



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

带倒刺外科缝线

Surgical suture with barbs

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、江苏省医疗器械检验所、强生（苏州）医疗器材有限公司、柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司、江苏百宁盈创医疗科技有限公司、大瓷生物医疗科技（江苏）有限公司、淮阴医疗器械有限公司、大漠天宇有限公司、健适医用外科器械（无锡）有限公司。

本文件主要起草人：花松鹤、汪利斌、张丽华、徐戡、贾梦怡、田林梅、江世华、张乃明、吴旋、周启朝、李兵丹、崔雪、刘星。

引 言

带倒刺外科缝线现阶段国内外无专用产品标准，标准制定工作主要依据两项强制性行业标准开展，分别为YY 0167—2020《非吸收性外科缝线》、YY 1116—2020《可吸收性外科缝线》，暂无其他配套参考文件。该产品倒刺结构主要分为刺型、鱼骨型两类，倒刺通过切割或压制工艺加工成型；未做倒刺处理的缝线本体规格与现行YY 0167—2020、YY 1116—2020要求完全统一。

当前已获批注册的刺型带倒刺外科缝线，产品包装规格、标注形式繁杂，主要分为四类：采用倒刺加工前缝线原始公制规格标注、将原始公制规格降一级标注、直接采用断裂强力规格标注，或是多种标注形式混用。规格标注不统一易造成临床医师辨识混淆，存在临床使用安全隐患。

为规避规格界定分歧，兼顾临床操作使用习惯，保障与现有强制性行业标准规格体系衔接连贯，消除临床对缝线规格的解读偏差，本次标准明确带倒刺外科缝线统一采用断裂强力规格作为标识规格。

带倒刺外科缝线

1 范围

本文件规定了带倒刺外科缝线（以下简称“缝线”）的术语和定义、分类、要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输、贮存和有效期。

本文件适用于体内软组织、器官和/或皮肤的缝合和/或结扎，带倒刺结构的可吸收性外科缝线或非吸收性外科缝线。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2022 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 0043 医用缝合针

