

# 《一次性使用微创筋膜闭合器》编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

本项目是根据药监综械注〔2024〕27号文《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订项目计划项目的通知》（计划项目编号N2024095-T-sh，标准项目名称《一次性使用微创筋膜闭合器》）进行制订，起草单位：安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、浙江微度医疗器械有限公司、安徽省食品药品检验研究院、常州威克医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、杭州迈瑞医疗科技有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司。本项目由全国外科器械标准化技术委员会归口。

### （二）主要工作过程

#### 1. 已开展的工作

由于微创筋膜闭合器在临床应用广泛，该产品在使用过程中会遇到产品质量投诉和不良事件。为了规范制造商、注册人对产品的风险控制，特制定本标准。其中，生物相容性、物理及化学危害、使用过程中的操作不当导致的产品功能性失效是起草小组关注的重点。秘书处对项目提案进行了预审并提请技委会，经全体委员投票确定申报该项目。

根据《关于国家药监局综合司关于2024年医疗器械行业标准制修订计划项目公示》中的2024年医疗器械推荐性行业标准制修订项目计划一序号87，（计划项目编号N2024095-T-sh，标准项目名称《一次性使用微创筋膜闭合器》），该项目最终获得立项。

计划下达后，技委会秘书处面向社会征集起草单位，遴选后成立了起草工作组，起草小组于2024年3月启动标准项目起草工作，完成标准（草案稿）的初步整理工作。

#### 1) 第一次起草工作会议

2024年4月2日，秘书处召集起草小组在线上召开第一次起草工作组会，起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议确定安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、浙江微度医疗器械有限公司、安徽省食品药品检验研究院、常州威克医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、杭州迈瑞医疗科技有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）参与验证工作。会议对标准工作组草案稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完善行业标准（草案稿）内容及相关事宜，形成标准草案的第一次修订稿及其编制说明（工作组会议第一次修订稿）；制定了标准验证方案，部署了后期工作。

#### 2) 第二次起草工作会议

2024年5月27日，秘书处召集起草小组在线上召开第二次起草工作组会，起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。标准工作组成员在各自积极参与验证的基础上，对第一次工作组会议修订稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完

善行业标准第一次工作组会议修订稿的内容及相关事宜，形成标准征求意见稿及编制说明。

### （三）主要参加的单位和小组成员及所做的工作等

本标准主要起草单位：

本标准由安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、浙江微度医疗器械有限公司、安徽省食品药品检验研究院、常州威克医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、杭州迈瑞医疗科技有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司共同起草。

本标准的主要起草人：

所做的工作：

全国外科器械标准化技术委员会归口单位上海市医疗器械检验研究院负责项目牵头。

安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司负责标准项目的主要起草任务。由各起草单位负责相关产品标准资料收集、产品生产和使用情况的调研、技术参数的确定、标准条款编写以及协助产品试验等工作。

上海市医疗器械检验研究院负责标准项目验证方案的制定，并由安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、浙江微度医疗器械有限公司、安徽省食品药品检验研究院、常州威克医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、杭州迈瑞医疗科技有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）进行标准验证。

## 二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

### （一）标准编制的原则

本标准主要参考：《一次性使用微创筋膜闭合器产品注册审查指导原则》、GB/T 4340.1《金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法》、GB/T 6682《分析实验室用水规格和试验方法》、GB/T 10610《产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法》、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 15811-2016《一次性使用无菌注射针》、GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》、GB/T 18457-XXXX《制造医疗器械用不锈钢针管—要求和试验方法》、YY/T 0043-2016《医用缝合针》、YY/T 0149-2006《不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》《中华人民共和国药典》（2020年版·四部）。

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

### （二）标准主要内容

本标准主要参考《一次性使用微创筋膜闭合器产品注册审查指导原则》中的技术条款及相关适用内容制定相关技术条款。

除此之外，物理性能主要参考 GB 15811-2016《一次性使用无菌注射针》、GB/T 18457-XXXX《制造医疗器械用不锈钢针管—要求和试验方法》、YY/T 0043-2016《医用缝合针》、GB/T 4340.1《金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法》、YY/T 0149-2006《不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》，化学性能主要参考 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》，无菌参考《中华人民共和国药典》（2020年版·四部）中“无菌检查法”。

