

ICS 11.040.30
C 31



中华人民共和国医药行业标准

YY 0043—2005
代替 YY 0043—1991

医 用 缝 合 针

Medical suture needle

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0043—1991《医用缝合针》。

本标准与 YY 0043—1991 的主要差异如下：

- 增加产品名称和特征的标示方法；
- 删除缝合针的直径与弦长的对应规定；
- 删除了针和针孔的基本尺寸和极限偏差；
- 调整测试三角刃口切割力所用的缝线的规格；
- 调整了硬度值；
- 增加了对无菌产品的要求。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为规范性附录。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：上海医用缝合针厂。

本标准主要起草人：余国恩、金耀明、周雅萍。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- GB 3152—1982；
- GB 3153—1982；
- GB 3154—1982；
- GB 3155—1982；
- GB n211—1983；
- YY 0043—1991。

医 用 缝 合 针

1 范围

本标准规定了医用缝合针(以下简称缝合针)的产品分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于医用圆、三角普通孔及弹机孔缝合针,该产品供缝合内脏、软硬组织、皮肤等用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接受质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859.1:1999,IDT)

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验方法 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—1999,eqv ISO 6507.1:1997)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

YB/T 5219 医用缝合针钢丝

YY 0167—2005 非吸收外斜缝线

中华人民共和国药典(2000年版)

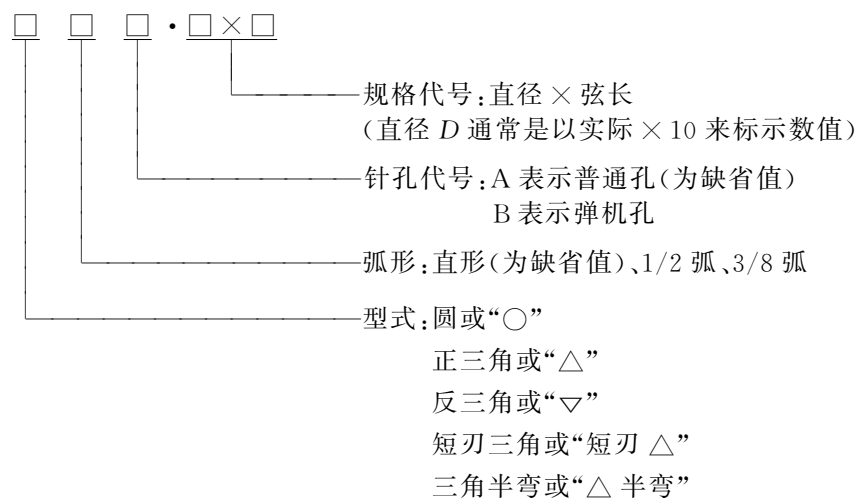
3 分类与命名

3.1 分类

缝合针分为一次性使用无菌缝合针和普通缝合针。

缝合针的规格型式见附录A。

缝合针名称和特征应按下列方式标示:



示例:

直径 $D=0.6\text{ mm}$ 弦长 $=24\text{ mm}$ 针孔为普通孔 型式为圆针 3/8弧

则标示为:圆 3/8弧 $\cdot 6\times 24$