

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0043—2016
代替 YY 0043—2005, YY 0666—2008

医 用 缝 合 针

Medical suture needle

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0043—2005《医用缝合针》和 YY 0666—2008《针尖锋利度和强度试验方法》。

本标准以 YY 0043—2005《医用缝合针》为主,整合 YY 0666—2008《针尖锋利度和强度试验方法》的内容,与 YY 0043—2005 相比,除编辑性修改外主要区别如下:

- 规定了缝合针制造材料;
- 增加了缝合针规格;
- 按材料规定了缝合针的硬度;
- 增加了三角针 60°切割力的要求;
- 增加了材料耐腐蚀的要求;
- 增加了非灭菌产品的初始污染菌的要求。

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。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAT/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位:上海医用缝合针厂有限公司、上海市医疗器械检测所、上海浦东金环医疗用品股份有限公司。

本标准参与单位:淮阴医疗器械有限公司。

本标准的主要起草人:余国恩、黄书泽、张延青、金耀明、王凤才。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 3152—1982;
- GB 3153—1982;
- GB 3154—1982;
- GB 3155—1982;
- YY 0043—1991;
- YY 0043—2005;
- YY 0666—2008。

医 用 缝 合 针

1 范围

本标准规定了医用缝合针的产品分类、标示和材料、要求、试验方法、检验规则、包装、标志和使用说明书及贮存。

本标准适用于供缝合内脏、软组织、皮肤等用的医用缝合针(以下简称缝合针)。

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 4240 不锈钢丝

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

YY/T 0171—2008 外科器械、包装、标志和使用说明

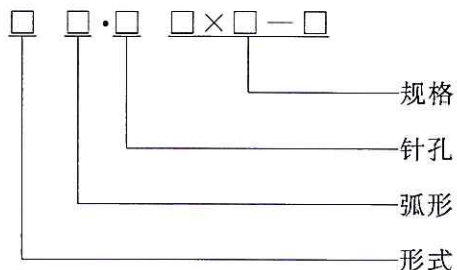
中华人民共和国药典(2010年版·二部)

3 分类、标示和材料

3.1 缝合针分为灭菌和非灭菌两种交货状态。

3.2 缝合针的形式、弧形、针孔参见附录A。

3.3 缝合针的形式、弧形、针孔和规格的标示,可用下列方法表示,也可用文字表示。



其中:

a) 形式,用文字和/或符号标示:

圆或“○”;

正三角或“△”;

反三角或“▽”;

短刃三角或“短刃△”；

三角半弯或“△半弯”；

铲形或“▽”。

b) 弧形,标示如下:

直形、1/2 弧、3/8 弧、5/8 弧。

c) 针孔,以代号标示:

A(可省略)——表示普通孔、无眼针;

B ——表示弹机孔。

d) 规格,标示如下:

直径×弦长,或,直径×弦长—针长。

注:直径以标示值×10 表示。

示例:

直径 $D=0.7$ mm,弦长 $L=24$ mm,针长=31 mm,针孔为普通孔,形式为圆针,弧形为 3/8 弧,标示为:

圆 3/8 弧·7×24,或,圆 3/8 弧·7×24—31;

○3/8 弧·7×24,或,○3/8 弧·7×24—31。

3.4 材料

缝合针以 GB/T 4240 规定中的 30Cr13、40Cr13、12Cr18Ni9 和 06Cr19Ni10 牌号材料制造,或符合标准要求的其他材料制造。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 针体

缝合针表面应光洁、色泽均匀,针尖无弯钩,针孔和针槽应光洁居中,不得有毛刺或明显歪斜现象。

缝合针与缝合线衔接后,针尾应光洁,不得有毛刺。

4.1.2 三角刃口

三角针刃口不得有卷刃、白刃及锯齿状。

4.1.3 表面粗糙度

表面粗糙度 Ra 之数值应不大于 $0.8 \mu\text{m}$ 。

4.1.4 弹机孔嵌线

弹机孔嵌线不得有割线(断股)、脱线等缺陷。

4.2 物理性能

4.2.1 硬度

缝合针硬度应符合表 1 的规定。

表 1 硬度

材料	硬度	
30Cr13、40Cr13、其他材料	缝合针(普通孔、弹机孔)	≥ 520 HV0.2
	缝合针(无眼针)	≥ 490 HV0.2
12Cr18Ni9、06Cr19Ni10	缝合针	≥ 420 HV0.2
注：针体直径或宽度 ≥ 0.2 mm 的缝合针适用。		