YY 0167—2020 非吸收性外科缝线

YY 1116—2020 可吸收性外科缝线

中华人民共和国药典（2025年版，四部）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

倒刺 barb

缝线表面的定向钩状突起结构，倒刺的朝向设计使得缝线正向顺利穿引组织，反向回撤时可凭借倒刺的咬合阻力从而实现组织锚定而无需打结。

3.2

单向倒刺 unidirectional barb

倒刺方向一致，缝线只能沿特定方向移动缝合。

3.3

双向倒刺 bidirectional barb

缝线中点（或特定位置）为分界，倒刺向两端呈相反方向排列（如一端向左，一端向右）。

3.4

鱼骨型倒刺 fishbone-shaped barb

倒刺呈“V形”或“人字形”排列，呈鱼骨状。

3.5

倒刺切割角度 barb cutting angle

倒刺刃口与缝线平面之间的夹角。

3.6

倒刺切割深度 barb cutting depth

从倒刺刃口最深处到缝线表面的垂直距离。

3.7

倒刺密度 barb density

单位长度内倒刺的数量。

3.8

双向倒刺间距 **bidirectional barb transition gap**
双向倒刺切换倒刺方向时的中间过渡段。

3.9

倒刺区域长度 **barbed segment length**
缝线上倒刺起始端到末端的直线距离，不包含双向倒刺间距（3.8）。

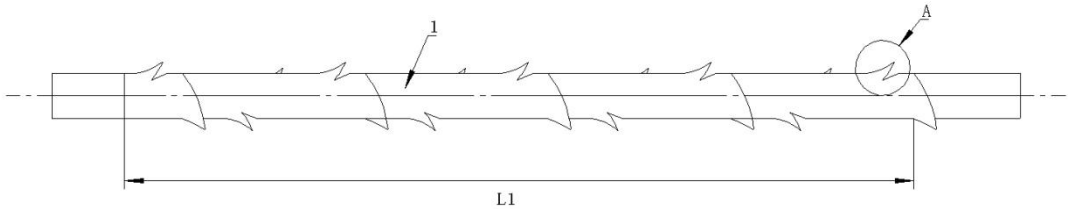
3.10

抓持力 **holding force**
缝合线穿过缝合组织后，其倒刺结构与组织产生的摩擦力，锁止缝线与组织回退分离。

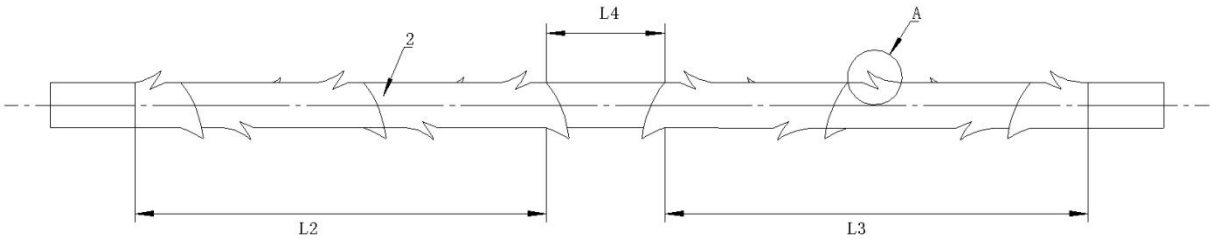
4 分类

4.1 型式与结构

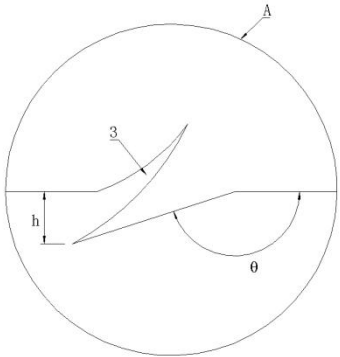
倒刺型式分为刺型（如图1所示）和鱼骨型（如图2所示），刺的结构分单向倒刺、双向倒刺。



