



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1415—2016

皮 肤 吻 合 器

Skin stapler

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。

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(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位:常州市康迪医用吻合器有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:虞国安、翁秉豪。

皮肤吻合器

1 范围

本标准规定了一次性使用皮肤吻合器的分类、要求、试验方法、型式检验规则、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。

本标准适用于外科手术中对已切开皮肤表皮组织进行缝合用的一次性使用皮肤吻合器(以下简称“皮肤吻合器”)。

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 223.1~223.83 钢铁及合金化学分析方法(系列标准)

GB/T 3280—2007 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 4234—2003 外科植入物用不锈钢

GB/T 4240—2009 不锈钢丝

GB/T 4340.1—2009 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/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

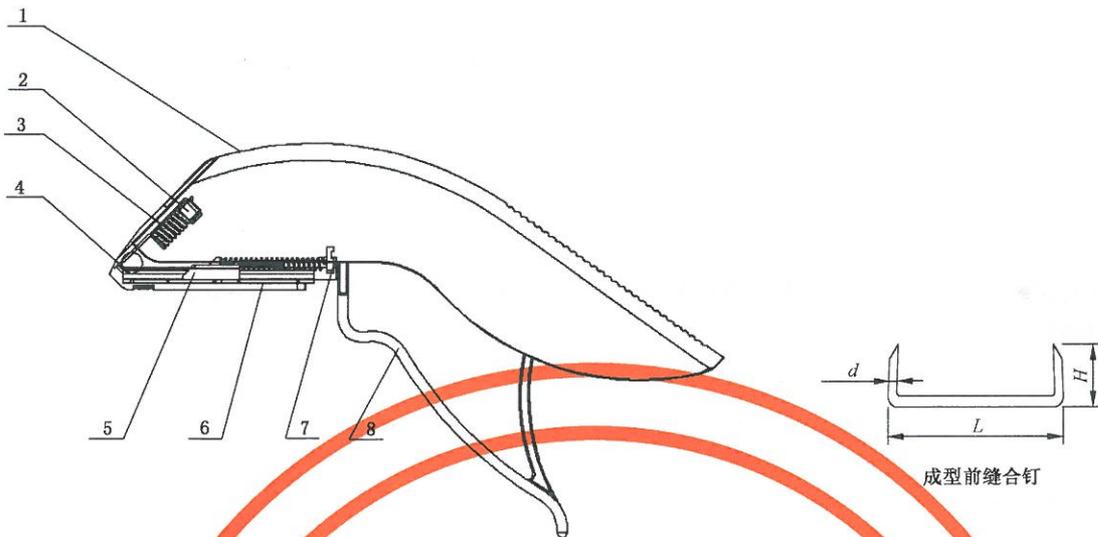
YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标志和提供信息的符号 第一部分:通用要求

YY/T 0681.4—2010 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分:染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏

中华人民共和国药典(2010年版·二部)

3 分类

3.1 皮肤吻合器的型式与基本尺寸见图1和表1。



说明:

- 1——外壳;
- 2——压钉板;
- 3——压簧;
- 4——缝合钉;

- 5——推钉板;
- 6——缝合钉座;
- 7——弹簧座;
- 8——击发手柄。

- L ——缝合钉成型前宽度;
- H ——缝合钉成型前高度;
- d ——缝合钉直径。

注: 本示意图仅说明皮肤吻合器结构, 并非为标准规定的唯一型式。

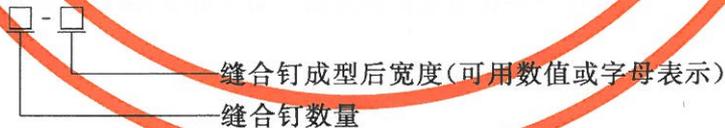
图 1 皮肤吻合器示意图

表 1 基本尺寸

单位为毫米

缝合钉直径(d)	成型前尺寸	
	L	H
标示值 ± 0.1	标示值 ± 0.2	标示值 ± 0.1

3.2 皮肤吻合器的规格应标记如下:



标记示例:

缝合钉数量为 35, 成型后宽度为 4.8, 其规格标记为: 35-4.8。

3.3 皮肤吻合器的主要零件材料见表 2。

表 2 主要零件材料要求

零件名称	材料牌号 ^a	标准号
缝合钉	022Cr17Ni12Mo2	GB/T 4240—2009
	00Cr18Ni14Mo3	GB/T 4234—2003
压钉板	20Cr13、12Cr18Ni9	GB/T 3280—2007
缝合钉座		

