



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.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2011年12月第一版

*

书号: 155066·2-22741

版权专有 侵权必究

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。