

中华人民共和国医药行业标准

YY 1116-XXXX
代替YY 1116-2010

可吸收性外科缝线

Absorbable surgical suture

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2018年6月29日)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

4.6.3 含水量为推荐性条款。

本标准遵循 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》规定起草。

本标准参考美国药典（40 版）和欧洲药典（9.0 版）。

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

- 增加了标准的不适用范围（见 1）；
- 修订了缝线类别编号（见表 1，2010 版的表 1）；
- 增加了线径单个值的要求（见 4.2）；
- 删除了缝针的要求（见 2010 版的 4.4.2）；
- 增加染色缝线的标识要求（见 4.9）；
- 修订了检验项目和抽样量（见 6，2010 版的 6）；
- 修订了标签、说明书（见 7，2010 版的 7）；
- 修订了包装、运输、贮存和有效期（见 8，2010 版的 8）；
- 增加附录 A 线径试验方法（见附录 A，2010 版的 5.2）；
- 增加附录 B，修订断裂强力试验方法和针线连接强力试验方法（见附录 B，2010 版的 5.3 和 5.4）；
- 增加附录 C，修订含水量试验方法（见 2010 版的 5.6.3）；
- 增加附录 D，勘误褪色试验方法（见 2010 版的 5.6.4）。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利，本标准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/TC94）归口。

本标准主要起草单位：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、江苏省医疗器械检测所。

本标准主要起草人：

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、检验规则、标志、使用说明书、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 191-2008 包装储运图示标志（ISO 0780:1997，MOD）

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法（ISO 3696: 1987，MOD）

GB/T 9737-2008 化学试剂易碳化物质测定通则

GB/T 9969-2008 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

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）

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。

3.2 缝线按制造材料、结构、制式、染色和涂层处理分为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，有单股无涂层和多股（编织）有涂层两种结构。

表1 缝线的分类

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

4 要求

4.1 外观

缝线表面应光滑，色泽均匀一致，条干均匀，无污渍、无结头。
若缝线带针，针线连接处应光滑、无毛刺。

4.2 线径

- 4.2.1 所有缝线的单个值应在表 2 规定的相应规格的线径单个值的范围内。
- 4.2.2 每根缝线的平均值应在表 2 规定的相应规格的线径平均值的范围内。

表2 缝线的规格与线径

A类				B类（多股）				B类（单股）			
规格		线径		规格		线径		规格		线径	
常规	公制	平均值/mm	单个值/mm	常规	公制	平均值/mm	单个值/mm	常规	公制	平均值/mm	单个值/mm
--	--	--	--	12-0	0.01	0.001~0.009	0.001~0.015	--	--	--	--
--	--	--	--	11-0	0.1	0.010~0.019	0.005~0.025	--	--	--	--
--	--	--	--	10-0	0.2	0.020~0.029	0.015~0.035	--	--	--	--
9-0	0.4	0.040~0.049	0.035~0.060	9-0	0.3	0.030~0.039	0.025~0.045	--	--	--	--
8-0	0.5	0.050~0.069	0.045~0.085	8-0	0.4	0.040~0.049	0.035~0.060	--	--	--	--
7-0	0.7	0.070~0.099	0.060~0.125	7-0	0.5	0.050~0.069	0.045~0.085	7-0	0.5	0.050~0.094	0.045~0.125
6-0	1	0.100~0.149	0.085~0.175	6-0	0.7	0.070~0.099	0.060~0.125	6-0	0.7	0.095~0.149	0.075~0.175
5-0	1.5	0.150~0.199	0.125~0.225	5-0	1	0.100~0.149	0.085~0.175	5-0	1	0.150~0.199	0.125~0.225
4-0	2	0.200~0.249	0.175~0.275	4-0	1.5	0.150~0.199	0.125~0.225	4-0	1.5	0.200~0.249	0.175~0.275
4-0/T	2.5	0.250~0.299	0.225~0.325	3-0	2	0.200~0.249	0.175~0.275	3-0	2	0.250~0.339	0.225~0.375
3-0	3	0.300~0.349	0.275~0.375	2-0/T	2.5	0.250~0.299	0.225~0.325	--	--	--	--
2-0	3.5	0.350~0.399	0.325~0.450	2-0	3	0.300~0.349	0.275~0.375	2-0	3	0.340~0.399	0.325~0.450
0	4	0.400~0.499	0.375~0.550	0	3.5	0.350~0.399	0.325~0.450	0	3.5	0.400~0.499	0.375~0.550
1	5	0.500~0.599	0.450~0.650	1	4	0.400~0.499	0.375~0.550	1	4	0.500~0.570	0.450~0.600
2	6	0.600~0.699	0.550~0.750	2	5	0.500~0.599	0.450~0.650	2	5	0.571~0.610	0.500~0.700
3	7	0.700~0.799	0.650~0.850	3和4	6	0.600~0.699	0.550~0.750	--	--	--	--
4	8	0.800~0.899	0.750~0.950	5	7	0.700~0.799	0.650~0.850	--	--	--	--