4.2.2 弹性

缝合针应有良好的弹性。

4.2.3 韧性

缝合针应有良好的韧性。

4.2.4 针尖强度

缝合针针尖应无虚尖,针尖经规定的加力速度加载荷顶压后,不得有弯钩。

注： $L \geq 12$ mm 的缝合针适用。

4.3 使用性能

4.3.1 刺穿力

缝合针针尖应尖锐,其刺穿力应符合表 2 的规定。

表 2 刺穿力

弦长 L /mm	直径 D /mm	载荷/N	刺穿力/N	
			圆针	三角针、铲型针
≥ 12	0.2~0.4	0.39	≤ 0.63	≤ 0.49
	0.5~0.7	0.58	≤ 0.68	≤ 0.58
	0.8~1.0	0.78	≤ 0.78	≤ 0.68
	1.1~1.3	0.98	≤ 0.93	≤ 0.78
	> 1.3	0.98	≤ 1.18	≤ 0.88

4.3.2 切割力

三角针刃口应锋利,其切割力应符合表 3 的规定。

表 3 切割力

弦长 L /mm	直径 D /mm	切割力/N		
		弧形三角针、铲型针		直型三角针
		75°	60°	
$L \geq 12$ 且刃口 ≥ 2	0.4~0.6	≤ 5.39	≤ 7.35	≤ 9.31
	0.7~0.9	≤ 6.37	≤ 8.575	≤ 10.78
	1.0~1.2	≤ 7.84	≤ 10.29	≤ 12.47
	1.3~1.4	≤ 9.80	≤ 11.27	—

4.4 初始污染菌

缝合针若非灭菌,其初始污染菌小于等于 100 CFU/件。

4.5 耐腐蚀性能

缝合针应有良好的耐腐蚀性能,其表面状态应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4b 级的规定。

4.6 灭菌

若缝合针需要灭菌包装,则应经已确认过的灭菌过程进行灭菌,产品应无菌。

4.7 环氧乙烷残留量

若缝合针采用环氧乙烷气体灭菌,则其残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

4.8 生物相容性

4.8.1 细胞毒性

缝合针的细胞毒性试验反应不大于 1 级。

4.8.2 迟发型超敏反应

缝合针迟发型超敏反应应不大于 1 级。

4.8.3 皮内反应

缝合针的皮内反应计分应不大于 1。

4.9 包装和标志

缝合针的包装和标志,应符合 7.1.2、7.2 的规定,其标示应符合 3.3 的规定。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 针体

以正常或矫正视力检查,应符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 三角刃口检验

以 5 倍放大镜观察,应符合 4.1.2 的规定。

5.1.3 表面粗糙度检验

缝合针的表面粗糙度用样块比较法检验。在放大 5 倍~10 倍的条件下与样块比较,用正常或矫正视力检查,应符合 4.1.3 的规定。

5.1.4 弹机孔嵌线试验

根据表 4 的规定,将符合 YY 0167—2005 要求的 I 类多股有涂层的蚕丝缝合线嵌入弹机孔内,应符合 4.1.4 的规定。

注:缝合线为捻制式。

表 4 弹机孔嵌线试验材料

缝合针外径 D/mm	缝合线规格
0.2、0.3、0.4	4-0
0.5、0.6、0.7	2-0
0.8、0.9、1.0	2
1.1、1.2、1.3、1.4	5

5.2 物理性能

5.2.1 硬度试验

按 GB/T 4340.1 中规定的方法进行,在缝针上测三点,取其算数平均值,应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 弹性试验

采弹性专用工具,将弧形针的针尾或针头固定在夹具上,展开针尖或针尾至表 5 规定的弧形增大值后释放,针尖或针尾所指向的刻度值即为变形量,应符合 4.2.2 的规定。(弹性仪示意图参见附录 B)