由于本标准首次制定，没有国外技术标准可以参照执行。所以自行制定的技术指标需要得到充分验证，得出试验数据后才能制定科学、安全、合理的技术要求和试验方法。具体情况如下：

## 1 范围

根据微创筋膜闭合器的特征，功能与作用，并结合了“一次性无菌产品”的相关规范及要求，确定了本文件的范围如下：

本文件规定了一次性使用微创筋膜闭合器（以下简称“筋膜闭合器”）的分类与标识、材料、要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于在腹腔镜手术中收拢组织、经皮缝合、以便闭合手术切口的一次性使用微创筋膜闭合器。

该标准范围界定清晰、明确，不会产生歧义。

## 4 分类与标识

### 4.1 分类

筋膜闭合器根据结构组成可以分为两个主要部分，分别为闭合固件和缝线穿引装置。

闭合固件按结构形式区分为翼式或盾式，缝线穿引装置按结构形式区分为穿引针或抓取器。

由于各部件结构不一，标准给出了四种部件的主要组成结构：“翼式闭合固件主要由近端翼、夹持块、器身、拉杆、手柄、穿引槽和穿引孔组成；盾式闭合固件主要由夹持块、近端翼、窗口、器身、传动器、推钮、手柄、出线槽和穿引孔组成；穿引针主要由头部、杆部、线槽和手柄组成；抓取器主要由头部、杆部、推钮和钳喙组成。”。

### 4.2 标识

通过调研筋膜闭合器临床应用中可能涉及的关键产品信息，规定标记至少应包括以下要素：产品型号代号、产品规格代号，其中产品规格代号以闭合固件插入部位最大宽度（单位为毫米）表示。但是没有规定它们的顺序、表达方式、符号信息等，这些内容可由制造商自行规定。

### 4.3 结构型式

标准给出了筋膜闭合器的结构型式，供企业引用参考，同时标准也明确说明这些结构型式示意图表示了筋膜闭合器的常见结构，只要能达到相同的效果也可采用其他构型。

通过图例分别对筋膜闭合器的闭合固件最大插入宽度、缝线穿引装置杆部直径、缝线穿引装置工作长度的测量位置作了规定。

## 5 材料

标准说明了筋膜闭合器所用材料应使制造出的筋膜闭合器符合第6章的要求。为避免限制新材料的发展，标准不明确规定产品的材料。

## 6 要求

### 6.1 和 7.1 外观

考虑临床使用的安全性，筋膜闭合器外表面有毛糙、毛刺、锋棱、裂纹的潜在风险，因此制定外观条款，从外观形态、针尖、穿引针的结构、抓取器的结构四个方面提出要求。为避免穿引针的线槽割伤或割断缝线，规定其不应有尖锐的毛刺和边锋；为避免抓取器的钳喙割伤或割断缝线，规定其应光洁圆滑；为避免抓取器在穿刺组织时损伤组织，导致钳喙变形等不良事件的发生，因此规定尖端不应突出针管刃口斜面。

为了避免在昏暗光线下可能会存在色差，需要在一定光照条件下进行感官检查。缝线穿引装置的针尖部位较小，因此参照 YY/T 0043-2016 《医用缝合针》，规定用 3 倍放大镜进行感官检查，以便能更清楚地检查。

#### 6.2 和 7.2 尺寸

考虑临床使用的安全性，对筋膜闭合器的闭合固件最大插入宽度、缝线穿引装置杆部直径、缝线穿引装置工作长度，作了尺寸规定，以保证产品质量的稳定一致性。因为筋膜闭合器的结构差异较大，特别是实际量取闭合固件最大插入宽度时，该尺寸没有一个固定的测量位置，试验重现性较差，所以未给出允差要求。但是考虑到某些产品尺寸确实存在临床应用的意义，因此，行业标准中规定了测量尺寸的部位和具体测量方法但是尺寸和允差要求由制造商规定。

#### 6.3 和 7.3 使用性能

考虑临床使用的方便及适配性，分别规定了闭合固件与缝线穿引装置配合性以及缝线穿引装置与缝合线的配合性能。

具体要求为：闭合固件与缝线穿引装置配合应良好，各活动部件应灵活，活动时不应有卡滞现象。缝线穿引装置同制造商宣称的缝合线配合使用时，缝线穿引装置应能对准闭合固件近端翼，且穿引或抓取过程缝合线无脱落；闭合固件同制造商宣称的缝合线配合使用缝合后，闭合固件退出时，缝合线应被顺利带出组织切口。

