

可吸收性外科缝线注册技术审查指导原则

一、前言

本指导原则旨在指导注册申请人对可吸收性外科缝线产品注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对可吸收性外科缝线产品注册申报资料的一般要求，申请人应依据具体产品特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应当在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

二、适用范围

本指导原则所涉及的可吸收性外科缝线（以下简称可吸收缝线）是由健康哺乳动物的胶原或人工合成的聚合物加工而成，可被活体哺乳动物组织吸收。涵盖的材料包括聚乙醇酸（PGA）、乙交酯-丙交酯共聚物（PGLA）、聚对二氧环己酮（PDS）

等可吸收合成材料和动物源性材料。可吸收缝线可用合适的涂层、软化剂浸渍或处理，可以是单股或多股形式。

本指导原则不适用于非吸收性外科缝线。

三、注册申报资料要求

(一) 综述资料

1. 概述

描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

2. 产品描述

产品描述应全面、详细，至少应包括申报产品名称、产品组成成分（包括主要材料、涂层和添加剂）和各成分百分比、结构（单股/多股）、制式（平制/铬制）、染色情况、适用部位、预期用途、技术性能指标及其制定依据、体内吸收及降解特性、降解产物，以及产品的其他详细特征等内容。必要时提供图示说明。

3. 规格型号

说明产品的规格型号及划分依据、明确各规格型号的区别。可采用对比表对不同规格型号的结构组成、性能指标加以描述。带针的产品应同时说明缝针的规格型号信息、针线连接方式（如适用）。

4. 包装说明

提供与灭菌方法相适应的最初包装的信息。初包装内含液体成分的应说明液体的组成成分。

5. 产品适用范围和禁忌症

(1) 适用范围：应当明确产品的适用范围，包括预期的应用部位、缝合的组织类型、配合使用的器械（如适用）。

(2) 禁忌症：如适用，应当明确说明该产品禁忌应用的人群、疾病种类及缝合部位等。

6. 参考的同类产品或前代产品：应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

申请人应综述该产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。列表比较说明本次申报产品与已上市同类及前代产品

（如有）的相同点和不同点，比较的项目应包括产品名称、原材料、涂层、结构、制式、性能指标、适用范围、降解机理、生产工艺、灭菌方式、有效期、已上市国家等。

7. 原材料控制

明确产品的起始物质，列明产品生产过程中由起始物质至终产品过程中所需全部材料的化学名称、商品名/材料代号、CAS号、化学结构式/分子式、分子量/分子量范围及分布、特性粘度、纯度、使用量或组成比例、供应商名称、符合的标准等基本信息，建议以列表的形式提供。

说明原材料的选择依据，起始材料及来源，建议尽量选用已有相关人类临床应用史的原材料。原材料应具有稳定的供货

渠道以保证产品质量，需提供原材料生产厂家的资质证明及外购协议。应明确所用原材料的质控标准及生产过程中的检验步骤，提交原材料符合相应标准的全性能验证报告。若缝线单包装中含液体成分，亦应提供液体的组成成分和质量控制文件。

对于首次应用于医疗器械的新材料，应提供该材料适合用于人体预期使用部位的相关研究资料。

对于动物源性原材料，如动物来源的胶原蛋白，还需要提交如下资料：

(1) 动物的种属、地理来源、年龄、取材部位（组织的类型和解剖来源）、动物及取材组织健康状况的具体描述；

(2) 对于常规定点饲养的动物种类，提供申请人与动物定点饲养单位签订的长期供货协议及饲养单位的资质证明；如果涉及中间商，应提供所有中间商的有关供货协议及资质证明；

(3) 对于常规定点屠宰的动物种类，提供申请人（或动物源性材料供应商）与屠宰单位签订的合同及屠宰单位的资格证明；

(4) 所取材动物的检疫/防疫证明性资料，在我国一般包括动物检疫合格证、动物防疫合格证、对动物进行防疫接种的兽医卫生合格证等；

(5) 申请人对保存每一批动物可追溯性文件（该文件中至少需包括：该产品所用动物的地理来源、取材部位、动物的可追溯性标识、动物饲养、检疫、屠宰及加工方面的情况）的承