表 5 变形量

弧形	针径 D/mm	$12\text{ mm} \leq L < 20\text{ mm}$		$20\text{ mm} \leq L \leq 40\text{ mm}$		$L > 40\text{ mm}$	
		弧形增大/%	变形量/% max	弧形增大/%	变形量/% max	弧形增大/%	变形量/% max
1/2 弧 5/8 弧	0.2~0.6	10	2	11	1.5	—	—
	0.7~0.9	9		10		11	1
	≥ 1.0	8		9		10	
3/8 弧	0.2~0.6	8	2	9	1.5	—	—
	0.7~0.9	7		8		9	1
	≥ 1.0	6		7		8	

5.2.3 韧性试验

将缝合针针尾固定在韧性测试专用工具上,直型针、三角半弯针在半径为 6 mm 的圆弧上(向内弯曲)弯曲近似至 90° ,1/2 弧、5/8 弧形针展开近似至 3/8 弧形;3/8 弧形针展开近似至直针,均不得折断,应符合 4.2.3 的规定。(韧性仪示意图参见附录 B)

5.2.4 针尖强度试验

按附录 C 规定的试验方法进行,应符合 4.2.4 的规定。

5.3 使用性能

5.3.1 刺穿力试验

按附录 C 规定的试验方法进行,应符合 4.3.1 的规定。

5.3.2 切割力试验

按附录 D 规定的试验方法进行,应符合 4.3.2 的规定。

5.4 初始污染菌

按《中华人民共和国药典》(2010 年版·二部)中附录 XI J 微生物限度检查法进行检验,应符合 4.4 的规定。

5.5 耐腐蚀性能

缝合针的耐腐蚀性能按 YY/T 0149—2006 的沸水试验法进行试验,应符合 4.5 的规定。

5.6 无菌

按《中华人民共和国药典》(2010 年版·二部)中附录 XI H 无菌检验法进行检验,应符合 4.6 的规定。

5.7 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量的测定按 GB/T 16886.7—2001 中规定的方法进行,应符合 4.7 的规定。

供试液的制备:缝合针和试验用水按 1.0 g : 5 mL 比例配置,60 $^\circ\text{C}$ $\pm$ 1 $^\circ\text{C}$ 温度下密封、平衡 40 min。

5.8 生物学评价

5.8.1 按 GB/T 16886.5—2003 中 8.2(浸提液试验)规定的方法进行,应符合 4.8.1 的规定。

浸提液的制备:

- a) 浸提条件 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, $(24 \pm 2)\text{h}$;
- b) 浸提比例 0.2 g/mL;
- c) 浸提介质采用含 10% 血清液。

5.8.2 按 GB/T 16886.10—2005 中 7.4(最大剂量试验)规定的方法进行,应符合 4.8.2 的规定。

5.8.3 按 GB/T 16886.10—2005 中附录 B.2(皮内反应试验)规定的方法进行,应符合 4.8.3 的规定。

5.9 包装和标志

以正常或矫正视力观察,应符合 4.9 的规定。

6 检验规则

6.1 型式检验的项目和抽样量见表 6。

表 6 型式检验项目及抽样量

检验项目	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9
抽样量	10 支	5 支	5 支	10 支	5 支	22 支	2 g	按标准	1 个小包装

6.2 型式检验的判定规则

检验中每一个检验项目均应合格,若出现其他项目不合格,则抽取不合格项目的双倍样品进行重复检验,应全部合格,若仍有不合格项,则判为该批产品不合格。

7 包装、标志和使用说明书

7.1 包装

7.1.1 缝合针的灭菌单包装应在储存期内保持无菌。

7.1.2 缝合针的灭菌单包装打开后应留有打开过的痕迹。

7.1.3 缝合针的包装可按 YY/T 0171—2008 中第 3 章的规定执行,也可按不同形式,不同规格、不同数量进行初包装。

7.2 标志

缝合针的包装上至少应有材料牌号、3.3 规定的标示和下列规定的标志:

- a) 普通包装标志应符合 YY/T 0171—2008 中 4.1.1、4.2.1 的规定。
- b) 灭菌包装标志应符合 YY/T 0171—2008 中 4.1.3、4.2.3 的规定。

7.3 使用说明书

按 YY/T 0171—2008 中第 5 章(除型号、规格外)的规定执行。

8 贮存

包装后的缝合针应存放在相对湿度不大于 80%,无腐蚀性气体,且清洁和通风良好的室内,应保证在一年半内不生锈。

附录 A

(资料性附录)