4.3 断裂强力

缝线断裂强力的平均值和单根值应符合表3的规定。

表 3 缝线的断裂强力

A类				B类（多股）				B类（单股）			
规格		断裂强力/N, ≥		规格		断裂强力/N, ≥		规格		断裂强力/N, ≥	
常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值
--	--	--	--	12-0	0.01	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	11-0	0.1	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	10-0	0.2	0.24	0.12	--	--	--	--
9-0	0.4	0.30	0.10	9-0	0.3	0.49	0.245	--	--	--	--
8-0	0.5	0.44	0.24	8-0	0.4	0.69	0.345	--	--	--	--
7-0	0.7	0.69	0.54	7-0	0.5	1.37	0.685	7-0	0.5	1.4	0.7
6-0	1	1.76	0.98	6-0	0.7	2.45	1.225	6-0	0.7	2.5	1.3
5-0	1.5	3.73	1.96	5-0	1	6.67	3.335	5-0	1	6.8	3.4
4-0	2	7.55	3.92	4-0	1.5	9.32	4.66	4-0	1.5	9.5	4.7
4-0/T	2.5	10	3.8	--	--	--	--	--	--	--	--
3-0	3	12.2	6.67	3-0	2	17.4	8.70	3-0	2	17.5	8.9
--	--	--	--	2-0/T	2.5	21.0	10.5	--	--	--	--
2-0	3.5	19.6	10.2	2-0	3	26.3	13.15	2-0	3	26.8	13.4
0	4	27.2	14.2	0	3.5	38.2	19.10	0	3.5	39.0	18.5
1	5	37.3	19.1	1	4	49.8	24.90	1	4	50.8	25.4
2	6	44.2	25.5	2	5	62.3	31.15	2	5	63.5	31.8
3	7	57.8	29.3	3和4	6	71.5	35.75	--	--	--	--
4	8	68.6	34.2	5	7	--	--	--	--	--	--

4.4 针线连接强力

缝线若带缝针，其针线连接强力的平均值和单根值应符合表4的规定。

表 4 针线连接强力

A类				B类（多股）				B类（单股）			
规格		连接强力/N, ≥		规格		连接强力/N, ≥		规格		连接强力/N, ≥	
常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值
--	--	--	--	11-0	0.1	0.069	0.049	--	--	--	--
--	--	--	--	10-0	0.2	0.137	0.098	--	--	--	--
9-0	0.4	0.206	0.147	9-0	0.3	0.206	0.147	--	--	--	--
8-0	0.5	0.490	0.245	8-0	0.4	0.490	0.245	--	--	--	--
7-0	0.7	0.784	0.392	7-0	0.5	0.784	0.392	7-0	0.5	0.80	0.40

