



中华人民共和国医药行业标准

YY 0875—2023

代替 YY 0875—2013, YY 0876—2013

外科器械 直线型吻合器及组件

Surgical instrument—Linear stapler and cartridge

2023-09-05 发布

2026-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件代替 YY 0875—2013《直线型吻合器及组件》、YY 0876—2013《直线型切割吻合器及组件》，与 YY 0875—2013、YY 0876—2013 相比，主要技术差异如下：

- 更改了范围，增加了“本文件不适用专用血管吻合器、弧形吻合器”（见第 1 章，YY 0875—2013、YY 0876—2013 的第 1 章）；
- 增加了产品型式（见 4.1）；
- 删除了吻合器及组件主要零件和材料的要求（见 YY 0875—2013 的 4.5、YY 0876—2013 的 3.4）；
- 更改了规格标记的要求，增加了不等高吻合钉的标记示例（见 4.3，YY 0875—2013 的 4.6、YY 0876—2013 的 3.5）；
- 增加了吻合钉材料的注释，明确了吻合钉也可采用经验证的、被评价为安全的材料（见 5.1）；
- 更改了表面粗糙度的要求（见 5.4，YY 0875—2013 的 5.7、YY 0876—2013 的 4.8）；
- 增加了抵钉座维氏硬度的要求（见 5.6.1）；
- 增加了切割刀硬度的要求和试验方法（见 5.6.2 和 6.6.2）；
- 更改了吻合线长度的要求，限定了具有消化道重建功能的吻合器（见 5.10.2、YY 0876—2013 的 4.5.3）；
- 更改了安全装置的要求，限定了具有切割功能吻合器（见 5.13，YY 0876—2013 的 4.7）；
- 删除了包装密封的要求和试验方法（见 YY 0875—2013 的 5.9、6.9、附录 C 和附录 D、YY 0876—2013 的 4.9、5.9、附录 D 和附录 E）；
- 增加了化学性能的要求和试验方法（见 5.16、6.16）；
- 更改了生物学评价的要求（见 5.17，YY 0875—2013 的 5.13、YY 0876—2013 的 5.13）；
- 增加了吻合线长度的试验方法（见 6.10）；
- 删除了运输、贮存的要求（见 YY 0875—2013 的 8.2、YY 0876—2013 的 7.2）；
- 更改了标签、说明书的要求（见第 7 章，YY 0875—2013 的第 7 章、YY 0876—2013 的第 6 章）；
- 更改了切割刀刃口锋利度试验方法（见附录 B，YY 0876—2013 的附录 A）；
- 更改了耐压性能试验方法（见附录 C，YY 0875—2013 的附录 B、YY 0876—2013 的附录 C）。

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。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0875—2013、YY 0876—2013。

外科器械 直线型吻合器及组件

1 范围

本文件规定了直线型吻合器的结构型式和材料、要求、试验方法、标签、说明书及包装。

本文件适用于直线型吻合器及组件。

注：该吻合器适用于脏器切除手术中缝合组织器官的残端和切口，以及消化道重建、脏器切除手术中吻合、离断和切除组织器官。

本文件不适用于血管专用吻合器、弧形吻合器及腔镜下使用的吻合器。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS)表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 14233.1—2022 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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0167 非吸收性外科缝线

YY/T 0966 外科植入物 金属材料 纯钽

ISO 13782 外科植入物 金属材料 外科植入物用纯钽材料(Implants for surgery—Metallic materials—Unalloyed tantalum for surgical implant applications)

中华人民共和国药典(2020年版)四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

组件 cartridge

内置吻合钉，仅使用一次。

3.2

重复性使用吻合器 reusable stapler

器身经重复灭菌消毒用于多台手术，与无菌包装的组件配合使用。