缝合针的形式、弧形、针孔示意图

缝合针的形式、弧形、针孔示意图见图 A.1。

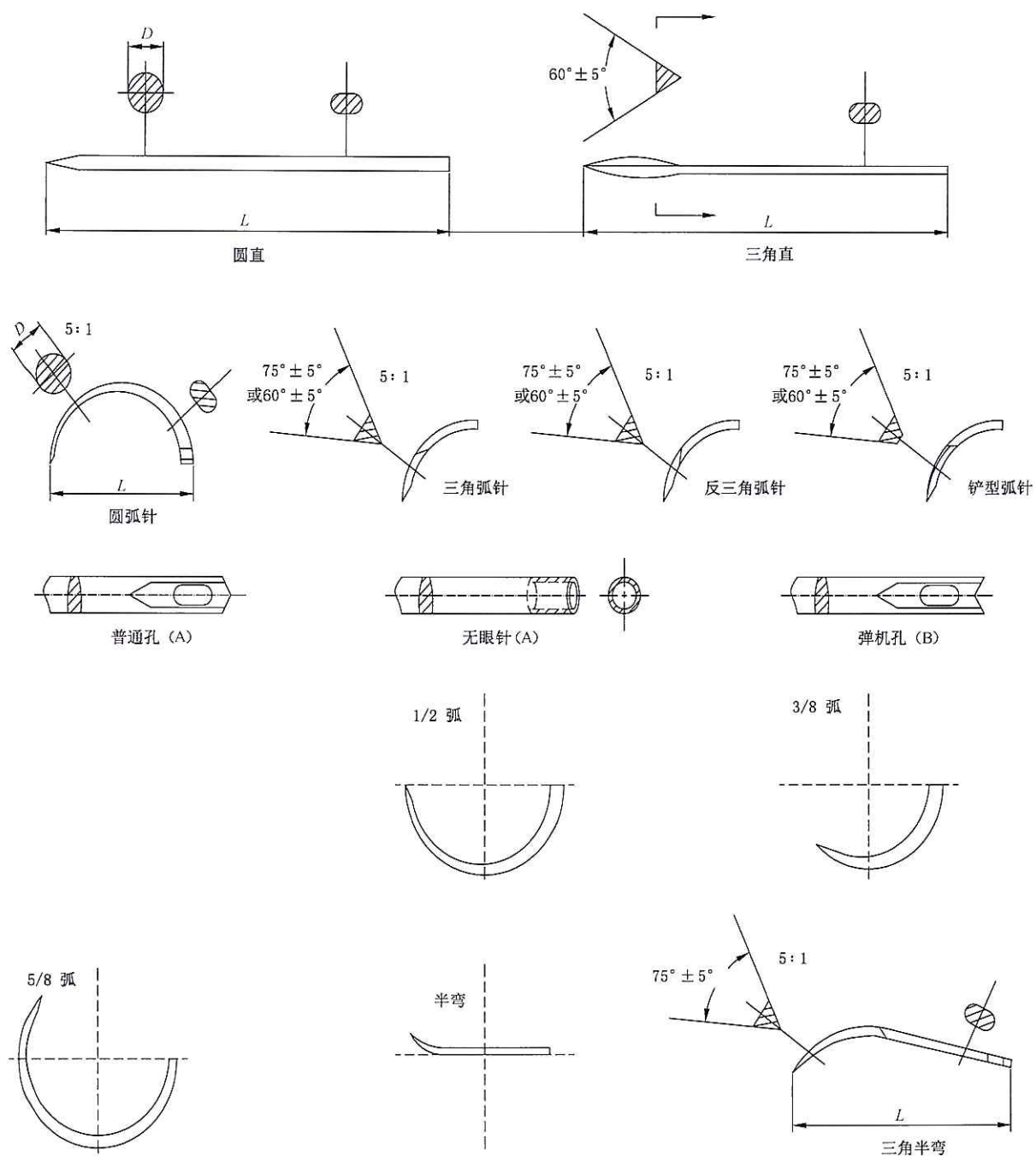


表 A.1 缝合针的形式、弧形、针孔示意图

附 录 B
(资料性附录)