诺。

注：这里提到的批是指在同一环境中饲养、检疫、屠宰或加工的一组动物。

（二）研究资料

至少应包含如下内容：

1. 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括有效性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础等。

（1）物理性能研究

至少包括产品外观、规格与直径、抗张强度、长度、针线连接强度（如适用）、缝针性能（如适用，参考 YY0043 制定）等。

（2）化学性能研究

对于人工合成的可吸收缝线，应包括红外及核磁鉴别、平均分子量、分子量分布（如适用）、单体残留、催化剂残留、溶剂残留、含水量、重金属含量、褪色试验、环氧乙烷残留量（如适用）、终产品中其他有害小分子物质的残留量要求等。

对于动物源性材料制成的可吸收缝线，至少应包括材料定性要求、材料纯度要求、重金属残留、可溶性铬化合物试验（铬制缝线适用）、免疫原性或相关性能的控制指标（以证明

产品的免疫原性可控制在可接受范围)、终产品中有害物质的残留量要求等。

(3) 降解吸收性能研究

申请人应阐明产品的降解机理,建议提交支持降解机理的试验资料或文献资料。对于采用新材料制成的缝线,申请人应通过体内和体外试验来证明可吸收缝线的降解吸收特性;对于采用成熟材料制成的缝线,申请人可通过体内或体外试验来证明可吸收缝线的降解吸收特性,若仅进行体外试验,还应提供体内-体外试验相关性的支持性资料。申请人应提供降解周期、降解产物的研究资料,提供产品降解速率和产品主要性能(如抗张强度)随着时间而变化的研究资料。降解特性说明中应包含图表,以说明可吸收缝线的残留抗张强度的持续时间具有临床意义。具有临床意义的时间长度取决于缝线的预期用途。建议申请人应指明吸收特性与预期用途(如组织缝合能力的保持时间)的一致性。

降解研究选择的缝线规格应能覆盖申请注册的最大、最小及中等线径的缝线规格进行研究。研究的缝线线径规格之间的差异不得超过两个规格,如要对规格从7至7-0的所有线径规格缝线申请注册,建议对7,4,1,2-0,5-0和7-0的缝线进行降解研究。

体外降解研究建议模拟体内条件,研究产品完全降解所需时间及所有的降解产物。建议结合产品特性及临床应用建立合

理的体外降解研究方法。建议参照已有的标准方法并与已上市的同类产品进行比较。体外降解研究建议考虑降解的中间产物与终产物的名称、化学式、含量和对人体毒性的评价资料。

体内降解研究一般应是动物试验研究，建议根据预期使用部位来研究产品的降解吸收特性，研究产品完全降解吸收所需时间及组织相容性等。

体内降解研究应说明选择的动物种类及依据，建议选取多个中间时间点进行观察，降解研究报告应说明所用材料、材料来源、研究设备、试验方案、试验步骤、支持文献等。体内降解研究应根据缝线质量、尺寸、抗张强度等观察指标对产品的降解程度进行评价。

申请人应提供产品在体内吸收代谢情况的文献资料或研究资料。体内研究应对所申报产品及其降解产物在体内的吸收、分布、代谢及排泄途径进行研究，可考虑但并不局限于以下内容：产品及其降解产物的吸收途径、体内分布状态、代谢途径、代谢终产物对人体是否存在毒性作用、毒性作用的靶器官。

(4) 无菌

(5) 热原

(6) 特殊性能研究

若产品带有抗菌涂层，申请人应对其抗菌性能开展研究。应进行体外试验和体内试验以对产品的抗菌作用机理、安全

性、有效性进行初步评价。由于各个产品的材料、组成、作用机理不同，申请人应依据产品的特点进行试验设计。

若产品带有药物涂层，应按照药械组合产品增加对药物涂层的相关要求。

对于申请人采用新材料制造的产品以及具有其他特殊性能的产品，企业应根据产品特点制定相应的性能要求，设计验证该项特殊性能的试验方法，阐明试验方法的来源或提供方法学确认资料。