^a 也可采用经验证被评价为安全的、符合本标准要求的其他材料。

4 要求

- 4.1 制成缝合钉的不锈钢材料 022Cr17Ni12Mo2 和 00Cr18Ni14Mo3 的化学成分应分别符合 GB/T 4240—2009 和 GB/T 4234—2003 的规定。
- 4.2 皮肤吻合器使用时各活动组件应移动顺畅,无卡顿、粘钉、松脱。
- 4.3 皮肤吻合器应具有良好的缝合性能,所装载的缝合钉应能全部正常击发,且击发后应能顺利穿透试验材料而成矩形,不应有扭曲变形现象。
- 4.4 成形后的缝合钉应能顺利拆除,且试验材料表面不应有破损现象。
- 4.5 压钉板、缝合钉座的硬度应不低于 330 HV0.2。
- 4.6 缝合钉应有良好的耐腐蚀性能,试验后其表面状态应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4 b 级的规定。
- 4.7 无菌包装应完好,黏合密封区域应无通道或穿孔。
- 4.8 包装封口剥离强度不小于 0.10 N/mm。剥离时两接触表面应光滑且连续均匀,无分层或撕裂现象。
- 4.9 皮肤吻合器外形光滑、轮廓清晰、无毛刺、划伤等缺陷。
- 4.10 皮肤吻合器表面字迹、标志清晰,标贴正确,不得有错位、歪斜等缺陷。
- 4.11 缝合钉钉头应尖锐,缝合钉表面应光滑;无毛刺、凹痕等缺陷。
- 4.12 皮肤吻合器的基本尺寸应符合图 1 和表 1 的规定。
- 4.13 皮肤吻合器所装载的缝合钉数量应与所标识的数量一致,避免装载漏钉现象。
- 4.14 皮肤吻合器应经已确认过的灭菌过程进行灭菌,产品应无菌。
- 4.15 如采用环氧乙烷灭菌,皮肤吻合器的环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。
- 4.16 缝合钉的细胞毒性计分应不大于 1。
- 4.17 缝合钉的迟发性超敏反应等级应不大于 1 级。
- 4.18 缝合钉的皮内反应计分应不大于 1。

5 试验方法

- 5.1 不锈钢缝合钉材料的化学成分试验按 GB/T 223.1~GB/T 223.83 规定的方法或等效的方法进行,应符合 4.1 的规定。
- 5.2 仿使用动作,模拟击发,再松开手柄,应符合 4.2 的规定。
- 5.3 仿使用动作,缝合一层模拟皮肤和一层 EVA 低发泡板组成的总厚度约 3 mm 的试验材料,沿成型缝合钉边缘去除多余模拟皮肤和 EVA 低发泡板,露出成型后的缝合钉,以正常或矫正视力检查,应符合 4.3 的规定。
- 注:模拟皮肤材料:
- 材料:聚氨酯膜;
 - 厚度:0.35 mm \pm 0.05 mm;
 - 硬度:邵氏 A85 \pm 10。
- 5.4 用配套用的起钉钳拆除试验材料上已成型的缝合钉,并观察试验材料表面,应符合 4.4 的规定。
- 5.5 按 GB/T 4340.1—2009 中规定的方法进行,在压钉板、缝合钉座表面各测三点,其硬度值应符合 4.5 的规定。
- 5.6 按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行,应符合 4.6 的规定。
- 5.7 按 YY/T 0681.4—2010 规定的方法进行,应符合 4.7 的规定。

- 5.8 按附录 A 方法进行测试,在封口四周上测试四点,所测值应符合 4.8 的规定。
- 5.9 以正常或矫正视力检查并用手拭摸,应符合 4.9~4.11 的规定。
- 5.10 用通用量具或专用量具测量,应符合 4.12 的规定。
- 5.11 将所装载的缝合钉全部击发,清点数量,应符合 4.13 的规定。
- 5.12 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 4.14 的规定。
- 5.13 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 4.15 的规定。
供试液的制备:缝合钉和试验用水按 1.0 g 加 5 mL 比例配置,60 °C ± 1 °C 温度下密封、平衡 40 min。
- 5.14 缝合钉的细胞毒性,按 GB/T 16886.5—2003 中 8.2(浸提液试验)规定的方法进行,应符合 4.16 的规定。
浸提液的制备:
a) 浸提条件(37 ± 1)°C;(24 ± 2)h;
b) 浸提比例 0.2 g/mL;
c) 浸提介质采用含 10% 血清液。
- 5.15 缝合钉的迟发性超敏反应,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 4.17 的规定。
- 5.16 缝合钉的皮内反应,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 4.18 的规定。

