

C 31  
备案号:9941—2002



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0166—2002

---

## 带线缝合针

Surgical suture needles with thread

2002-01-08 发布

2002-05-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准是在合并 YY 0044—1991《医用无损伤缝合针》和 YY 0166—1994《无菌医用无损伤缝合针》基础上修订的,并参照 YY 0167—1998《非吸收性外科缝线》、YY 1116—2002《可吸收性外科缝线》和美国药典第 24 版编写而成。本标准与标准 YY 0044 和 YY 0166 相比,其主要技术差异如下:

- 1) 等效采用美国药典第 24 版,对针线连接强度重新进行修订,规定了缝线的抗张强度。
- 2) 对原标准的技术要求、试验方法重新进行了分类。
- 3) 把原标准中对针体材料的要求放入分类与标记中,并适当放宽了对针体材料的要求,同时规定了缝线材料。
- 4) 在分类与标记中重新绘制了产品的连接图样,删除了原标准中的表 1 和表 2,增加了缝合针代号标注应包括的内容。
- 5) 在检验规则中,增加了出厂检验和型式检验。
- 6) 增加了产品使用说明书。
- 7) 增加了各种材质缝线规格对照表和各种材质缝线抗张强度。

本标准与 YY 0044 和 YY 0166 比较,增加了可吸收缝线,增加了缝线抗张强度,扩大了标准的适用范围。

本标准从实施之日起,同时代替 YY 0044—1991、YY 0166—1994。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准的附录 B 是规范性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由国家药品监督管理局全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:淮阴医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:施军、陆广恒、司怀喜。

# 带线缝合针

## 1 范围

本标准规定了带线缝合针的要求、抽样、试验方法、分类和标记、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于带线缝合针(以下简称缝合针),该产品供缝合人体组织用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 191 包装储运图示标志

GB/T 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 4506—1984 针尖锋利度和强度试验方法

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 4340.1—1999 金属维氏硬度试验方法 第1部分:试验方法

YY 0167—1998 非吸收性外科缝线

YY 1116—2002 可吸收性外科缝线

YB/T 5219—1993 医用缝合针钢丝

中华人民共和国药典 2000年版(二部)

## 3 要求

### 3.1 使用性能

3.1.1 缝合针针尖应无虚尖,针尖经规定的加力速度加载顶压后不得有弯钩。

3.1.2 缝合针针尖应尖锐,其刺穿力应符合表1的规定。

表1 刺穿力

单位为牛顿

针径范围 mm	载荷 N	刺穿力	
		圆针 ≤	带刃口针 ≤
0.2~0.4	0.39	0.63	0.49
0.5~0.7	0.59	0.68	0.58
0.8~1.0	0.78	0.78	0.68
1.1~1.3	0.98	0.93	0.78

注1:  $L$  小于 12 mm 不检验刺穿力。  
注2: 直径大于 1.3 mm 不检验刺穿力。

3.1.3 缝合针与缝线衔接应牢固,其针线连接强度应符合表2的规定。

3.1.4 带刃口的缝合针刃口应锋利,不应有卷刃、白口及锯齿状。