a) 单向刺型外科缝线



b) 双向刺型外科缝线

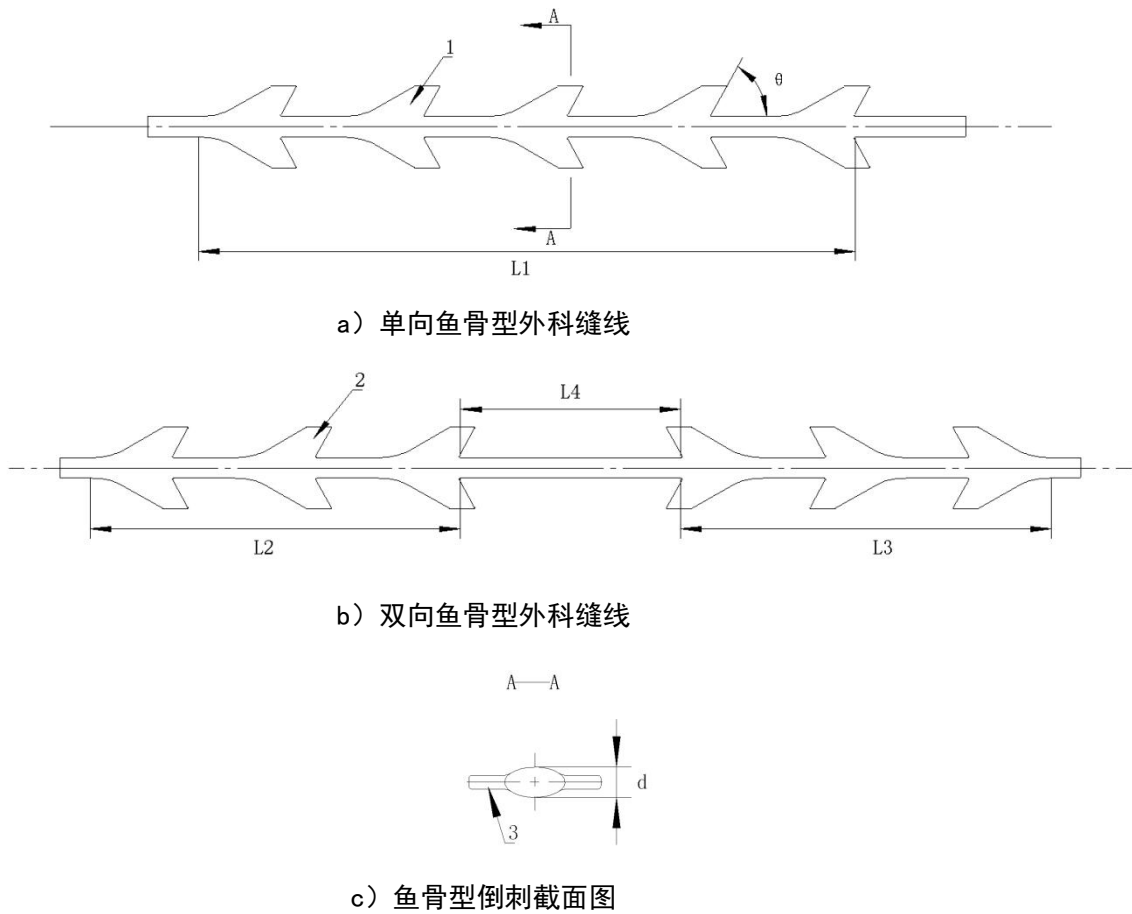


c) 刺型倒刺放大图

标引序号说明：
1——单向刺型外科缝线；

- 2——双向刺型外科缝线；
- 3——刺型倒刺；
- L_1 ——单向倒刺区域长度；
- L_2 ——双向倒刺左侧区域长度；
- L_3 ——双向倒刺右侧区域长度；
- L_4 ——双向倒刺间距；
- h ——刺型倒刺切割深度；
- θ ——刺型倒刺切割角度。

图 1 刺型外科缝线示意图



- 标引序号说明：
- 1——单向鱼骨型外科缝线；
 - 2——双向鱼骨型外科缝线；
 - 3——鱼骨型倒刺；
 - L_1 ——单向倒刺区域长度；
 - L_2 ——双向倒刺左侧区域长度；
 - L_3 ——双向倒刺右侧区域长度；
 - L_4 ——双向倒刺间距；
 - d ——鱼骨型倒刺线径；
 - θ ——鱼骨型倒刺切割角度。

图 2 鱼骨型外科缝线示意图

4.2 标记

缝线规格的标记应以断裂强力规格进行表示。

示例：断裂强力规格：2—0。

4.3 材料

制造缝线的材料按能否被人体组织分解/吸收可分为可吸收性和非吸收性。可吸收性材料适用于YY 1116；非吸收性材料适用于YY 0167。

5 要求

5.1 缝合针

缝线若带针，缝合针应符合YY/T 0043的规定。

5.2 外观

5.2.1 缝线表面应色泽均匀一致，无污渍、无结头。缝线倒刺区域长度内的倒刺应分布均匀、完整、无断裂、无变形。

5.2.2 若缝线带针，针线连接处应光滑、无毛刺。

5.3 尺寸

5.3.1 缝线线径

5.3.1.1 刺型外科缝线的线径平均值和线径单个值应符合表 1 中对应规格的规定范围。

表 1 刺型外科缝线线径

规格	可吸收性外科缝线		非吸收性外科缝线	
	线径平均值 mm	线径单个值 mm	线径平均值 mm	线径单个值 mm
5—0	0.200~0.249	0.175~0.275	0.150~0.199	0.125~0.225
4—0	0.250~0.339	0.225~0.375	0.200~0.249	0.175~0.275
3—0	0.340~0.399	0.325~0.450	0.300~0.349	0.275~0.375
2—0	0.400~0.499	0.375~0.550	0.350~0.399	0.325~0.450
0	0.500~0.570	0.450~0.600	0.400~0.499	0.375~0.550
1	0.571~0.610	0.500~0.700	0.500~0.599	0.450~0.650

5.3.1.2 鱼骨型外科缝线的线径平均值和线径单个值应符合制造商规定的范围。

5.3.2 倒刺尺寸

5.3.2.1 缝线的倒刺区域长度应为倒刺区域标示长度 $\pm 10\%$ 。

5.3.2.2 双向倒刺间距应不超过缝线标示长度的 20 %。

5.3.2.3 倒刺切割角度 θ （如适用）、倒刺切割深度 h 、倒刺密度 n 应符合制造商的规定。

5.4 断裂强力

5.4.1 刺型外科缝线断裂强力应符合表 2 的规定。

5.4.2 鱼骨型外科缝线断裂强力应符合表 3 的规定。

表 2 刺型外科缝线的断裂强力

规格	可吸收性外科缝线		非吸收性外科缝线	
	最小平均值 N	最小单根值 N	最小平均值 N	最小单根值 N
5—0	6.8	3.4	3.92	1.96
4—0	9.5	4.7	5.88	2.94
3—0	17.5	8.9	9.41	4.70
2—0	26.8	13.4	14.1	7.05
0	39.0	18.5	21.2	10.6
1	50.8	25.4	26.7	13.4