缝合针弹性和韧性测试装置示意图

缝合针弹性和韧性测试装置示意图见图 B.1。

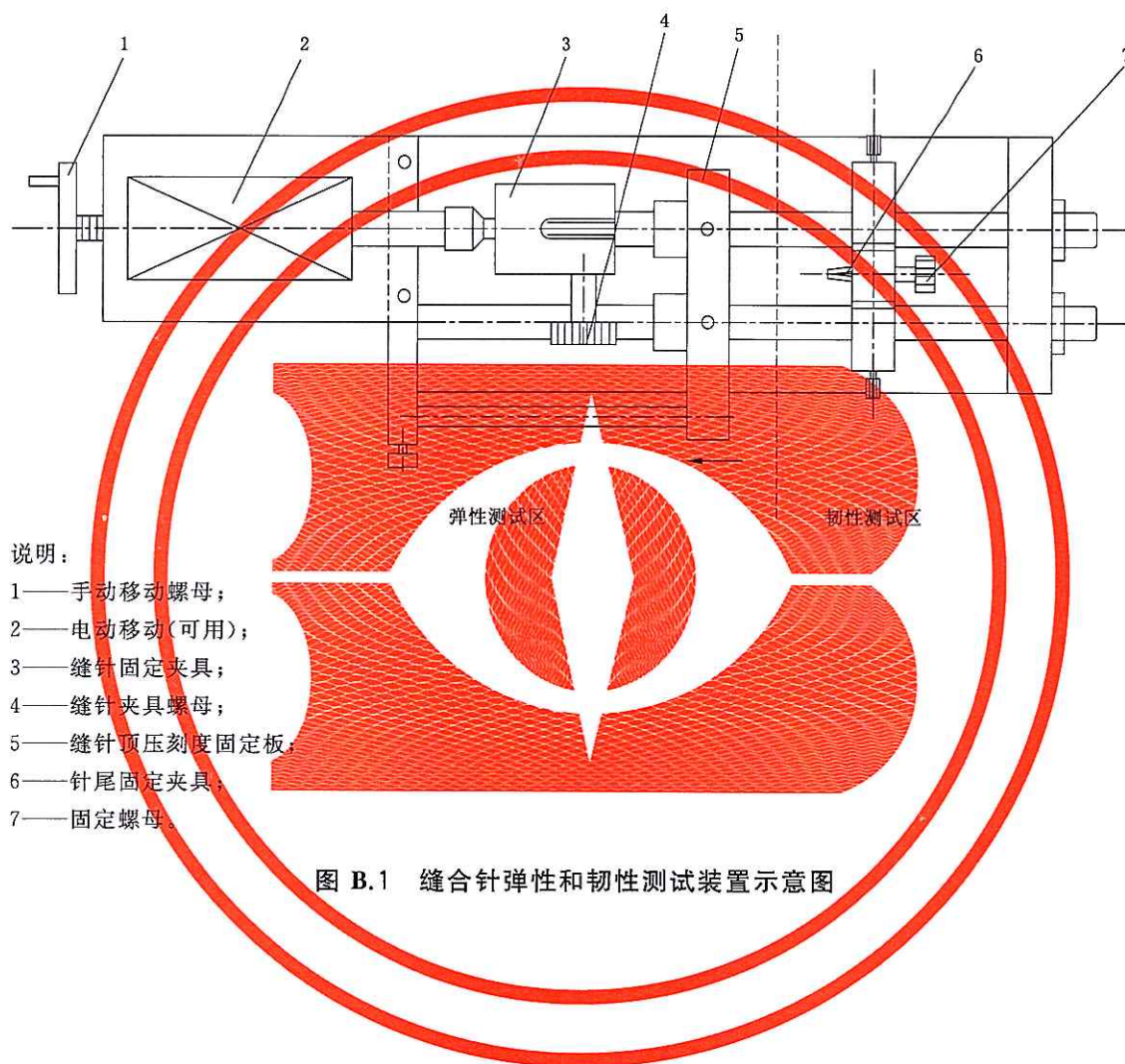


图 B.1 缝合针弹性和韧性测试装置示意图

附 录 C
(规范性附录)
针尖刺穿力和强度试验方法

C.1 范围

本方法适用于缝合针的针尖刺穿力和强度试验方法。

C.2 原理

C.2.1 以规定的时间和载荷将缝合针尖垂直顶压试验材料所达到的针尖被顶压的程度来评估缝合针的针尖强度。

C.2.2 以规定的速度将缝合针垂直穿刺试验材料所测得的最大峰值力来评估缝合针的针尖刺穿力。

C.3 定义

C.3.1

针尖强度 **strength of needles tips**

针尖加载外力后,不出现弯钩的力。

C.3.2

针尖刺穿力 **penetration force of needles tips**

针尖穿刺的力。

C.4 测试仪器

C.4.1 仪器结构

仪器结构如图 C.1 所示,亦可使用其他具有相同性能、精度的仪器(如增加测量放大器,数据处理及显示单元、打印机、软盘等装置)。

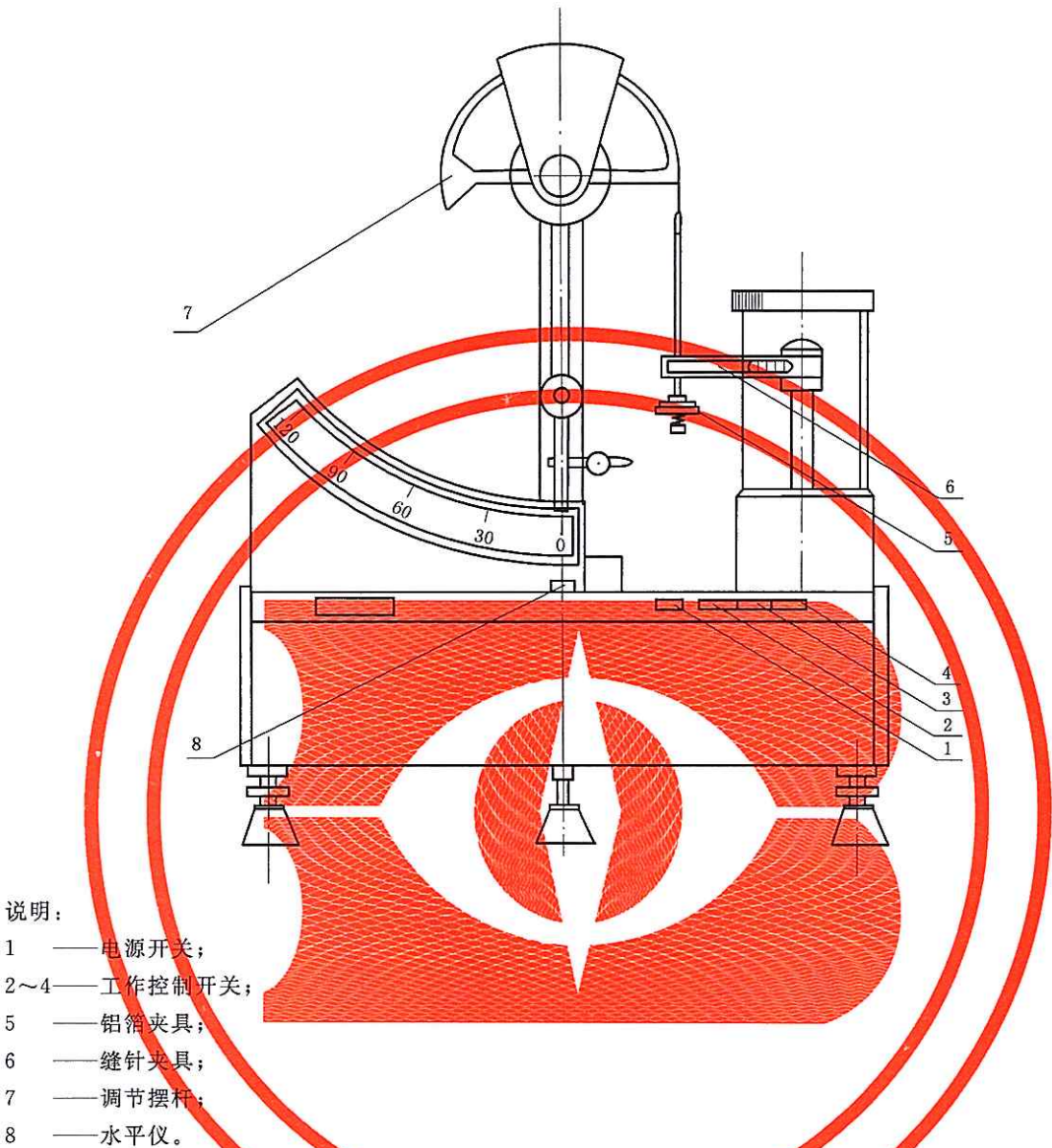