#### 6.4 和 7.4 物理性能

##### 6.4.1 和 7.4.1 连接牢固度

考虑翼式闭合固件和盾式闭合固件的结构不同，应分别分开规定其连接牢固度性能要求。因此规定为：翼式闭合固件的近端翼与器身、拉杆与手柄及器身之间的连接应牢固，施加规定的轴向拉力，不应有松脱和断裂现象。盾式闭合固件的近端翼与器身、近端翼与传动器及推钮之间的连接应牢固，施加规定的轴向拉力，不应有松脱和断裂现象。

考虑到近端翼在撑开且锁定状态下还需要考虑支撑失效现象。因此规定近端翼在撑开且锁定状态下，施加规定的垂直拉力，不应有支撑失效现象。

考虑到附录B的试验方法并未考量穿引针或抓取器的杆部与手柄的连接牢固度性能。因此规定穿引针或抓取器的杆部与手柄之间的连接处应牢固，施加规定的轴向静拉力，不应有脱落现象。

##### 6.4.2 和 7.4.2 硬度

考虑临床使用过程中，穿引针需要穿过患者腹部皮肤的表层、真皮层和皮下组织筋膜层，为避免缝合针穿刺过程中钝化、弯曲造成临床穿刺失效的不良事件发生，因此需要对穿引针的硬度明确具体的要求和测试方法。同时考虑正常手术过程中穿引针仅需穿刺两次组织，因此参照YY/T0043-2016《医用缝合针》中12Cr18Ni9的技术要求和试验方法已足够满足其临床使用需要，分别规定了缝线穿引装置（穿引针）金属部位的硬度应不低于420HV0.2。试验方法：按GB/T 4340.1中规定的方法试验，在每支穿引针外表面测3点，取其3点的算术平均值。

考虑到抓取器为针管结构，参考GB 15811更合适，因此，对于抓取器未规定硬度要求。

#### 6.4.3 和 7.4.3 针尖强度

考虑临床使用过程中，穿引针针尖需要穿过患者腹部皮肤的表层、真皮层和皮下组织筋膜层以及穿引针针头穿透器械本身的近端翼中的窗口膜片，因此，对穿引针的针尖强度明确具体的要求和测试方法。规定缝线穿引装置（穿引针）的头部应无虚尖，经规定的速度施加表 1 的载荷顶压后，头部不应有弯钩。

考虑到抓取器为针管结构，参考GB 15811更合适，因此，对于抓取器未规定针尖强度要求。

#### 6.4.4 和 7.4.4 穿刺力

考虑临床使用过程中，穿引针针尖需要穿过患者腹部皮肤的表层、真皮层和皮下组织筋膜层以及穿引针针头穿透器械本身的近端翼中的窗口膜片，因此，对穿引针针尖的穿刺力明确具体的要求和测试方法。

根据缝线穿引装置的特性，分别规定了穿引针和抓取器的试验方法，考虑穿引针是实心针类似缝合针，试验方法参照 YY/T 0043-2016。考虑抓取器是空心针类似注射针，试验方法参照 GB 15811-2016。

#### 6.4.5 和 7.4.5 刚性

考虑临床使用过程中，抓取器需要穿过患者腹部，患者腹腔内抓取缝合线，因此，对抓取器杆部的刚性明确具体的要求和测试方法。

考虑到穿引针为实心结构，参考 YY/T 0043 更合适，因此，对于穿引针未规定刚性要求。

根据缝线穿引装置的特性，规定了抓取器的试验方法，试验方法参照 GB/T 18457。考虑到 GB/T 18457 部分针管未给出试验条件，因此增加注并规定若 GB/T 18457 未给出针管的试验条件，由制造商自行制定。

#### 6.4.6 和 7.4.6 韧性

考虑临床使用过程中，抓取器需要穿过患者腹部，患者腹腔内抓取缝合线，因此，对抓取器的韧性明确具体的要求和测试方法。

考虑到穿引针为实心结构，参考 YY/T 0043 更合适，因此，对于穿引针未规定韧性要求。

根据缝线穿引装置的特性，规定了抓取器的试验方法，试验方法参照 GB/T 18457。考虑到 GB/T 18457 部分针管未给出试验条件，因此增加注并规定若 GB/T 18457 未给出针管的试验条件，由制造商自行制定。