可参照的国家标准及行业标准举例（未标明年代号表示应参照最新版本）：

YY 1116 《可吸收性外科缝线》

YY 0043 《医用缝合针》

YY/T 0661 《外科植入物用聚（L-乳酸）树脂的标准规范》

YY/T 0510 《外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂》

YY/T 0640 《无源外科植入物 通用要求》

GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列标准

GB/T 14233.1 《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 14233.2 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》

《中华人民共和国药典》

2. 生物相容性评价研究

应按照 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准和 YY 1116 的规定进行可吸收缝线生物相容性研究。在试验操作可行的前提下，部分生物学部分试验项目可与上述产品性能研究项目一并进行。

3. 生物安全性研究

对于动物源性材料的可吸收缝线，应按照动物源产品提交相关材料的生物安全性研究资料。应对生产过程中灭活和去除病毒和 / 或传染性病原体工艺过程的描述及有效性验证数据或相关资料，对清除（或降低）动物源性材料免疫原性工艺过程的描述、质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。

4. 灭菌工艺研究

(1) 应明确灭菌工艺（方法和参数）及其选择依据和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。可吸收缝线的无菌保证水平（SAL）应达到 1×10^{-6} 。

(2) 残留毒性：若灭菌使用的方法容易出现残留，如环氧乙烷灭菌，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

5. 产品货架有效期和包装研究

(1) 货架有效期

货架有效期包括产品有效期和包装有效期。产品有效期验证可采用实时老化或加速老化的研究。实时老化的研究是唯一

能够反映产品在规定储存条件下实际稳定性要求的方法，应遵循极限试验和过载试验原则。加速老化研究试验的具体要求可参考 ASTM F1980（YY/T 0681.1）。

对于包装的有效期验证，建议提交在选择恰当的材料和包装结构合格后的最终成品包装的初始完整性和维持完整性的检测结果。在进行加速老化试验研究时应注意：产品选择的环境条件的老化机制应与与宣称的运输储存条件真实下发生产品老化的机制相匹配一致。对于在加速老化研究中可能导致产品变性而不适于选择加速老化试验方法研究其包装的有效期验证，应以实时老化方法测定和验证。

（2）包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

产品包装验证可依据有关国内、国际标准进行（如 GB/T 19633、ISO 11607、ASTM D-4169 等），提交产品的包装验证报告。

6. 其他资料

结合申报产品的特点，提交证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

（三）生产制造信息

1. 应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并阐明其过程控制点及控制参数。对生产工艺的可控性、稳定性应进行确认。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况

及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

申请人需写明主要反应过程、反应试剂、反应条件、催化剂、生成物、中间产物等，对每一步生产过程的非预期产物进行确认、分析，控制，提交非预期产物的质控标准、对人体安全性的评估资料等。

若生产过程涉及动物源性成分，应提供相应的病毒/病原体/免疫原性控制指标，控制指标的制定依据及方法、验证等相关数据技术资料。

2. 生产场地

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（四）产品的风险分析资料

按照 YY 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。申请人在产品注册上市前，应对风险管理过程进行评审。评审应至少确保：风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法获得相关生产和生产后信息。评审结果应形成风险管理报告。风险管理资料应至少包括以下信息：

1. 可能影响产品安全性的特征问题清单

应参考 YY 0316 附录 C 的要求判定医疗器械与安全性有关特征的问题，但识别风险的来源并不局限于此。应对该产品进行充分的风险识别，风险识别的信息来源需要具体列出，可

包括但不限于以下途径：类似产品的投诉/抱怨数据、医学文献、试验室检测、动物试验数据、产品标签标识、专家观点等。对于风险识别信息的来源企业应具体说明，并提交有关支持文件或文献。

