

3 分类与标记

3.1 分类

按医疗器械管理分类：按“国食药监械[2007]71号中三十二、液体创口贴：主要成份为丙烯酸类树脂。产品预期用途：在体温作用下成膜，用于创面保护。作为II类医疗器械管理。”规定，愈合胶管理类别为II类。

3.2 结构

愈合胶由氰乙酸乙脂、磷酸、多聚甲醛为主要原料的高分子制成，主要成分为氰基丙烯酸乙脂。

3.3 型号

愈合胶型号为 C4235。

3.4 规格

愈合胶分为 $10\text{g}\pm 0.3\text{g}$ 、 $20\text{g}\pm 0.5\text{g}$ 共二种规格。

3.5 含量

氰基丙烯酸乙脂的含量为 99.99%；

4 要求

4.1 外观

愈合胶应为无色透明液体。

4.2 物理性能

愈合胶的物理性能应符合表 1 的规定。

表 1

项目	T
固化时间, s	≤ 15
粘度 (25℃), mPa. s	2~50
拉伸剪切强度, MPa	≥ 12

4.3 愈合胶化学性能

4.3.1 酸碱度

检验液与空白液 pH 值之差不应超过 1.5。

4.3.2 重金属

检验液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\mu\text{g/ml}$ 的标准对照液的颜色。

4.3.3 还原物质(易氧化物)

10ml 检验液在高锰酸钾溶液【 $c(\text{KMnO}_4)=0.02\text{mol/L}$ 】的总量应不超过 2.0mL。

4.4 愈合胶生物相容性

4.4.1 细胞毒性试验

细胞毒性计分应不大于 1。