



中华人民共和国医药行业标准

YY 0167—2005
代替 YY 0167—1998

非吸收性外科缝线

Non-absorbable surgical suture

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

中华人民共和国医药
行业标准
非吸收性外科缝线
YY 0167—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2005年10月第一版

*

书号:155066·2-16527

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准代替 YY 0167—1998《非吸收性外科缝线》。

本标准与 YY 0167—1998 的主要差异如下：

- 增加了缝线的规格；
- 增加了相对应的缝线的公制规格；
- 增加了有关对缝针的要求；
- 增加了有关环氧乙烷残留量的要求；
- 对生物学评价的试验方法进行了修改。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：强生(中国)医疗器材有限公司。

本标准主要起草人：马文忠、陈华。

本标准所代替的历次版本发布情况为：

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

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、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于在医疗手术中用于人体组织缝合、结扎的非吸收性外科缝线(以下简称缝线)。

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/T 9737—1988 化学试剂 易碳化物质测定通则(eqv ISO 6353-1:1982 GM18)

GB/T 14233.1—1998 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 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(neq ISO 10993-2:1993)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

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(idt ISO 10993-3:1992)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

YY 0043 医用缝合针

中华人民共和国药典(2000年版)

3 分类

3.1 缝线的分类应符合表1的规定。

表1 缝线的分类

类别	I类	II类	III类
原料	蚕丝、合成纤维	天然纤维、合成纤维	金属
结构	单股/多股	单股/多股	单股/多股
涂层	无涂层/有涂层(涂层不影响粗细度)	有涂层(涂层影响粗细度,不影响强度)	—
注:合成纤维是指聚酯、聚酰胺6、聚酰胺6/6及聚丙烯类材料。			

3.2 缝线规格与线径范围应符合表2的规定。

3.3 缝线分带缝针与不带缝针两种。