



中华人民共和国医药行业标准

YY 1116—2020
代替 YY 1116—2010

可吸收性外科缝线

Absorbable surgical suture

2020-02-26 发布

2021-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 4.6.3 含水量为推荐性条款,其他技术内容为强制性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1116—2010《可吸收性外科缝线》,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 增加了标准的不适用范围(见第 1 章);
- 修改了缝线分类(见第 3 章,2010 年版的第 3 章);
- 修改了外观的要求(见 4.1.1,2010 年版的 4.1.1);
- 增加了转换的线径单个值的表述(见表 2,2010 年版的 5.2.3);
- 修改了断裂强力和连接强力的名称(见 4.3 和 4.4,2010 年版的 4.3 和 4.4.1);
- 删除了缝针的要求(见 2010 年版的 4.4.2);
- 修改了缝线长度的要求(见 4.5,2010 年版的 4.5);
- 修改了含水量要求(见 4.6.3,2010 年版的 4.6.3);
- 增加了染色缝线的标示要求(见 4.6.4);
- 修改了生物学评价的描述(见 4.8 和 5.8,2010 年版的 4.7 和 5.7);
- 修改了线径试验方法(见 5.2 的附录 A,2010 年版的 5.2 和附录 B);
- 修改了断裂强力和针线连接强力的试验方法(见 5.3 和 5.4 的附录 B,2010 年版的 5.3 和 5.4.1);
- 修改了可溶性化合物试验方法(见 5.6.1.1,2010 年版的 5.6.1.1);
- 修改了重金属试验方法(见 5.6.2.1,2010 年版的 5.6.2.1);
- 修改了含水量试验方法(见 5.6.3 的附录 C,2010 年版的 5.6.3 和附录 C);
- 修改了褪色试验方法(见 5.6.4 的附录 D,2010 年版的 5.6.4);
- 修改了型式检验(见第 6 章,2010 年版的第 6 章);
- 修改了标签、说明书(见第 7 章,2010 年版的第 7 章);
- 修改了缝线贮运条件和有效期(见 8.5,2010 年版的 8.2 和 8.3)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本标准起草单位:上海浦东金环医疗用品股份有限公司、上海市医疗器械检测所、淮阴医疗器械有限公司、江苏省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:张延青、黄书泽、陆广恒、史志刚、王凤才、姚瑶、高柏、时洋、张乃明、胡煜雯。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- ZB C48 002—1989;
- YY 91116—1999;
- YY 1116—2002;
- YY 1116—2010。

可吸收性外科缝线

1 范围

本标准规定了可吸收性外科缝线的分类、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输、贮存和有效期。

本标准适用于人体组织缝合、结扎的可吸收性外科缝线(以下简称缝线)。

本标准不适用于特殊设计的可吸收性外科缝线。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9737—2008 化学试剂 易碳化物质测定通则

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

中华人民共和国药典(2015年版·四部)

3 缝线的分类

3.1 缝线有带缝合针与不带缝合针两种形式,均以无菌形式提供。

3.2 缝线按制造材料、制式、染色、结构和涂层处理分为A类和B类两个类别(见表1):

——A类缝线,由健康哺乳动物胶原制成,有平制(未经铬盐处理)和铬制(经铬盐处理)两种制式。

——B类缝线,由人工合成聚合物材料制成,单股无或有涂层,多股有涂层。

表1 缝线的分类

类别	A类	B类	
材料	动物胶原	人工合成聚合物	
制式	平制/铬制	—	
染色	染色/不染色	染色/不染色	
结构	—	多股	单股
涂层	—	有涂层	无/有涂层