表 3 鱼骨型外科缝线的断裂强力

规格	可吸收性外科缝线		非吸收性外科缝线	
	最小平均值 N	最小单根值 N	最小平均值 N	最小单根值 N
4—0	9.5	4.7	5.88	2.94
3—0	17.5	8.9	9.41	4.70
2—0	26.8	13.4	14.1	7.05
0	39.0	18.5	21.2	10.6
1	50.8	25.4	26.7	13.4
2	63.5	31.8	34.5	17.2

5.5 末端固定装置的牢固度

5.5.1 单向倒刺外科缝线末端固定装置牢固度应符合表 4 的规定。

5.5.2 鱼骨型外科缝线末端固定装置牢固度应符合表 5 的规定。

表 4 单向倒刺外科缝线末端固定装置的牢固度

规格	可吸收性外科缝线		非吸收性外科缝线	
	最小平均值 N	最小单根值 N	最小平均值 N	最小单根值 N
5—0	6.8	3.4	3.92	1.96
4—0	9.5	4.7	5.88	2.94
3—0	17.5	8.9	9.41	4.70
2—0	26.8	13.4	14.1	7.05
0	39.0	18.5	21.2	10.6
1	50.8	25.4	26.7	13.4

表 5 鱼骨型外科缝线末端固定装置的牢固度

规格	可吸收性外科缝线		非吸收性外科缝线	
	最小平均值 N	最小单根值 N	最小平均值 N	最小单根值 N
4—0	9.5	4.7	5.88	2.94
3—0	17.5	8.9	9.41	4.70
2—0	26.8	13.4	14.1	7.05
0	39.0	18.5	21.2	10.6
1	50.8	25.4	26.7	13.4
2	63.5	31.8	34.5	17.2

5.6 针线连接强力

5.6.1 缝线若带缝针，刺型外科缝线针线连接强力应符合表 6 的规定，鱼骨型外科缝线针线连接强力应符合表 7 的规定。

5.6.2 缝线若带控释针，针线连接强力应符合制造商的规定范围。

表 6 刺型外科缝线针线连接强力

规格	可吸收性外科缝线		非吸收性外科缝线	
	最小平均值 N	最小单根值 N	最小平均值 N	单根值/N ≥
5—0	2.3	1.1	2.25	1.08
4—0	4.5	2.3	4.41	2.25
3—0	6.8	3.4	6.67	3.33
2—0	11.0	4.5	10.8	4.41
0	15.0	4.5	14.7	4.41
1	18.0	6.0	17.6	5.88

表 7 鱼骨型外科缝线针线连接强力

规格	可吸收性外科缝线		非吸收性外科缝线	
	最小平均值 N	最小单根值 N	最小平均值 N	最小单根值 N
4—0	4.5	2.3	4.41	2.25
3—0	6.8	3.4	6.67	3.33
2—0	11.0	4.5	10.8	4.41
0	15.0	4.5	14.7	4.41
1	18.0	6.0	17.6	5.88
2	18.0	7.0	17.6	6.86

5.7 长度

缝线的长度应不小于标示长度的95 %。

5.8 抓持力

缝线抓持力应符合制造商的规定。

5.9 缝线的化学性能

5.9.1 重金属

可吸收性外科缝线的浸提液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液的颜色。

5.9.2 含水量

可吸收性外科缝线的含水量应符合制造商的规定。

5.9.3 褪色

缝线若染色，应在产品技术要求上明确标示对应标准比色液的颜色，其浸提液的颜色应不深于标准比色液。

5.9.4 环氧乙烷残留量

缝线（不带缝合针）若用环氧乙烷气体灭菌，环氧乙烷残留量应不大于250 $\mu\text{g/g}$ 。

5.10 无菌

缝线应经过一个确认过的灭菌过程，产品应无菌。

5.11 细菌内毒素

细菌内毒素含量应不大于20 EU/件。

5.12 生物学评价

缝线按GB/T 16886系列标准的规定进行生物学评价，应无生物相容性危害。

5.13 标识

产品标识应清晰。

6 试验方法

6.1 缝合针

按YY/T 0043进行试验。

6.2 外观

在正常光照下目视检验。

6.3 缝线的线径与倒刺尺寸

6.3.1 缝线的规格与线径按附录 A 进行试验。

6.3.2 刺型倒刺缝线的倒刺区域长度和倒刺间距按图 1、图 2 所示，采用通用量具进行测量，双向倒刺区域长度为两段长度和。

6.3.3 倒刺切割角度、倒刺切割深度采用投影仪或其他专用工具测量；在倒刺区域长度任取 1 cm 长度对倒刺数量计数，结果以每厘米长度内倒刺数量作为倒刺密度。

6.4 断裂强力

试验中不对缝线进行打结，直接进行拉伸测试，按照附录B进行试验。

6.5 末端固定装置的牢固度

按附录C进行试验。

6.6 针线连接强力

按附录B进行试验。

6.7 长度

将缝线不带张力牵直，平稳地放置在平坦的平面上，用通用量具测量。

6.8 抓持力

按附录D进行试验。

6.9 化学性能

6.9.1 重金属

在同批缝线中随机抽取缝线2 m，截成约1 cm长的线段，加入40 mL水（符合GB/T 6682的一级水或二级水），使其外表面完全浸湿，加盖置于37℃±0.5℃环境浸泡24 h，取其浸提液冷却至室温，作为检验液。取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。取检验液按GB/T 14233.1—2022中5.6方法进行试验。

6.9.2 含水量

按附录E进行试验。

6.9.3 褪色

可吸收性缝线按YY 1116—2020附录D进行试验，非吸收性缝线按YY 0167—2020附录C进行试验。

6.9.4 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1—2022中第9章进行试验。

6.10 无菌

取供试品3件，以无菌操作拆开每个包装，分别接种于足以浸没供试品的培养基中，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，按《中华人民共和国药典（2025年版四部）》1101“无菌检查法”中的直接接种法进行试验。

6.11 细菌内毒素

取样品3件，浸提介质为细菌内毒素检查用水，在37℃下浸提2 h，按《中华人民共和国药典（2025年版四部）》1143“细菌内毒素检查法”进行试验。

6.12 标识

在正常光照下目视检查标识。

7 标签和说明书

7.1 标签

7.1.1 单包装和最小销售单元包装除应符合 YY 0167、YY 1116 的规定外，还应有下列内容或符号：

- a) 单向或双向的说明；
- b) 其他必要信息，如倒刺结构示意图；
- c) 若缝线带针，还应符合 YY/T 0043 中的要求。

7.1.2 包装上的包装、贮运标志适用 YY 0167、YY 1116 的规定。

7.2 说明书

每个最小销售单元内应有说明书，至少应包含下列内容：

- a) 注册人和/或生产企业的名称、地址、联系方式及售后服务信息；
- b) 缝线的生产许可证号、产品注册证号、产品技术要求号；
- c) 缝线的产品名称、型号、规格、适用范围、缝线的性能、制造材料和结构；
- d) 贮存、运输条件、方法；
- e) 一次性使用、灭菌方法、生产日期、使用期限或失效日期的说明；
- f) 标签所使用图形、符号、缩写内容的解释；
- g) 说明书的编制或者修订日期；
- h) 缝线的使用禁忌、使用注意、警示以及提示内容：
 - 1) 保证缝线正确、安全使用的要求、安全使用后处理要求；
 - 2) 缝线与其他器械配套使用时的注意事项；
 - 3) 应注明最小单包装破损时的处理方法。
- i) 可吸收性缝线的断裂强力与植入时间的关系（降解速率）。

8 包装、运输、贮存和有效期

8.1 单包装应是供使用的最小包装。经过灭菌处理的缝线，在有效期内保持无菌。

8.2 单包装打开后应留有打开过的痕迹。

8.3 最小销售单元应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。

8.4 在符合生产企业规定的运输条件下，包装无破损，包装标签的字迹在有效期内应清晰。

8.5 缝线贮运条件、有效期由制造商规定。

附 录 A
(规范性)
线径试验方法

A.1 设备要求

线径测量仪, 其参数如下:

- a) 最小分度值: 不超过 0.002 mm;
- b) 底座直径: ≈ 50 mm;
- c) 压板直径: $12.70\text{ mm} \pm 0.02\text{ mm}$;
- d) 压脚(含压板)载荷: $210\text{ g} \pm 3\text{ g}$;
- e) 压板和底座表面的校正差不应大于 0.005 mm, 平行度之差不应大于 0.005 mm。

A.2 试验步骤

A.2.1 从包装中取出缝线(避免拉伸), 直接进行测量。

A.2.2 将缝线测试区域在不受张力的伸直状态下置于底座和压板的中心, 轻轻放下压脚加载在缝线上, 压脚载荷为 $210\text{ g} \pm 3\text{ g}$ 。

A.2.3 对总共10根、15根或30根缝线逐点进行试验, 在缝线的测量范围段相应位置进行测量, 记录测量值, 作为该点位置的线径单个值, 以30个线径单个值的算术平均值作为线径平均值:

- 刺型单向倒刺缝线在未切割倒刺区域取 1 个测量点, 总共测量 30 根缝线;
- 刺型双向倒刺缝线在两端未切割倒刺区域取 2 个测量点, 总共测量 15 根缝线;
- 鱼骨型倒刺缝线在标示长度约 1/4、1/2 和 3/4 处取 3 个测量点, 总共测量 10 根缝线。

注: 若未切割倒刺区域长度不足, 亦可以选取未经切割的缝线进行试验。

附 录 B

(规范性)

断裂强力和针线连接强力试验方法

B.1 设备设置

材料试验机, 设置如下:

- a) 断裂强力测试标距 $130\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$, 针线连接强力测试标距 $20\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$, 试验速度 $300\text{ mm/min} \pm 10\text{ mm/min}$;
- b) 若缝线的长度无法满足 B.1a) 规定的测试标距要求, 测试标距可根据缝线的实际长度调整, 速度按 2 倍的调整测试标距 (mm/min) 设定。

示例: 如调整的测试标距设置为 50 mm , 速度设定为 $2 \times 50 = 100\text{ (mm/min)}$ 。

B.2 断裂强力的试验步骤

B.2.1 从包装中取出缝线, 不经打结将缝线的两端分别固定于材料试验机的固定夹具上, 使缝线绷紧, 按照规定的速度将缝线拉断, 记录最大的拉力值, 作为断裂强力的单根值。若缝线断裂在距夹具 1 cm 以内, 则该数据作废。

B.2.2 另取 9 根缝线, 重复步骤 B.2.1 测试。

B.2.3 计算全部单根值的平均, 作为断裂强力平均值。

B.3 针线连接强力的试验步骤

B.3.1 将缝针和缝线分别固定于材料试验机的固定夹具上, 使缝线和缝针的连接处绷紧, 且针尾与缝线同轴, 按照规定的速度将针线的连接处拉断, 记录最大的拉力值, 作为针线连接强力的单根值。

B.3.2 另取 4 根缝线, 重复步骤 B.3.1 测试。

B.3.3 计算全部单根值的平均, 作为针线连接强力平均值。

附录 C
(规范性)
末端固定装置的牢固度试验方法

C.1 试验设备

材料试验机分辨率：0.01 N。

C.2 试验步骤

C.2.1 将末端固定装置和缝线部分分别夹持在材料试验机上，测试标距为50 mm±5 mm，以100 mm/min±10 mm/min的试验速度进行拉伸，直至末端固定装置脱落或缝线断裂，记录最大的力值，作为末端固定装置牢固度的单根值。

——翼型：测试时直接将翼型部位夹持在材料试验机试验夹具上（见图 C.1）；

注：若由于设计原因无法直接夹持，可将翼型部位经适宜的测试工装配合后，将测试工装装夹在材料试验机上。

——尾环：测试时将缝线一端穿过尾环，将挂钩勾住形成的新环（见图 C.2）。

C.2.2 另取4根缝线，重复步骤C.2.1测试。

C.2.3 计算全部单根值的平均，作为末端固定装置牢固度的平均值。

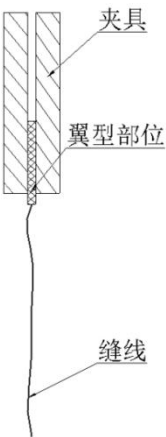


图 C.1 翼型末端固定装置夹持

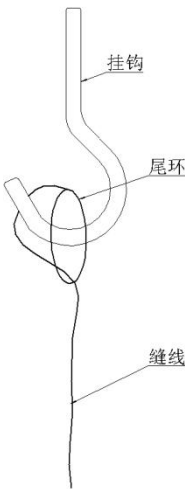


图 C.2 翼型末端固定装置夹持

附录 D (资料性) 抓持力试验方法

D.1 试验仪器和材料

D.1.1 材料试验机

分辨率：0.01 N。

D.1.2 试验基材

D.1.2.1 离体组织(来源：市场或动物实验室)

推荐猪脊背肌肉组织，宰杀时间不宜超过24 h，冷藏（0~4）℃保存不宜超过24 h。

D.1.2.2 模拟组织

聚氨酯测试材料，邵氏硬度（85±10）HA，厚度（1.0±0.05）mm。

D.2 状态调节和试验条件

试验基材在（23±2）℃和（50±20）%RH的环境条件下进行状态调节，猪脊背肌肉组织调节4 h并立即试验，聚氨酯测试材料调节24 h并立即试验。

D.3 试验步骤

D.3.1 试验方法a（适用于皮肤提拉和/或结扎的缝线）

D.3.1.1 使用适宜规格的埋线针将缝线垂直穿过离体组织（D.1.2.1），缝线留在组织中的长度5 cm，去除下端多余缝线，上端留出适宜长度用于试验时夹持（见图 D.1）。

D.3.1.2 以20 mm/min的速度沿倒刺逆向进行拉伸，拉伸直至倒刺全部滑脱，记录试验过程中的最大力值，作为缝线抓持力的单根值；双向倒刺缝线试验时从中间平滑段剪断，按缝合程序缝合后进行拉伸测试，取两个试验段试验过程中较小的力值，作为单根缝线的抓持力值。

D.3.1.3 另取4根缝线，重复步骤D.3.1.1~D.3.1.2。

D.3.1.4 计算全部5根缝线单根值的平均值，作为缝线抓持力的平均值。

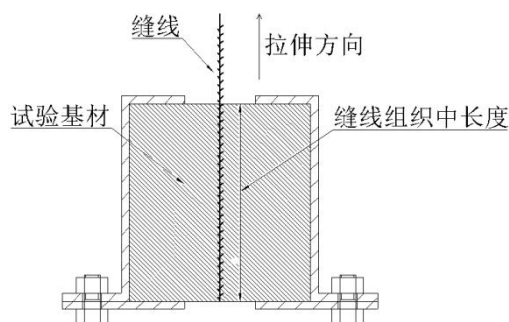


图 D.1 抓持力试验方法 a 示意图

D.3.2 试验方法b（适用于体内软组织缝合和/或结扎的缝线）

D.3.2.1 取缝合针穿好缝线，按照（5±0.1）mm的间距，对聚氨酯测试材料（D.1.2.2）进行交替缝合，缝合过程中缝合针需穿透聚氨酯测试材料（D.1.2.2），共计缝合4针（见图 D.2）。

注：亦可选取其他经验证的离体组织/模拟组织、缝合方式。

D.3.2.2 试验时剪去穿过聚氨酯测试材料（D.1.2.2）的多余缝线，试验夹具一端夹持聚氨酯测试材料

(D.1.2.2)，另一端夹持缝线，以 20 mm/min 的速度进行拉伸，直至倒刺全部滑脱，记录试验过程中的最大力值，作为缝线抓持力的单根值；双向倒刺缝线试验时从中间平滑段剪断，按缝合程序缝合后进行拉伸测试，取两个试验段试验过程中较小的力值，作为单根缝线的抓持力值。

D.3.2.3 另取 4 根缝线，重复步骤 D.3.2.1~D.3.2.2。

D.3.2.4 计算全部 5 根缝线单根值的平均值，作为缝线抓持力的平均值。

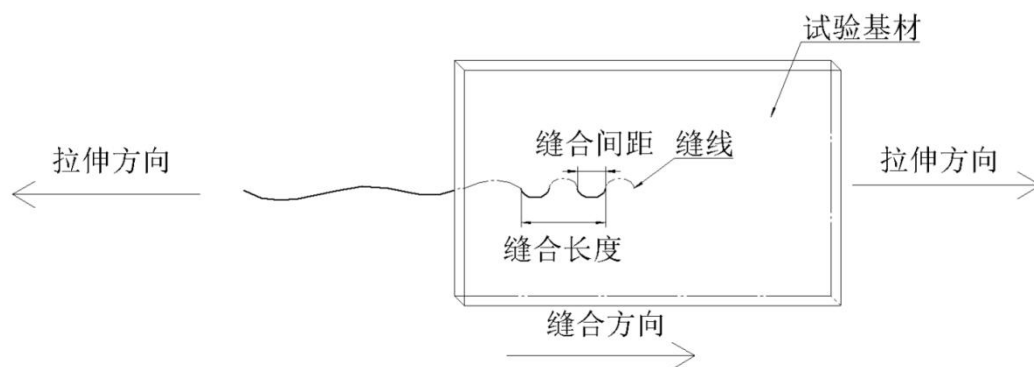


图 D.2 抓持力试验方法 b 示意图

附 录 E
(资料性)
含水量试验方法

E.1 原理

本法采用卡尔-费休库仑滴定仪与加热干燥炉连接的装置，在一定试验条件下将一定量的缝线在加热干燥炉中加热，然后通过载气将蒸发出的水分导入卡尔-费休库仑滴定仪的滴定系统中，用卡尔-费休试剂进行滴定，从而测定缝线中的水分。

E.2 定义

E.2.1 装置：卡尔-费休库仑滴定仪与加热干燥炉连接的组合。

E.2.2 样品：密封完好的单包装产品。

E.3 仪器

E.3.1 卡尔-费休库仑滴定仪（精度不低于0.005 %）。

E.3.2 加热干燥炉：卡氏炉或者水分气化装置。

E.3.3 电子分析天平（精度为0.1 mg）。

E.3.4 干燥操作箱。

E.3.5 温湿度计（温度计精度不低于1 °C，湿度计精度不低于3 %RH）。

E.3.6 顶空瓶或进样舟。

E.3.7 氮气：99.99 %，配减压阀。

E.4 试剂

卡尔-费休试液：按卡尔-费休库仑滴定仪的要求配制或购置滴定液。

E.5 测试准备

E.5.1 室内环境

E.5.1.1 温度：18 °C~28 °C。

E.5.1.2 湿度：≤65 % RH。

E.5.2 制样环境

E.5.2.1 温度：18 °C~28 °C。

E.5.2.2 湿度：≤10 %RH。

注：整个制样过程宜在通有氮气（99.99 %及以上）的干燥操作箱内进行。

E.6 步骤

E.6.1 将样品及制样设备同时放置于干燥操作箱内，达到制样环境（E.5.2）条件时拆开包装取出缝线，将其装入顶空瓶并密封，用电子分析天平称量缝线质量 w ，不宜少于0.1 g，整个制样过程不宜超过2 min。

E.6.2 开启加热干燥炉、卡尔-费休库仑滴定仪，设置加热干燥炉温度和滴定仪载气流速。

注：宜根据缝线材质及仪器（E.3.1、E.3.2）的性能，自行设定经验证可行的温度和载气流速。

E.6.3 进行预滴定，除去装置内的水分，直至仪器达到稳定平衡状态；放入装有缝线的顶空瓶或进样舟，进行滴定。若使用顶空瓶，宜放入空白顶空瓶进行空白滴定。

E.6.4 卡尔-费休库仑滴定仪以永停滴定法指示终点，滴定终止时间不宜超过10 min。滴定结束后，测得缝线中水分的质量 m 。

E.7 结果计算

缝线中的含水量 θ 由式 (E.1) 计算得出：

$$\theta = \frac{m}{w} \times 100\% \cdots \cdots (E.1)$$

式中：

θ ——缝线中的含水量；

m ——被测缝线中水分的质量，单位为克(g)；

w ——样品的质量，单位为克(g)。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 9737—2008 化学试剂 易炭化物质测定通则
 - [3] 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
-