



中华人民共和国医药行业标准

YY 1116—2010
代替 YY 1116—2002

可吸收性外科缝线

Absorbable surgical suture

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
可吸收性外科缝线
YY 1116—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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 33 千字
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22741 定价 21.00 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

前 言

4.6.3 含水量为推荐性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1116—2002《可吸收性外科缝线》。

本标准与 YY 1116—2002 主要差异如下：

- 取消 I 类缝线的分类结构,增加了 I 类缝线的制式、II 类缝线染色/不染色的分类;
- 修订了缝线的规格与直径、抗张强度、针线连接强度;
- 增加 II 类(单股)缝线的要求;
- 修订了缝线的环氧乙烷残留量;
- 修订了缝线植入试验要求;
- 修订了缝线生物降解试验的要求及其方法;
- 修订了脱铬试验方法;
- 修订了含水量测试方法。

本标准参考欧洲药典 6.0 版和美国药典第 31 版。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位:上海浦东金环医疗用品有限公司、强生(中国)医疗器材有限公司、江苏淮阴医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:张延青、王凤才、马文忠、陆广恒、强罗萍、袁双林。

本标准所代替的历次版本发布情况为:

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

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、贮存的要求。

本标准适用于可吸收性外科缝线(以下简称缝线)。缝线供医疗机构做外科手术时对人体组织缝合、结扎用。

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 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(ISO 6353-1:1982,NEQ)

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 14436—1993 工业产品保证文件 总则

GB/T 16175—2008 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.3—2008 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(ISO 10993-3:2003,IDT)

GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(ISO 10993-4:2002,IDT)

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(ISO 10993-5:1999,IDT)

GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(ISO 10993-6:1994,IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发性超敏反应试验(ISO 10993-10:2002,IDT)

GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(ISO 10993-11:1993,IDT)

GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量(ISO 10993-13:1998,IDT)

YY 0043—2005 医用缝合针

YY/T 0466.1—2009 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(ISO 15223-1:2007,IDT)

中华人民共和国药典 2010年版(二部)

3 分类

3.1 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。

3.2 缝线的分类见表1。

3.3 缝线分为带缝合针与不带缝合针。

3.4 缝合针的材料应符合 YY 0043—2005 的规定。

表 1 缝线的分类

类别	I 类	II 类
原料	动物胶原质	合成聚合物
结构	—	单股/多股
制式	平制/铬制	—
染色	—	染色/不染色
涂层	—	无/有涂层(涂层不影响/影响直径,不影响强度)

4 要求

4.1 外观

4.1.1 缝线表面应光滑,色泽均匀一致,条干均匀,无污渍。

4.1.2 缝线若带缝合针,针线连接处应光滑、无毛刺。

4.2 规格与直径

缝线的规格与直径见表 2。

表 2 缝线的规格与直径

I 类			II 类(多股)			II 类(单股)		
规格	公制	直径 mm	规格	公制	直径 mm	规格	公制	直径 mm
—	—	—	12-0	0.01	0.001~0.009	—	—	—
—	—	—	11-0	0.1	0.010~0.019	—	—	—
—	—	—	10-0	0.2	0.020~0.029	—	—	—
9-0	0.4	0.040~0.049	9-0	0.3	0.030~0.039	—	—	—
8-0	0.5	0.050~0.069	8-0	0.4	0.040~0.049	—	—	—
7-0	0.7	0.070~0.099	7-0	0.5	0.050~0.069	7-0	0.5	0.050~0.094
6-0	1	0.10~0.149	6-0	0.7	0.070~0.099	6-0	0.7	0.095~0.149
5-0	1.5	0.15~0.199	5-0	1	0.10~0.149	5-0	1	0.150~0.199
4-0	2	0.20~0.249	4-0	1.5	0.15~0.199	4-0	1.5	0.200~0.249
4-0/T	2.5	0.250~0.299	—	—	—	—	—	—
3-0	3	0.300~0.349	3-0	2	0.20~0.249	3-0	2	0.250~0.339
—	—	—	2-0/T	2.5	0.250~0.299	—	—	—
2-0	3.5	0.350~0.429	2-0	3	0.300~0.349	2-0	3	0.340~0.399
0	4	0.430~0.499	0	3.5	0.350~0.399	0	3.5	0.400~0.499
1	5	0.50~0.599	1	4	0.400~0.499	1	4	0.500~0.570

