

C 48

备案号:9940—2002



中华人民共和国医药行业标准

YY 1116—2002

可吸收性外科缝线

Absorbable surgical suture

2002-01-08 发布

2002-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照美国药典第 24 版的相关内容,对可吸收性外科缝线进行了分类,其线径、抗张强度、褪色试验、针线连接强度等同于美国药典第 24 版。与美国药典第 24 版相比,增加了缝线外观、生物学评价、无菌检查以及对Ⅱ类合成缝合线含水量的规定。

本标准与 YY 91116—1999《医用羊肠线》相比,增加了可吸收性外科缝线的分类和生化指标,并对检验规则作了修订,规定了出厂检验和型式检验的要求。

本标准从实施之日起,同时代替 YY 91116—1999《医用羊肠线》。

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:中国医学科学院生物医学工程研究所、广东省中山市邦达医用制品有限公司。

本标准主要起草人:张其清、林焕新、杨兆禄、袁双林。

可吸收性外科缝线

代替 YY 91116—1999

Absorbable surgical suture

1 范围

本标准规定了可吸收性外科缝线的分类与命名、要求、试验方法、检验规则及标志、使用说明书、包装、运输与贮存的要求。

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

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装贮运图示标志

GB/T 9737—1988 化学试剂 易碳化物质测定通则

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—1998 医用输血、输液注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—1993 医用输血、输液注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB/T 14436—1993 工业产品保证文件 总则

GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB/T 16886.3—1997 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

GB/T 16886.5—1997 医疗器械生物学评价 第5部分:细胞毒性试验

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

GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性和定量框架

GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

中华人民共和国药典 2000年版(二部)

3 分类与命名

3.1 缝线应以胶原蛋白、壳聚糖等天然材料和聚乳酸、聚乙交酯、聚丙交酯、聚乙烯醇等合成材料经加工制成。

3.2 缝线的分类见表1。