表 4 (续) 针线连接强力

A类				B类(多股)				B类(单股)			
规格		连接强力/N, ≥		规格		连接强力/N, ≥		规格		连接强力/N, ≥	
常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值
6-0	1	1.67	0.784	6-0	0.7	1.67	0.784	6-0	0.7	1.7	0.80
5-0	1.5	2.25	1.08	5-0	1	2.25	1.08	5-0	1	2.3	1.1
4-0	2	4.41	2.25	4-0	1.5	4.41	2.25	4-0	1.5	4.5	2.3
4-0/T	2.5	5.6	2.8	—	—	—	—	—	—	—	—
3-0	3	6.67	3.33	3-0	2	6.67	3.33	3-0	2	6.8	3.4
—	—	—	—	2-0/T	2.5	9.0	4.5	—	—	—	—
2-0	3.5	10.8	4.41	2-0	3	10.8	4.41	2-0	3	11.0	4.5
0	4	14.7	4.41	0	3.5	14.7	4.41	0	3.5	15.0	4.5
1	5	17.6	5.88	1	4	17.6	5.88	1	4	18.0	6.0
≥2	6	17.6	6.86	≥2	5	17.6	6.86	2	5	18.0	7.0

4.5 长度

缝线的长度应不小于标示长度的95%。

4.6 缝线的化学性能

4.6.1 可溶性铬化合物试验

A类铬制缝线不得脱铬,其浸提液所呈现的颜色不能深于重铬酸钾标准溶液(0.0001%的Cr)的颜色。

4.6.2 重金属

A类平制缝线、B类缝线的浸提液所呈现的颜色应不超过质量浓度 ρ (Pb^{2+}) = 1 $\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液的颜色。

4.6.3 含水量试验

聚乳酸(PLA)、聚乙交酯(PGA)、聚乙烯醇(PVA)材料制成的B类缝线的含水量应不大于0.05%;其他材料制成的B类缝线的含水量应符合制造商的规定。

4.6.4 褪色试验

B类缝线若染色,其褪色试验溶液的颜色应不深于标准比色液。

4.6.5 环氧乙烷残留量试验

缝线若用环氧乙烷气体灭菌,其环氧乙烷残留量应不大于250 $\mu\text{g/g}$ 。

4.7 无菌

缝线经已确认过的灭菌过程进行灭菌,应无菌。

4.8 生物学评价

缝线按GB/T 16886.1的规定进行生物学评价，应无生物相容性危害。

4.9 标识

4.9.1 产品标识应清晰，内容应符合7.1的规定。

4.9.2 缝线若染色，应在产品技术要求或说明书或包装标签上明确标示对应标准比色液的颜色。

5 试验方法

5.1 外观

在正常光照下目测，应符合4.1的规定。

5.2 线径

试验方法见附录A，检验结果应符合4.2的规定。

5.3 断裂强力

试验方法见附录B，检验结果应符合4.3的规定。

5.4 针线连接强力

试验方法见附录B，检验结果应符合4.4的规定。

5.5 长度

将缝线不带张力、平稳地放置在平坦的平面上，用通用量具测量，应符合4.5的规定。

5.6 化学性能

5.6.1 可溶性铬化物试验

5.6.1.1 取0.25g铬制缝线于锥形瓶内，加25mL符合GB/T 6682-2008规定的试验用水，加盖置于37℃±0.5℃环境下浸泡24h，冷却，取其浸提液；取5mL浸提液于一支小试管内，加入2mL浓度为10g/L的二苯偕肼乙醇溶液，再加入2mL浓度为1mol/L的稀硫酸溶液。