2. 产品有关危害的清单

申请人应详细列出与产品有关的已知和可预见危害的清单，以及对每个危害如何造成损害的分析（包括可预见的事件序列、危害处境和可能发生的损害）。

申请人应指出拟申报产品所特有的任何额外风险，说明风险分析的方法。已识别的风险应至少包括但不限于以下方面：

(1) 原材料的生物学和化学危害：

材料或材料来源变化；

原材料纯度；

材料的生物相容性和可降解性能。

(2) 生产加工过程可能产生的危害：

污染；

添加剂、助剂、辅剂的残留；

病毒灭活；

免疫原性控制；

工艺用水；

生产环境洁净度；

热原；

内毒素。

(3) 产品使用风险因素：

选择与使用不当；

缝线断裂；

感染；

伤口裂开；

异物反应引起的炎症；

吸收缓慢或不吸收；

伤口愈合不良。

(4) 灭菌过程可能产生的危害：

灭菌方式对产品不适宜，灭菌不完全等。

(5) 不正确使用产生的危害：

未按照说明书中操作方法操作，使用过程中损伤 缝线等。

(6) 产品包装可能产生的危害：

包装破损、标识不清等。

申请人应对所识别的风险提出具体的降低风险的措施。降低所申报产品的风险应依据 YY 0316 要求依次从设计、保护、说明书进行考虑。

申请人应在产品生命全周期中对风险进行管理控制，以使剩余风险在可接受范围内。可通过产品设计控制、产品原材料选择、产品技术性能指标的制定、动物试验、临床试验、正确

的标签标识、灭菌等多项措施以降低风险至可接受水平，但不局限于上述内容。

（五）产品技术要求

申请人应结合产品的技术特征和临床使用情况来确定产品安全有效、质量可控的技术要求与检验方法。产品技术要求中应明确规格型号及其划分的说明、产品性能指标及试验方法、产品描述一般信息（原材料、组成成分、结构、染色情况等）及产品包装信息。产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典的，应保证其有效性，并注明相应标准的编号、年号及中国药典的版本号。制定可吸收缝线技术要求的常用参考标准如下：

YY 1116 《可吸收性外科缝线》

YY 0043 《医用缝合针》

GB/T 14233.1 《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 14233.2 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》

《中华人民共和国药典》

产品技术要求中的性能指标应不低于 YY 1116《可吸收性外科缝线》中的相关要求，检验方法应采用行业标准中的方法，若采用其他方法则应选择经验证的方法并说明原因。除缝线材料及分类以外，技术要求中还应包括但不限于以下理化性能：

外观、规格与直径、抗张强度、长度、可溶性铬化合物试验、重金属、含水量要求、褪色试验、环氧乙烷残留量、降解性能、免疫原性或相关性能的控制指标（动物源性材料适用）。如缝线带针，还应增加针线连接强度及缝合针的要求。缝线的生物性能应包括无菌和热原。

对宣称的所有其他技术参数和功能，均应在产品技术要求中予以规定。

若为动物源性原材料，应明确规定动物种属、来源、年龄及取材部位。

产品技术要求的编制说明应说明产品性能指标及试验方法制订的依据。

（六）产品的注册检验报告

申请人应提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。此外，还应提供检验样品规格型号的选择依据。

所检验型号产品应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品，若一个型号不能覆盖，除选择典型型号进行全性能检验外，还应选择其他型号进行差异性检验。如：选择最大、最小及中等尺寸的缝线规格进行物理性能的检验。检验的缝线尺寸之间的差异不得超过三个规格，如要对规格从 7 至 7-0 的所有尺寸缝线申请注册，建议对 7，4，1，2-0，5-0 和 7-0 的缝线进行物理性能的检验。

不同色素和涂层的缝线应进行全性能检验。

（七）临床评价

对于按照《医疗器械注册管理办法》规定需要进行临床试验的可吸收缝合线产品，临床试验应符合国家食品药品监督管理局颁布的《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》及本指导原则制定临床试验方案并实施试验。