表 2 (续)

I 类			II 类(多股)			II 类(单股)		
规格	公制	直径 mm	规格	公制	直径 mm	规格	公制	直径 mm
2	6	0.60~0.699	2	5	0.500~0.599	2	5	0.571~0.610
3	7	0.70~0.799	3 和 4	6	0.600~0.699	—	—	—
4	8	0.80~0.899	5	7	0.700~0.799	—	—	—
注: 除 I 类 4-0/T、3-0、II 类(多股)2-0/T、2-0 和 II 类(单股)等同采用欧洲药典 6.0 版中吸收性外科缝线的规格外, I 类 2-0、0 修改采用美国药典第 31 版, 其余等同采用美国药典第 31 版中吸收性外科缝线的规格。								

4.3 抗张强度

缝线的抗张强度应符合表 3 的规定。

表 3 缝线的抗张强度

I 类				II 类(多股)				II 类(单股)			
规格	公制	抗张强度 N ≥		规格	公制	抗张强度 N ≥		规格	公制	抗张强度 N ≥	
		平均值	单个值			平均值	单个值			平均值	单个值
—	—	—	—	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	—	—	—	—	—	—
注: 除 I 类 9-0、4-0/T 和 II 类(多股)2-0/T 和 II 类(单股)等同采用欧洲药典 6.0 版中吸收性外科缝线的规格外, 其余等同采用美国药典第 31 版中吸收性外科缝线的规格。											

4.4 缝线带针(如适用)

4.4.1 针线连接强度应符合表 4 的规定。

表 4 针线连接强度

I 类				II 类(多股)				II 类(单股)			
规格	公制	针线连接强度 N ≥		规格	公制	针线连接强度 N ≥		规格	公制	针线连接强度 N ≥	
		平均值	单个值			平均值	单个值			平均值	单个值
—	—	—	—	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
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

注：除 I 类 4-0/T、II 类(多股) 2-0/T 和 II 类(单股) 等同采用欧洲药典 6.0 版外，其余等同采用美国药典第 31 版。

4.4.2 缝合针，硬度应不小于 490 HV_{0.2}，其他要求应符合 YY 0043—2005 中 4.1、4.2(除 4.2.1)和 4.3(除 4.3.4)的规定。

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

I 类铬制缝线不得脱铬，其浸提液的颜色不能深于重铬酸钾标准溶液(0.000 1%的 Cr)的颜色。

4.6.2 重金属

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

照液的颜色。

4.6.3 含水量试验

聚乳酸、聚乙交酯、聚乙烯醇材料制成的Ⅱ类缝线的含水量应不大于0.05%。

4.6.4 褪色试验

Ⅱ类缝线若染色,褪色试验应合格。

4.6.5 环氧乙烷残留量试验

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

4.7 缝线的生物性能

4.7.1 细胞毒性试验反应不大于1级。

4.7.2 皮内刺激试验应无刺激性。

4.7.3 应无溶血作用(溶血率不大于5%)。

4.7.4 急性全身毒性试验应无毒性。

4.7.5 迟发性超敏反应试验应无致敏反应。

4.7.6 应无致热原反应。

4.7.7 植入试验,生物学反应趋于稳定时,应无明显的炎症反应。

4.7.8 Ames 试验应为阴性。

4.7.9 生物降解试验在12周的不同试验阶段,材料的失重应有明显的下降趋势;降解液中能测得降解产物的成分。

4.8 无菌

缝线应无菌。

4.9 包装标志

包装标志应清晰,应符合7.1的规定。

5 试验方法

5.1 外观

取10根缝线,在正常光照下目测,应符合4.1的规定。

5.2 缝线直径

5.2.1 试验装置

线径测量仪,最小分度值0.002 mm,压脚与基准面的平整度在0.005 mm之内,且互相平行,平行偏差在 ± 0.005 mm以下,圆形压脚直径为 $12.7 \text{ mm} \pm 0.02 \text{ mm}$,量具的基准面直径为50 mm,压脚加在缝线上的总负载为 $210 \text{ g} \pm 3 \text{ g}$,测定公制不大于0.4缝线的直径时,加在缝线上的总负载不得超过60 g。

试验装置示意图见附录B。

5.2.2 试验程序

I类、II类缝线直径的试验程序如下:

a) I类缝线

从包装中取出缝线后不得拉伸,应立即测定其直径。把缝线放置于压脚的中心,并轻轻地降低压脚,直至整个重量施加到缝线上,测定每根缝线约1/4、1/2、3/4处三个点的直径,并按规定计算其平均直径。若缝线用液体包装,试验必须在缝线从液体中取出后2 min内完成。

b) II类缝线

1) 将缝线放置于压脚的中心,并轻轻地降低压脚,直至整个重量施加到缝线上,不经预处理就立即进行测定。

2) 测定每根缝线约1/4、1/2、3/4处三个点的相应直径,如果测定公制大于2的多股缝线,则分别测定同一位置两个直角点,并取平均值作为该测定位置的直径。

3) 测定多股缝线时,把缝线一端接在固定夹中,放置缝线于压脚中心,将缝线固定在与基准面相同的平面中,同时通过适当方式施加张力,例如缝线未被固定的一端连接一个重量为该规格缝线的抗张强度1/2极限重量的砝码,在缝线上按5.2.2b)2)指定的位置点测量其直径,并按规定计算其平均直径。

c) 取10根缝线,按5.2.2a)或5.2.2b)的程序测定。

5.2.3 试验结果

比较缝线的每一点直径,应不小于上一个较小规格直径范围的中间值,不大于下一个较大规格直径的中间值。直径的平均值应符合4.2的规定。

5.3 抗张强度

5.3.1 试验设备

材料试验机。

5.3.2 试验条件

拉伸速度为300 mm/min \pm 50 mm/min,试验标距为125 mm~200 mm。

5.3.3 试验程序

取长约200 mm的缝线,共取10根缝线进行试验。将缝线打一个自由结,样品夹在材料试验机上,结应位于两夹头的中间,并使夹具间的缝线绷紧。对于公制小于0.4的II类缝线应不打结,直接进行试验。若缝线断裂在距夹具1 cm之内,则该数据作废。

5.3.4 试验结果

比较单根缝线的抗张强度,I类、II类缝线应不小于表3中单个值。抗张强度的平均值应符合4.3的规定。

5.4 缝线带针

5.4.1 针线连接强度

把带有缝合针的缝线的针端和线端分别夹于材料试验机的两个夹具上,以300 mm/min \pm 50 mm/min的拉伸速度,100 mm的试验标距进行试验,共取5根缝线进行连接强度试验,其单个值、平均值应符合

4.4 的规定。

5.4.2 缝合针

按 YY 0043—2005 中相关的试验方法进行,应符合 4.4.2 的规定。

5.5 长度

取 5 根缝线以通用长度量具测量,在测量过程中不带张力牵直测量,应符合 4.5 的规定。

5.6 化学性能

5.6.1 可溶性铬化合物试验

5.6.1.1 取 0.25 g I 类铬制缝线于锥形瓶内,加 25 mL 符合 GB/T 6682—2008 规定的三级水(以下简称试验用水),加盖置于 37 °C 环境下浸泡 24 h,冷却,取其浸提液;取 5 mL 浸提液于一支小试管内,加入 2 mL 浓度为 10 g/L 的二苯偕肼乙醇溶液,再加入 2 mL 浓度为 1 mol/L 的稀硫酸溶液。

5.6.1.2 取 5 mL 浓度为 2.83 μg/mL 的重铬酸钾标准溶液,依次加入 2 mL 浓度为 10 g/L 的二苯偕肼乙醇溶液和 2 mL 浓度为 1 mol/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(0.000 1% 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 1 m,截成约 1 cm 长的线段,加试验用水 20 mL,使其外表面完全浸湿,加盖置于 37 °C 环境浸泡 24 h,取其浸提液。

5.6.2.2 按 GB/T 14223.1—2008 中 5.6 方法进行,应符合 4.6.2 的规定。

5.6.3 含水量试验

按附录 C 试验时,应符合 4.6.3 的规定。

5.6.4 褪色试验

5.6.4.1 按 GB/T 9737—2008 中 4.3、4.4、4.5 的规定,配制氯化钴、硫酸铜、三氯化铁三种溶液。然后按照表 5 的规定配制各种颜色的标准比色液。

表 5 标准比色液

单位为毫升

颜 色	每 10 mL 标准比色液中含有			
	硫酸铜(CuSO ₄)溶液	氯化钴(CoCl ₂)溶液	三氯化铁(FeCl ₃)溶液	试验用水
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

5.6.4.2 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 °C ± 0.5 °C 恒温 24 h,冷却后取其浸提液 10 mL 于比色管中。

5.6.4.3 根据浸提液颜色选取对应的标准比色液。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,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”的规定进行,应符合 4.6.5 的规定。

5.7 缝线的生物性能

5.7.1 浸提液

浸提液的制备:

- a) 浸提温度: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 浸提时间: $24\text{ h} \pm 2\text{ h}$;
- c) 浸提介质: 生理盐水;
- d) 供试品按表面积与浸提介质体积比例 $6\text{ cm}^2/\text{mL}$ 。

5.7.2 细胞毒性试验

按 GB/T 16886.5—2003 中 8.3 的规定进行试验,应符合 4.7.1 的规定。

5.7.3 皮内刺激试验

取浸提液,按 GB/T 16886.10—2005 中附录 B.2 的规定进行,应符合 4.7.2 的规定。

5.7.4 血液相容性试验

取浸提液,按 GB/T 16886.4—2003 中附录 C.6 的规定进行,应符合 4.7.3 的规定。

5.7.5 急性全身毒性试验

取浸提液,按 GB/T 16886.11—1997 中 6.5 的规定进行,应符合 4.7.4 的规定。

5.7.6 迟发性超敏反应试验

取浸提液,按 GB/T 16886.10—2005 中第 7 章的规定进行,应符合 4.7.5 的规定。

5.7.7 热原试验

取浸提液,按 GB/T 16175—2008 中第 10 章的规定进行,应符合 4.7.6 的规定。

5.7.8 植入试验

按 GB/T 16886.6—1997 中第 5 章的规定进行,试验周期为 3 个月,观察取样时间为 1 周、4 周、12 周,应符合 4.7.7 的规定。

5.7.9 Ames 试验

按 GB/T 16886.3—2008 中第 5 章的规定进行,应符合 4.7.8 的规定。

5.7.10 生物降解试验

按 GB/T 16886.13—2001 中的规定进行,应符合 4.7.9 的规定。

5.8 无菌试验

按《中华人民共和国药典》2010年版(二部)中附录无菌检查法进行,应符合4.8的规定。

5.9 包装标志

以目力观察,应符合4.9的规定。

6 检验规则

6.1 验收

缝线应由制造厂质量检验部门进行检验,并保证产品质量符合本标准的要求,方可提交验收。

6.2 组批

一个检验批可由一个生产批构成;

这些生产批是在基本相同的材料、工艺设备等条件下制造出来的;

若干个生产批次构成一个检验批时,必须是在同一次灭菌条件下生产的产品。

6.3 出厂检验

6.3.1 缝线出厂时的检验项目及抽样量见表6。

表6 出厂检验项目及抽样量

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	4.8	4.9
抽样量	10根	10根	5根	5根	0.25 g	1 m	0.2 g	0.25 g	1.0 g	11个小包装	1个小包装

6.3.2 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。

6.4 型式检验

6.4.1 在下列情况下应进行型式检验:

- 新产品投产前;
- 连续生产中每年不少于一次;
- 间隔半年以上再投产时;
- 在设计、技术条件、工艺或材料有重大改变时;
- 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督检查时。

6.4.2 型式检验的检验项目及抽样量见表7,在下列任一情况下应增加4.7的检验:

- 产品用途改变时;
- 有迹象表明产品用于人体时会产生副作用;
- 初始包装或灭菌方式改变时;
- 贮存期内最终产品中的任何变化。

表 7 型式检验项目及抽样量

检验项目	4.1 4.2	4.3	4.4	4.5	4.6.1	4.6.2	4.6.3	4.6.4	4.6.5	4.8	4.9
抽样量	10 根	10 根	5 根	5 根	0.25 g	1 m	0.2 g	0.25 g	1.0 g	20 个小 包装	1 个小 包装

6.4.3 型式检验的判定规则同 6.3.2。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 缝线的小包装上应有下列标志：

- 制造厂名称或商标；
- 产品注册号、产品标准号；
- 产品名称、材质(例：羊肠、聚乙交酯等)结构、规格；
- 灭菌方法和失效期限、生产批号或生产日期；
- 醒目的“无菌”字样及“包装破损，严禁使用”字样。

7.1.2 中包装上应有下列标志：

- 制造厂名称或商标及地址；
- 产品注册号、产品标准号；
- 产品名称、材质(例：羊肠、聚交酯等)结构、规格、数量；
- 灭菌方法和失效期限、生产批号或生产日期；
- 使用说明。

7.1.3 每个中包装内应附有产品合格证，合格证上应有下列标志：

- 制造厂名称或商标及地址；
- 检验日期和结论；
- 执行标准；
- 检验员代号。

7.1.4 大包装上应有下列标志：

- 制造厂名称或商标及地址；
- 产品名称、材质、结构、规格、数量；
- 产品注册号、产品标准号；
- 灭菌方法和失效期限、生产批号或生产日期；
- 已灭菌标志；
- 体积和重量；
- “防热”、“防湿”、“防钩”等字样或标志。

7.1.5 包装贮运图示标志应符合 YY/T 0466.1—2009 的有关规定。

7.2 使用说明书

7.2.1 使用说明书中应包含下列内容：

- 制造厂名称及地址、有关产品批准文号；
- 缝线的使用范围及有关注意事项、特殊操作说明和特殊贮存管理要求；

- c) 应注明“一次性使用”、“最小包装破损时,不得使用”、“灭菌方法和失效期限”;
 - d) 缝线的性能、制造材料和构造,可能带来的副作用;
 - e) 保证缝线正确、安全使用的要求,丢弃缝线的处理要求;
 - f) 缝线与其他器械配套使用的注意事项;
 - g) 缝线的涂层、染色剂的材料成份,用液体包装的缝线应注明液体成份;
 - h) 缝线在使用过程中出现意外,如断裂时,应采取的措施及注意事项;
 - i) 产品标准中规定的应具有的内容说明;
 - j) 缝线强度与植入时间的关系(降解速率)。
- 7.2.2 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969—2008 的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 产品的小包装应是供一次性使用的最小包装。经过灭菌处理的产品可以用于干法贮存,也可用液体包装,所用的包装容器,盒子应当设计合理,能够保持产品的无菌性,直至包装开封。

8.1.2 产品的中包装中,应有下列文件:

- a) 使用说明书;
- b) 产品合格证或质量保证书,产品合格证的编写应符合 GB/T 14436—1993 的规定。

8.1.3 包装的标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1—2009 的有关规定。

8.2 运输

产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿,或应按照订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的产品应贮存在相对湿度不大于 80%,清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中,贮存时间按制造商的规定执行。

附 录 A
(资料性附录)
引用说明

本附录给出了本标准参考欧洲药典 6.0 版(以下简称 EP6.0)和美国药典第 31 版(以下简称 USP31)的相关引用说明。这个说明有助于熟悉本标准的主题但未参与制定的人士能正确理解和应用本标准的相关要求。另外,随着临床实践和技术更新,这些说明有助于本标准的修订。

以下说明的编号对应于本标准的相应条款。因此,编号是不连续的。

3.1

缝线命名等同采用 USP31 中缝线的含义,修订为“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。”

3.2

I 类缝线的分类进行修订,取消单股/多股,因为 USP31 和 EP6.0 中对 I 类缝线均无单股/多股之分类。

4.2、4.3 和 4.4

修订本标准时,增加了可吸收性合成单股缝线的规格与直径、抗张强度、针线连接强度的内容,其要求均等同采用 EP6.0。

本标准中 I 类、II 类(多股)缝线的规格与直径、抗张强度、针线连接强度等同采用 USP31,同时按照 EP6.0 规定对 USP31 中缝线直径的相关规定给予了一定的补充,如 I 类缝线 3-0、4-0/T 和 II 类(多股)缝线 2-0/T、2-0。

4.2

规格的标识方法,现有 USP31(即×-0)和 EP6.0 的公制标识方法,国内习惯采用 USP 的规格标识法。在本标准修订时同时采用 USP31 和 EP6.0 这两种规格标识方法。标识中以 USP31 标识为依据,把 EP6.0 的公制标识相应地对应加以标识,其中, I 类 4-0/T 和 II 类(多股)2-0/T 规格(即直径为 0.250~0.299)的直径,USP31 中没有规定,EP6.0 中则作了规定,而国内又经常使用该规格。为示区别,除按 EP6.0 标识的公制标识法外,参考 YY 0167 的标识法,以 2-0/T 和 4-0/T 作标识。

YY 1116—2002 和 USP 标准中 I 类缝线 3-0 的直径为 0.300 mm~0.339 mm,2-0 的直径为 0.350 mm~0.399 mm 缺少 0.339 mm~0.349 mm 这一档直径,从整个数列来说是不完整的,而 EP6.0 中则规定了 3-0 直径为 0.300 mm~0.349 mm,故本次修订时 I 类缝线 3-0 的直径按 EP6.0 进行了修订。同理,对 II 类(多股)2-0 按 EP6.0 进行了修订。

4.3

可吸收性合成多股缝线抗张强度的平均值等同采用 USP31 的要求,对单个值 USP31 中的规定是不小于该规格抗张强度的 1/2,本次修订我们把单个值直接标示出来,有利于操作执行时的直观、方便、快捷。

4.6

参照 USP31 和 EP6.0,对缝线均无酸碱度要求,因此删除该条。

4.6.1

参照 USP31 和 EP6.0, I 类缝线中主要含有的重金属就是铬,其主要测试项目是可溶性铬化合物,因此将脱铬试验名称改为“可溶性铬化物试验”。

5.2

本次修订参照 USP31(861)的要求,将 YY 1116—2002 中“加在缝线上的负载在 90 g~210g 之间”,修改为“ $210\text{ g}\pm 3\text{ g}$ ”,同时对小于公制 0.4 的缝线负载做了规定(YY 1116—2002 则未作规定)。

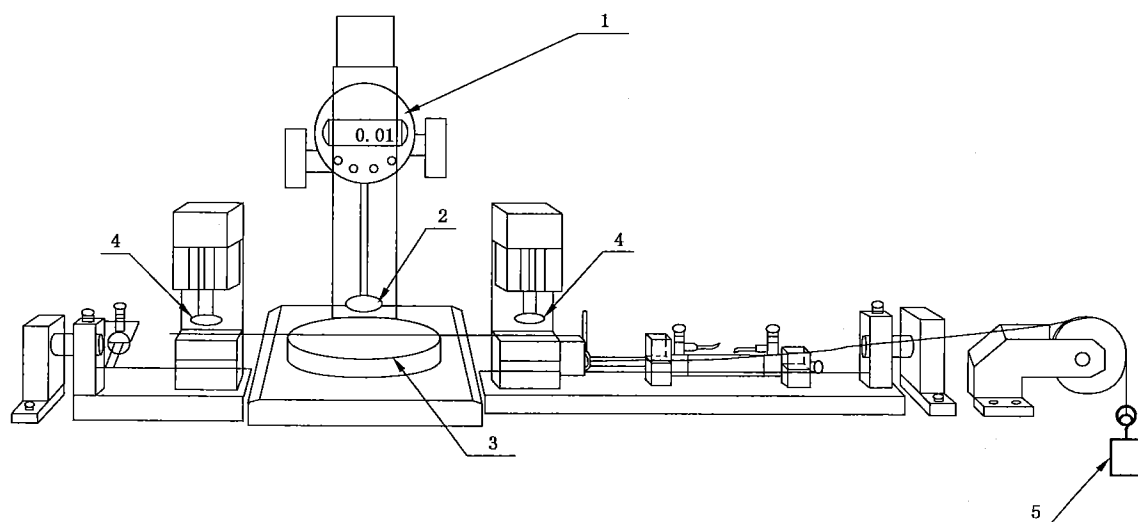
5.6.1

本次修订中参照 USP31 和 EP6.0 中可溶性铬化合物试验法对脱铬试验作了修改。

5.6.3

本次修订参照《中华人民共和国药典》2010 年版(二部)附录Ⅷ M 水分测定法中的库仑滴定法,对含水量试验方法作了修改,增加了附录 C(资料性附录)Ⅱ类可吸收性外科缝线含水量测试方法。

附录 B
(资料性附录)
线径试验装置示意图



- 1——显示装置,最小分度值为 0.002 mm;
- 2——圆形压脚 $12.70\text{ mm} \pm 0.02\text{ mm}$;
- 3——量具的基准面,50 mm;
- 4——固定角;
- 5——砝码。

图 B.1 线径试验装置示意图

附录 C

(资料性附录)

Ⅱ类可吸收性外科缝线含水量测试方法

C.1 原理

本法采用卡尔·费休氏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,用干燥的氮气(99.999%)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·费休氏库仑滴定仪与加热干燥炉连接的组合。

C.2.2 样品:未拆除包装的完整产品。

C.2.3 样品皮重:除去被测缝线的样品重量。

C.2.4 样品舟:承载被测缝线的器皿。

C.3 仪器

C.3.1 手套操作箱。

C.3.2 卡尔·费休氏库仑滴定仪。

C.3.3 加热干燥炉。

C.3.4 电子分析天平(精度为 0.1 mg)。

C.4 试剂

卡尔·费休氏试液:按卡尔·费休氏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℃;

相对湿度:45%~65%。

C.5.2 手套操作箱环境

温度:18℃~28℃。

相对湿度:≤10%。

注:整个测量过程宜在通有干燥氮气(99.999%)的手套操作箱中进行。

C.5.3 样品平衡

样品置于 C.5.2 规定的手套操作箱中,平衡 120 min±5 min。

C.6 步骤

- C.6.1 开启加热干燥炉、卡尔·费休氏库仑滴定仪及电子分析天平,设置加热干燥炉温度 $180\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和载气流速 $250\text{ mL/min} \pm 20\text{ mL/min}$ 。
- C.6.2 进行预滴定,除去装置内的水分,直至稳定状态。
- C.6.3 称取样品总重 m ,记录并输入 m 值。
- C.6.4 将加热干燥炉中的样品舟退出,从样品中取不少于 0.2 g 的被测缝线放入样品舟内,取缝线过程不宜超过 2 min ,将样品舟置入加热干燥炉的中心部位,通入的载气将缝线中蒸发出的水分导入卡尔·费休氏库仑滴定仪的滴定系统中,滴定开始;
- C.6.5 称取样品皮重 m_1 ,记录并输入 m_1 值;
- C.6.6 卡尔·费休氏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 15 min 。滴定结束后可从卡尔·费休氏库仑滴定仪显示屏上直接读取缝线中水分的含量 m_2 。

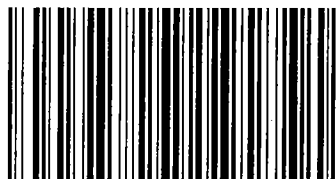
C.7 结果计算

结果计算按式(C.1)进行。

$$\text{含水量} = \frac{x \times m_2}{m - m_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(\text{C.1})$$

式中:

- x ——整个测量系统的校正系数;
- m_2 ——被测缝线中水分的净含量,单位为克(g);
- m ——样品的总重,单位为克(g);
- m_1 ——样品的皮重,单位为克(g)。



YY 1116-2010

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-22741

定价: 21.00 元