5.6.1.2 取5mL浓度为2.83 μg/mL的重铬酸钾标准溶液，依次加入2mL浓度为10g/L的二苯偕肼乙醇溶液和2mL浓度为1mol/L的稀硫酸溶液。

5.6.1.3 在相同条件下比较，浸提液的颜色应不深于重铬酸钾标准溶液（0.0001%的Cr）的颜色，应符合4.6.1的规定。

5.6.2 重金属

5.6.2.1 在同批缝线中随机抽取缝线1m，截成约1cm长的线段，加试验用水20mL，使其外表面完全浸湿，加盖置于37℃±0.5℃环境浸泡24h，取其浸提液。

5.6.2.2 按GB/T 14233.1-2008中5.6方法进行试验，结果应符合4.6.2的规定。

5.6.3 含水量试验

按附录C进行试验，结果应符合4.6.3的规定。

5.6.4 褪色试验

YY 1116-XXXX

按附录D进行试验，结果应符合4.6.4的规定。

5.6.5 环氧乙烷残留量试验

按GB/T 14233.1-2008中第9章“气相色谱法”进行试验，结果应符合4.6.5的规定。

5.7 无菌试验

按中华人民共和国药典（2015年版·四部）“无菌检查法”的规定进行，检验结果应符合4.7的规定。

5.8 生物学评价

按GB/T 16886.1的规定进行，应符合4.8的规定。

5.9 标识

检查标识，应符合4.9的规定。

6 检验项目和抽样量

缝线的检验项目和抽样量，见表5，检验项目应全部合格。

表 5 检验项目和抽样量

检验项目	4.1、4.2	4.3	4.4	4.5	4.6.1	4.6.2	4.6.3	4.6.4	4.6.5	4.7	4.9
样品量	10 根	10 根	5 根	5 根	0.25 g	1m	0.1g	0.25 g	1.0 g	11 单包装	1 单包装

7 标签、说明书

7.1 标签

7.1.1 每个单包装上至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、规格；
- b) 灭菌方法、无菌字样、一次性使用标志和“包装破损切勿使用”的字样或符号；
- c) 注册人或生产企业名称；
- d) 注册证编号；
- e) 批次代码或批号，生产日期，使用期限或失效日期；
- f) 缝线的材质（例羊肠、聚乙交酯等）、结构；
- g) “其他内容详见说明书”的字样或符号。

7.1.2 每个最小销售单元包装上至少应有下列内容或符号：

- a) 注册人或生产企业名称和地址；
- b) 产品名称和数量；
- c) 规格；
- d) 产品注册证号、生产许可证号；
- e) 灭菌方法或标志；
- f) 生产日期、批号及使用期限或失效日期；
- g) 缝线的材质（例羊肠、聚乙交酯等）、结构。

7.1.3 包装上的包装、储运标志应符合 GB/T 191 及 YY/T 0466.1 的有关规定。

7.2 说明书

每个最小销售单元内应有说明书，说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定，至少应包含下列内容：

- a) 注册人或生产企业的名称、地址、联系方式及售后服务信息；
- b) 缝线有关的批准号、生产许可证号、产品注册证号；
- c) 缝线的产品名称、型号或规格、适用范围、缝线的性能、制造材料和构造；
- d) 储存、运输条件、方法；
- e) 一次性使用、灭菌方法、生产日期、使用期限或失效日期的说明；
- f) 标签所使用图形、符号、缩写内容的解释；
- g) 说明书的编制或者修订日期；
- h) 缝线的使用禁忌、使用注意、警示以及提示内容：
 - 1) 保证缝线正确、安全使用的要求、安全使用后处理要求；
 - 2) 缝线与其他器械配套使用时的注意事项；
 - 3) 应注明最小单包装破损时的处理方法。
- i) 采用液体包装的缝线应注明液体成分；
- j) 缝线断裂强力与植入时间的关系（降解速率）或缝线体外降解试验断裂强力保留值。

8 包装、运输、贮存和有效期

8.1 单包装应是供使用的最小包装。经过灭菌处理的缝线，可用干法或液体包装，在有效期内保持无菌。

8.2 单包装打开后应留有打开过的痕迹。

8.3 最小销售单元应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。

8.4 在符合生产企业规定的运输条件下，包装无破损，包装标签的字迹在有效期内应清晰。

8.5 缝线储存在常温、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中，有效期应不小于 2 年。

附录 A
(规范性附录)
线径测量试验方法

A.1 设备要求

线径测量仪，结构示意图见图A.1，其参数如下：

- a) 最小分度值：0.002 mm
- b) 底座直径：≈50 mm
- c) 压板直径：12.70 mm±0.02 mm
- d) 压脚（含附加部件）载荷：210 g±3 g，压脚载荷≤60 g
- e) 压板和底座表面的校正差不得大于 0.005 mm，平行度之差不得大于 0.005 mm。