图 C.1 缝合针针尖刺穿力测定仪

C.4.2 仪器要求

C.4.2.1 仪器的满荷重、最小示值及速度应符合表 C.1 的规定。

表 C.1

项 目	标 示
满荷重	1.2 N
最小示值	0.01 N
速度	≤10 mm/s

C.4.2.2 仪器的示值误差应不大于 0.01 N。

C.4.2.3 仪器应有校正水平和防震装置,针夹夹持缝合针的部位应能调节,使用时应平稳。

C.4.2.4 仪器的传动装置应灵敏可靠,当刺穿铝箔时与电极接触,指针应自动停止。

C.4.2.5 仪器的起始感量应不大于 0.02 N。

C.4.2.6 仪器的铝箔夹具孔径为 $\phi 5$ mm,夹持后的铝箔不得松动,孔径内的铝箔应平坦。

C.5 试验材料

C.5.1 钢块

C.5.1.1 钢块硬度不低于 FRC60。

C.5.1.2 钢块为表面光滑的圆柱体,直径为 5 mm。

C.5.2 铝箔

C.5.2.1 铝箔表面应洁净、光滑,无重叠或严重褶皱、霉斑、砂眼。

C.5.2.2 铝箔为软性材料,厚度为 $0.05\text{ mm} \pm 0.002\text{ mm}$,纯度不低于 99.5%。

C.5.2.3 铝箔的抗拉度不少于 3 kg/mm^2 ,延伸率应不小于 3%。

C.6 测试程序

将缝合针、仪器和试验材料放置于 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中至少 1 h,并在相同的温度条件下进行测试。

C.6.1 强度试验

将缝合针夹持在针夹具上,按动控制开关,缝合针垂直作用于钢块,按 C.5.1.1 中规定的速度,加载至本标准中表 2 载荷规定的数值,保持 5 s~10 s 后,去除负荷,然后将缝合针以 5 倍放大镜检查,针尖不得有弯钩,或用针尖在药棉上拖拉,不得拉出纤维。

C.6.2 刺穿力试验

C.6.2.1 将适当尺寸的铝箔夹在铝箔夹具上,不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在铝箔上。

C.6.2.2 将缝合针夹持在针夹具上,按动控制开关,通过传动系统使缝合针垂直逐渐加力于铝箔上,摆杆相应转动,当作用于针尖的力超过铝箔强度时,针尖即刺穿铝箔与电极接触,仪器自动停止加力,此时摆杆上指针所指示的值(或显示仪器上的数值)即为缝合针的针尖刺穿力。