临床试验时应注意如下几方面：

1. 临床适应征的选择

详细说明试验对象的选择范围、入选标准和排除标准，对照组的设置情况。

临床试验选择的手术部位、组织类型应能覆盖产品申报的临床适用范围。

2. 评价指标

明确临床性能评价指标，评价的指标应合理并便于临床观察，评价指标应包括有效性指标、安全性指标及术中操作性能评估指标。

以用于体表伤口为例：

（1）有效性评价指标为伤口愈合情况，包括以下内容：愈合进度、感染、水肿、红斑、皮肤温度、浆液瘤、缝线窦及疼痛评分（目测类比评分 VAS：0 分-10 分）等。有效性评价指标的观察终点为伤口愈合分级（甲级愈合、乙级愈合及丙级愈合）。

伤口愈合情况评估应分别于术后不同时间点进行，应同时记录不良事件发生率以及可能影响伤口愈合的抗生素或其他药物使用情况。

应对伤口可能造成不利影响的风险因素在试验组和对照组中所占的比例是否相似进行分析。还应考虑两组的静脉抗生素治疗情况。

(2) 安全性评价指标：术后并发症（切口感染、排异反应、瘢痕形成、切口裂开、切口疝）及不良反应。

(3) 术中缝线操作性能指标（医生盲态评估）：

- ① 穿越组织的难易程度；
- ② 第一道结的绕线固定情况
- ③ 线结下系时是否顺畅；
- ④ 线结的可靠性
- ⑤ 外科操作情况(包括外科手感)
- ⑥ 缝线记忆情况

从包装中取出缝线及展开后，缝线应能保持相对稳定的线性结构。应该尽量没有扭结、卷曲或其他有可能影响手术操作及使用的一些弯曲形态

⑦ 缝线的耐磨情况（抗撕解或抗拆开能力）。

3. 研究设计和研究假设

建议申请人采用前瞻性、随机对照设计，将拟申报器械与已获准上市器械进行对比。对照器械应与拟申报器械采用类似

的材料制成且具有相似的预期用途。

4. 比较的类型

如优效性检验、非劣效性检验、等效性检验，申请人应说明选择的依据。

5. 样本量确定依据

试验例数应具有统计学意义，应足以确保所申报器械将能在临床使用条件下充分发挥作用。

样本量的大小应根据受试产品的具体特性、主要有效性（或安全性）评价指标及其估计值、显著性水平、研究把握度以及临床试验比较的类型来确定。应在临床试验方案中明确给出具体的样本量计算公式及其来源出处，说明计算过程中所采用的所有参数及其估计值。建议根据下列五个方面确定所需要的样本量，即（1）拟采取的试验设计类型（常分为单组设计、配对设计、成组设计、单因素多水平设计、交叉设计、析因设计、重复测量设计等）；（2）拟采取的比较类型[常分为差异性检验（又分为单、双侧检验）、等效性检验、优效性检验和非劣效性检验]；（3）参数选择建议：I类错误概率 α 值为双侧0.05（即单侧0.025），II类错误概率 β 通常不超过0.2（即把握度不小于80%）；（4）主要评价指标的性质[通常分为定量的、定性的（又分为二值的和多值有序的）]和有关的基础数据及有临床意义的界值；（5）应考虑20%以内的脱落率。对于非劣效和等效性试验，还应给出具有临床意义的非劣效界值和/或等效性界值，若为优

效性试验，需要给出优效性界值。对各临床试验中心的入选受试者进行分组时，应尽可能基于重要的非试验因素进行分层随机化。

样本量计算举例（体表缝合为例）

将伤口达甲级愈合患者的比例作为主要评价指标，试验采用随机对照的非劣效设计，假设试验组和对照组有效率（甲级愈合比例）均为 98%，非劣效界值取 5%，在统计学检验显著性水平取单侧 0.025，把握度取 80%时，每组至少需要入组 124 例患者，在此基础上考虑 10%的脱落率，最终每组的入选规模确定为 138 例。

所使用的样本量计算公式为：

$$n = \frac{[\mu_{1-\alpha}\sqrt{2\bar{p}(1-\bar{p})} + \mu_{1-\beta}\sqrt{p_T(1-p_T) + p_C(1-p_C)}]^2}{(\Delta - (p_T - p_C))^2}$$