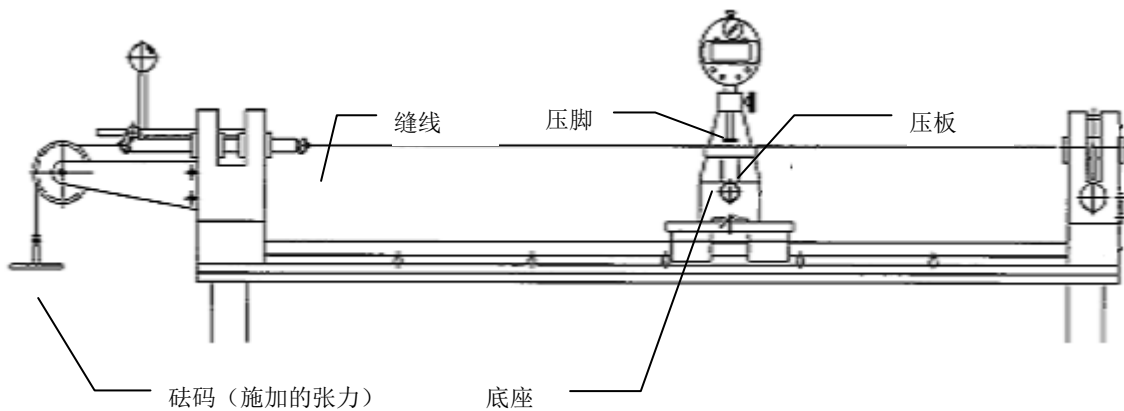


图 A.1 线径测量仪结构示意图

A.2 试验步骤

A.2.1 从包装中取出缝线（不得拉伸），无需干燥或预处理，直接进行测量。

A.2.2 将缝线固定于线径测量仪上，使之置于底座和压板的中心，并在缝线一端施加其规格的 1/2 平均断裂强力的张力（仅适用 B 类多股缝线，A 类和 B 类（单股）缝线不施加张力），轻轻按下压脚加载在缝线上：

- 规格大于 8-0 的缝线，压脚（含附加部件）载荷为 210 g ± 3 g；
- 规格小于等于 8-0 的缝线，压脚载荷为 ≤60 g（移除压脚的附加部件）。

注：若 A 类缝线用液体包装，试验应在缝线从液体中取出后 2min 内完成。

A.2.3 在缝线的测试范围段约 1/4、1/2 和 3/4 的三个位置进行测量，记录测量值，作为该点位置的线径单个值；

规格大于 3-0 的多股缝线，在规定的测量位置后将缝线旋转 90° 再测量一次，记录两次测量值，计算其平均作为该点位置的线径单个值。

A.2.4 另取缝线，重复步骤 A.2.1~A.2.3。

A.2.5 记录每个测量点的线径单个值，并计算每根缝线三个位置单个值的平均为线径平均值。

附录 B
(规范性附录)
断裂强力和针线连接强力的试验方法

B.1 设备设置

材料试验机，设置如下：

- a) 测试标距 $130\text{mm}\pm 5\text{mm}$ ，速度 $300\text{ mm/min}\pm 10\text{ mm/min}$
- b) 若缝线的长度无法满足B.1a)规定的测试标距要求，则测试标距根据缝线的实际长度调整，速度按2倍的调整测试标距（mm/min）设定。

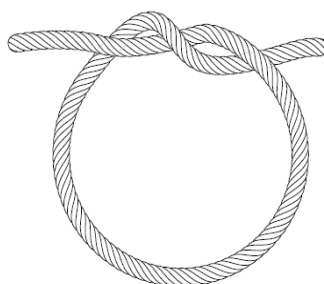
示例：

如调整的测试标距设为 50 mm，速度设为 $2\times 50=100\text{ mm/min}$

B.2 断裂强力的试验步骤

B.2.1 从包装中取出缝线，在其中间位置打一个简单结，见图 B.1。

注：规格小于 8-0 的 B 类（多股）缝线不打结。



图B.1 简单结

B.2.2 将缝线的两端分别固定于材料试验机的两固定夹具上，线结位于两固定夹具的中间，使缝线绷紧，按照规定的速度将缝线拉断，记录最大的拉力值，作为断裂强力的单根值。若缝线断裂在距夹具1cm以内，则该数据作废。

B.2.3 另取缝线，重复步骤B.2.1和B.2.2测试。

B.2.4 计算全部缝线单根值的平均为断裂强力平均值。

B.3 针线连接强力的试验步骤

B.3.1 将缝针和缝线分别固定于材料试验机的两固定夹具上，使缝线和缝针的连接处绷紧，按照规定的速度将针线的连接处拉断，记录最大的拉力值，作为针线连接强力的单根值。

B.3.2 另取缝线，重复步骤B.3.1测试。

B.3.3 计算全部缝线单根值的平均为针线连接强力平均值。

附录 C
(资料性附录)
含水量试验方法

C.1 原理

本法采用卡尔-费休库仑滴定仪与加热干燥炉连接的装置，在一定试验条件下将一定量的缝线在加热干燥炉中加热，然后将蒸发出的水分导入卡尔-费休氏库仑滴定仪的滴定系统中，用卡尔-费休试剂进行滴定，从而测定缝线中的水分。

C.2 定义

C.2.1 装置：卡尔-费休库仑滴定仪与加热干燥炉连接的组合。

C.2.2 样品：密封完好的单包装产品。

C.3 仪器

C.3.1 卡尔-费休库仑滴定仪。

C.3.2 加热干燥炉。

C.3.3 电子分析天平（精度为 0.1mg）。

C.3.4 干燥操作箱。

C.3.5 温湿度计。

C.4 试剂

卡尔-费休试液：按卡尔-费休库仑滴定仪的要求配置或购置滴定液。

C.5 测试准备

C.5.1 室内环境

温度：18℃~28℃；

湿度：45%RH~65%RH；

C.5.2 制样环境

温度：18℃~28℃；

湿度：≤10%RH；

注：整个制样过程宜在通有氮气（99.99%及以上）的干燥操作箱内进行。

C.6 步骤

C.6.1 将样品及制样设备同时放置于干燥操作箱内，达到制样环境（C.5.2）条件时拆开包装取出缝线，将其装入容器并密封，用电子分析天平测量缝线重量（净重 W 应不少于 0.1g），整个制样过程不宜超过 2min。

C.6.2 开启加热干燥炉、卡尔-费休库仑滴定仪，设置加热干燥炉温度 140℃±5℃和载气流速 70mL/min ±5 mL/min（可根据仪器自行设定）。

C.6.3 进行预滴定，除去装置内的水分，直至稳定平衡状态；放入装有缝线的密封容器，进行滴定。

C.6.4 卡尔-费休库仑滴定仪以永停滴定法指示终点，滴定终止时间不宜超过 10min。滴定结束后，测得缝线中水分的净含量 M。

C.7 结果计算

$$\text{含水量} = M/W \times 100\%$$

式中：

M—被测缝线中水分的净含量，单位：g；

W—样品的净重，单位：g。

附录 D
(规范性附录)
褪色试验方法

D.1 标准比色液的配制

按GB/T 9737-2008中4.3、4.4和4.5的规定，配制氯化钴(CoCl_2)、硫酸铜(CuSO_4)和氯化铁(FeCl_3)溶液。

按表D.1的规定配制各种颜色的标准比色液。

表 D.1 标准比色液

单位为毫升

颜色	每 10ml 标准比色液中含有			
	CuSO_4 溶液	CoCl_2 溶液	FeCl_3 溶液	蒸馏水
黄棕色	0	0.2	1.2	8.6
粉红色	0	1.0	0	9.0
蓝绿色	2.0	0	0	8.0
紫红色	8.4	1.6	0	0

D.2 试验步骤

D.2.1 称取 0.25 g 缝线，置于 100 ml 锥形瓶，加 25 ml 试验用水，并使其 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 恒温 24h，冷却后取其浸提液 10ml 于比色管中。

D.2.2 根据浸提液颜色选取相应的标准比色液，在相同条件下比较，浸提液颜色应不深于标准比色液的颜色。

参考文献

- [1] 美国药典（40 版）
 - [2] 欧洲药典（9.0 版）
-