝)撕破强力的测定
GB/T 3923.1 纺织品 织物拉伸性能 第1部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)
GB/T 14233.1—2008 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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
YY/T 0500—2021 心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片
中华人民共和国药典(2020年版)

3 术语和定义

3.1

疝 **hernia**

任何脏器或组织离开了原来的部位,通过人体正常或不正常的先天或后天形成的薄弱点、缺损或孔隙进入另一个部位。

3.2

人工合成材料疝修补 **hernia repair**

以人工合成材料作为补片用以加强形成疝的薄弱点或缺损、孔隙,此法克服了传统手术(即不用补片的缝合修补法)对正常组织解剖结构的干扰,层次分明。

3.3

不可吸收材料 **non-absorbable material**

植入人体后不为人体所吸收的材料(目前临床常用的聚丙烯、聚酯、聚偏二氟乙烯等)。

4 技术要求

4.1 物理性能

4.1.1 外观

应无污点或异物,无撕痕、磨损、颗粒物。