6. 统计分析方法

应在方案中明确写出将要采用的统计分析方法。所有统计分析均应在 ITT（意向性治疗）分析集进行，对于未能观察到安全性或有效性终点的受试者，必须进行灵敏度分析，并按照失败或者无效计算。

（1）描述性分析

计数资料采用频数和百分比描述，计量资料采用均数、标准差、最大值、最小值、中位数、第 25 及第 75 分位数描述。

（2）基线人口统计学分析

基线统计除按上述描述性分析外，对计数资料组间比较采用卡方检验或 Fisher 精确概率法，正态分布的计量资料组间比较采用成组 t 检验，非正态分布的计量资料组间比较采用 Wilcoxon 秩和（Wilcoxon Rank Sum）检验。

（3）临床终点选择及分析

随机对照设计的试验，其主要终点有效率的组间比较，采用调整中心效应的 CMH (Cochran Mantel-Haenszel) 卡方检验，需给出试验组与对照组有效率的差值及其 95% 可信区间，其余终点指标参照基线分析进行。

（4）安全性评价

为评估器械的安全性，建议申请人提交使用该器械时观察到的所有不良事件和患者手术恢复期的全面评价，直到患者退出临床研究。

实验室指标：报告实验室指标治疗前正常、治疗后异常的例数及所占比例，并进行组间比较。

不良事件：报告不良事件发生例数及所占比例，并进行组间比较。同时，详细描述各组病例出现的全部不良事件的具体表现、程度及其与所使用的研究产品的关系。

7. 试验所用样品的信息

应具体说明临床试验样品的详细信息：产品规格型号、批号、使用方法，对照品的详细信息（生产厂家、产品材料、预期用途、使用方法、产品规格型号、批号、医疗器械注册证号

等)。

8. 患者随访

建议对临床试验中纳入的患者进行随访。随访应有客观依据。

(八) 产品说明书和标签

产品说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)的要求,同时,还应满足以下要求:

1. 适应症

应列出手术种类、身体部位、组织类型,并且在某些情况下,应说明缝线适用的预期患者人群。

2. 说明书中应包含以下内容:

- ①说明材料组分或生物(物种和组织)来源;
- ②列出缝线的染料、涂层、所用的包装液体;
- ③缝线的吸收方式和吸收速率;
- ④抗张强度随着时间的变化情况;
- ⑤完全吸收所需的时间。

标签内容应符合 YY 1116 的规定。

3. 禁忌症

应列出适用于可吸收缝线的禁忌症。禁忌症中应包含有:证据证明不适用于缝线的手术类型、身体部位或患者人群。

4. 警示信息

应列出适用于可吸收外科缝线的警告。警告中包括器械相关的严重不良反应或潜在的安全危害，并且还应包含可能的后果。举例来讲，“避免长期接触尿液或胆汁”的警告，应包括后果情况，因此应声明“长期接触尿液或胆汁可能会导致结石形成”。

5. 注意事项

应列出适用于缝线的注意事项。即将避免器械使用时的不良事件或潜在安全危害的措施告知用户的声明。比如，“用镊子或持针器处理缝线时，应避免挤压或卷曲缝线。挤压或卷曲缝线可能会对缝线的抗张强度或吸收率造成不良影响”。（液体成分包装的缝线在使用时应注明是否进行清洗及清洗步骤）与警告事项相同，注意事项中也应说明后果情况。

6. 不良事件

应识别与缝线使用相关的不良事件。应单独列出在所有缝线中观察到的不良事件（仅在企业申报的缝线类型中观察到的不良事件）。

7. 应提交标签、单包装的印刷版示意图。

四、名词解释

可吸收性外科缝线：是可被人体组织吸收的外科缝线，可由健康哺乳动物的胶原或人工合成的聚合物等材料加工而成。

五、参考文献

1. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第

650号)

2. 《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)

3. 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)

4. 《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令第25号)

5. 《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号)

6. Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Suture; June 3, 2003; CDRH FDA.

六、起草单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE