



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0167—2020  
代替 YY 0167—2005

## 非吸收性外科缝线

Non-absorbable surgical suture

2020-02-26 发布

2021-03-01 实施

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0167—2005《非吸收性外科缝线》，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了标准的不适用范围(见第 1 章)；
- 修订了缝线的分类(见第 3 章,2005 年版的第 3 章)；
- 增加了线径单个值的表述(见表 2,2005 年版的表 2)；
- 修订了断裂强力和连接强力的名称(见 4.3 和 4.4,2005 年版的 4.3 和 4.4)；
- 增加了缝线断裂强力单根值的表述(见表 3,2005 年版的表 3)；
- 修订了褪色要求(见 4.5,2005 年版的 4.5)；
- 修订了长度要求(见 4.6,2005 年版的 4.6)；
- 删除了缝针的要求(见 2005 年版的 4.7)；
- 修订了生物学评价的描述(见 4.9 和 5.9,2005 年版的 4.10 和 5.10)；
- 增加 B 类缝线的标识的要求和试验方法(见 4.10 和 5.10)；
- 修订了线径试验方法(见 5.2 的附录 A,2005 年版的 5.2)；
- 修订了断裂强力和针线连接强力的试验方法(见 5.3 和 5.4 的附录 B,2005 年版的 5.3 和 5.4)；
- 修订了型式检验(见第 6 章,2005 年版的第 6 章)；
- 修订了标签、说明书的要求(见第 7 章,2005 年版的第 7 章)；
- 修订了缝线贮存条件和有效期(见 8.5,2005 年版的 8.4)。

本标准参考美国药典(38 版)和欧洲药典(8.0 版)。

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/TC 94)归口。

本标准起草单位:强生(中国)医疗器材有限公司、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和淮阴医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:马文忠、黄书泽、张延青、陆广恒、夏爱红、王凤才。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0167—1989；
- YY 0167—1994；
- YY 0167—1998；
- YY 0167—2005。

# 非吸收性外科缝线

## 1 范围

本标准规定了非吸收性外科缝线的分类、要求、试验方法、型式检验、标签、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、结扎的非吸收性外科缝线(以下简称缝线)。

本标准不适用于特殊设计的非吸收性外科缝线。

## 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 包装储运图示标志

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 9737—2008 化学试剂 易碳化物质测定通则

GB/T 9969 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(所有部分) 医疗器械生物学评价

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

YY/T 0816—2010 外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝

中华人民共和国药典(2015年版)四部

## 3 缝线的分类

### 3.1 形式

缝线有带缝合针与不带缝合针两种形式,均以无菌形式提供。

### 3.2 结构

缝线的结构有单股和多股(捻股和编织)之分。

### 3.3 材料

缝线的制造材料涉及天然纤维、合成纤维和金属材料(符合 YY/T 0816—2010 的第3章)。

注:天然纤维,如蚕丝。

合成纤维,如聚对苯二甲酸乙二酯、聚亚乙烯基二氟化物、聚酰胺 6、聚酰胺 6/6 及聚丙烯。

金属材料,如不锈钢丝。

### 3.4 类别

缝线按制造材料、结构、染色和涂层影响分为3类(见表1),其中:

A类缝线,由蚕丝或合成纤维制成,涂层不影响线径;