C.6.2.3 按下工作控制按钮,使仪器的摆杆和指针(显示仪器示值)复位。

C.6.2.4 放松铝箔夹具,移动夹具内的铝箔,使各刺穿孔的间距大于缝合针直径的 3 倍以上。

C.6.2.5 重复 C.6.2.1~C.6.2.4 步骤,测定 3 次,取其算术平均值,该值即为缝合针的刺穿力。

附 录 D
(规范性附录)
缝合针三角刃口切割力测试方法

D.1 范围

本方法适用于缝合针的三角平面两侧的刃口垂直切割缝合线的测定方法。

D.2 原理

以规定的速度将缝合针的刃口垂直切断缝合线所得的最大峰值力来评估被测缝合针三角刃口切割力。

D.3 测试仪器

D.3.1 仪器结构

仪器结构如图 D.1 所示,亦可使用其他具有相同性能、精度的装置(如增加测量放大器,数据处理及显示单元、打印机、软盘等装置)。

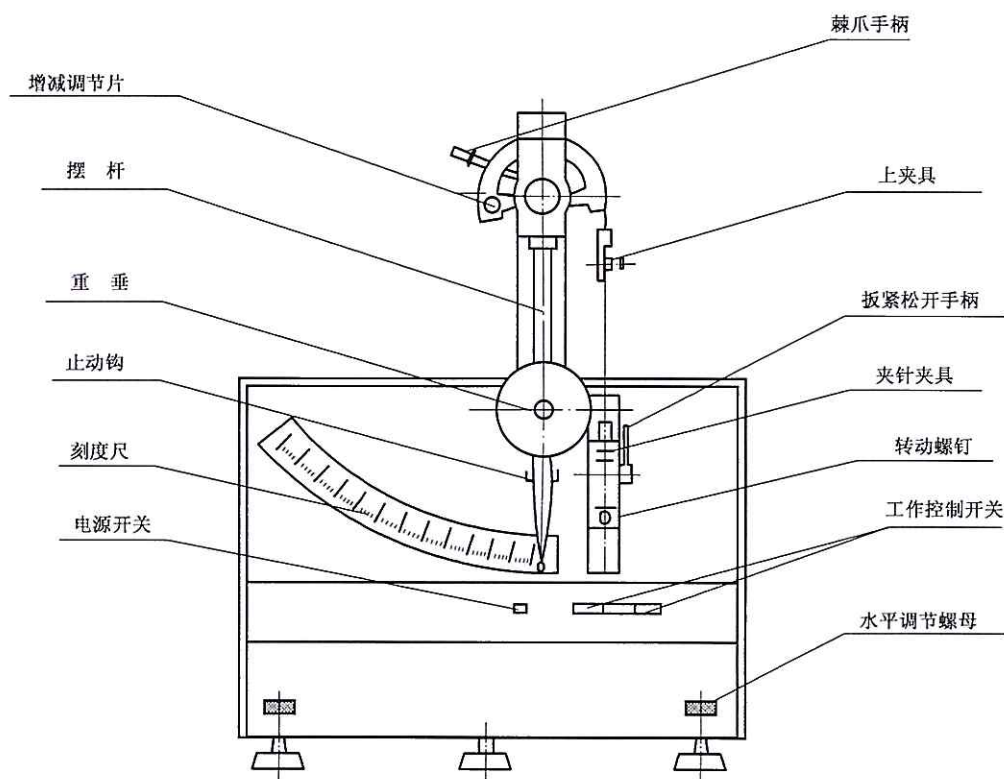


图 D.1 缝合针三角刃口切割力测试仪

D.3.2 仪器要求

D.3.2.1 仪器的满荷重、最小示值及速度应符合表 D.1 的规定。

表 D.1

项 目	标 示
满荷重	29.40 N
最小示值	0.98 N
速 度	≤ 10 mm/s

D.3.2.2 仪器的示值误差应不大于 0.98 N。

D.3.2.3 仪器应有校正水平和防震装置,针夹夹持缝合针的部位应能调节,使用时应平稳。

D.3.2.4 仪器的传动装置应灵敏可靠,当切断缝线时,指针应自动停止。

D.3.2.5 仪器的起始感量应不大于 1.86 N。

D.4 缝合线要求

D.4.1 缝合线为 4-0 涂层捻制医用丝线,其性能要求应符合 YY 0167—2005 的要求。

D.4.2 缝合线表面应洁净、干燥、无打结缺陷。

D.4.3 缝合线不得超过标准规定的使用期限。

D.5 测试程序

D.5.1 将缝合针、仪器和缝合线放置于 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中至少 1 h,并在相同的条件下进行测试。

D.5.2 将缝合针三角刃口(缝合针平面刃口的一侧)向下固定在夹针夹具上,并将缝合线对折打结长度为 9 cm~10 cm,然后挂于上夹具上,使缝合线自然下垂成 U 型,并套入三角针刃口前段(三角刃口全长的 1/3 处)进行切割。当三角刃口割断缝合线时,指针所指的刻度即为三角针刃口的切割力。

D.5.3 按下工作控制开关按钮,使指针复位。

D.5.4 将夹针夹具转动 180° ,即可测定缝合针的另一侧平面刃口切割力,试验方法同 D.5.2。

D.5.5 每支三角缝合针两平面刃口各切割一次,取其算术平均值。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 缝 合 针
YY/T 0043—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

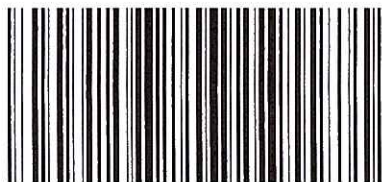
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 32 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31084 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0043-2016