6 型式检验规则

型式检验项目为第 4 章、7.1.1、7.1.2a)、8.1.2 规定的内容。

若无特殊规定,所检项目随机抽检 3 把,全部合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

- 7.1.1 皮肤吻合器的器身上应有制造厂代号或商标。
- 7.1.2 皮肤吻合器的包装标志:
a) 单包装标志应符合 YY/T 0171—2008 中的 4.1.3 的规定;
b) 外包装标志应符合 YY/T 0171—2008 中的 4.2.3 的规定。
- 7.1.3 合格证上的标志应符合 YY/T 0171—2008 中的 4.3 的规定。
- 7.1.4 包装上的标签符号应符合 YY/T 0466.1—2009 中的规定。

7.2 使用说明书

使用说明书的编写应符合 YY/T 0171—2008 中第 5 章的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

- 8.1.1 皮肤吻合器单包装,在储存期内保持无菌。

8.1.2 单包装打开后应留有打开过的痕迹。

8.1.3 单包装装入包装盒内,应附有使用说明书和合格证。

8.2 运输、贮存

8.2.1 皮肤吻合器的外包装应能保证在正常运输、贮存条件下不破损。

8.2.2 外包装上的字样或标志应保证不应历时较久而模糊不清。

8.2.3 包装后的皮肤吻合器应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀气体和通风良好的室内。皮肤吻合器从灭菌之日起有效期应不少于两年。

附 录 A
(规范性附录)
剥离强度试验

A.1 定义

剥离强度:是指单位长度的剥离力。

A.2 设备要求

A.2.1 设备所需要电源电压:220 V±22 V;电源频率:50 Hz±0.5 Hz。

A.2.2 设备的计量单位:N/mm(牛顿/毫米)。

A.2.3 采用 5 kg 传感器。

A.3 试验材料

A.3.1 样品

为采用吸塑盒和透析纸进行密封封装的灭菌包装盒。

A.3.2 取样

在每只灭菌包装封口四边各取长度 L 为 $25.4\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 的试验段,试验段的吸塑盒和透析纸应留有足够长度(H)供夹具夹紧之用。取样位置见图 A.1:

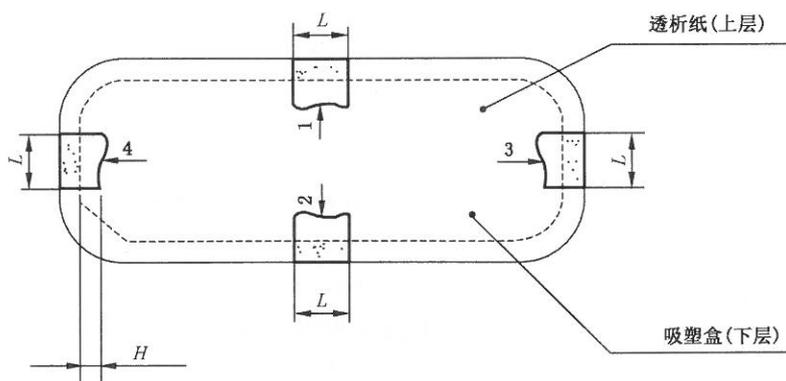


图 A.1 取样示意图

A.4 试验方法

A.4.1 将试验段的吸塑盒和透析纸分别用设备的夹具夹紧。

A.4.2 试验速度调到 $200\text{ mm/min} \sim 300\text{ mm/min}$ 。

A.4.3 所有的读数清零,没有任何拉力在需测试的样品上。

A.4.4 启动,直至试验段的吸塑盒和透析纸分开。

A.4.5 记录拉力的最大值。

A.5 试验报告

A.5.1 标识试验样品的来源,记录样品批号。

A.5.2 报告包装封口剥离强度和剥离后两接触表面的状态。

中华人民共和国医药
行业标准
皮肤吻合器
YY/T 1415—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 0.75 字数 16 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31170 定价 18.00 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 1415-2016