#### 6.4.7 和 7.4.7 表面粗糙度

考虑临床使用过程中，穿引针和抓取器需要穿过患者腹部皮肤或腹腔，因此，对穿引针和抓取器的表面粗糙度明确具体的要求和测试方法。同时，线槽和钳喙需要有一定的粗糙度以便能有效钩住或抓取缝合线，因此，不对线槽和钳喙部位作表面粗糙度要求。因此规定金属部件（除线槽和钳喙外）表面粗糙度Ra应不大于0.8  $\mu\text{m}$ 。试验方法为用表面粗糙度样块比较法或GB/T 10610规定的轮廓法进行。

#### 6.4.8 和 7.4.8 耐腐蚀性能

考虑临床使用过程中，与人体接触部分的金属部件应有良好的耐腐蚀性能，YY/T 0149-2006中的沸水试验法适用于本产品，试验方法可靠，能客观反映产品的耐腐蚀性能。因此规定金属部件的耐腐蚀性能应不低于YY/T 0149中5.4b级的规定。

#### 6.5 和 7.5 化学性能

参照《一次性使用微创筋膜闭合器注册技术审查指导原则》：筋膜闭合器化学性能包括：澄清度和色泽、还原物质（易氧化物）、重金属总含量、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、环氧乙烷残留量。化学试验引用了“GB/T14233.1-2022医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法”中的给出的化学分析方法。

#### 7.5.1 试验液制备

参照GB/T 14233.1-2022中表1检验液制备方法7规定进行检验液制备。

参照YY/T 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》取与患者接触的材料，主要是考虑手柄等部件不与患者接触。

#### 6.5.1 和 7.5.2 澄清度和色泽

参照YY/T 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》，因此规定检验液与等体积的同批空白对照液比较，应无色、澄清。

#### 6.5.2 和 7.5.3 还原物质（易氧化物）

参照YY/T 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》，因此规定10 mL检验液与等体积的同批空白对照液相比，所用高锰酸钾标准滴定溶液 $[c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{mol/L}]$ 的消耗量之差应不超过2.0mL。

#### 6.5.3 和 7.5.4 重金属总含量

参照 YY/T 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》，因此规定检验液中可溶出的重金属的总含量应不大于  $5\mu\text{g/mL}$ 。

#### 6.5.4 和 7.5.5 酸碱度

参照 YY/T 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》，因此规定检验液与同批空白对照液的 pH 值对照，pH 值之差应不大于 2.0。

#### 6.5.5 和 7.5.6 蒸发残渣

参照 YY/T 1906-2023《一次性使用无菌闭合夹》，同时考虑到筋膜闭合器样品显著大于且重于闭合夹产品，因此规定 50 mL 检验液干燥残渣的总量应不超过 5.0 mg。

#### 6.5.6 和 7.5.7 紫外吸光度

参照行业标准《一次性使用无菌切口保护套》报批稿，同时考虑本产品非长期植入且直接接触患者的材质比较多样，高分子材料中多含有不饱和键的小分子，为了加强材质的控制，建议波长范围定为 220nm~360nm 较为合适。

因此规定在波长为 220nm~360nm 范围内，检验液的紫外吸光度应不大于 0.3。

#### 6.5.7和7.5.8 环氧乙烷残留量

对使用环氧乙烷灭菌的筋膜闭合器，规定了环氧乙烷残留量的要求。试验引用了“GB/T14233.1医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法”中的第9章规定的气相色谱法。规定了若筋膜闭合器采用环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷的残留量应不大于  $10\mu\text{g/g}$ 。

#### 6.6和7.6 生物性能

##### 6.6.1和7.6.1 无菌

筋膜闭合器为一次性使用产品，出厂时以无菌方式提供，无菌要求和试验是对应用于临床的最终产品符合性的确认。按2020版《中华人民共和国药典》四部1101规定的方法进行。

考虑该产品为短期使用，且不与血液循环系统接触，因此不规定细菌内毒素要求，详见第十二条“其他需要说明的事项”。

#### 6.6.2 生物相容性

利于保护动物，减少不必要动物试验，提倡证据资料评价，因此要求应按照GB/T 16886.1对产品进行生物相容性评价，并使其风险在可接受范围。

#### 8 标签和说明书

满足相关法规要求。

#### 9 包装

满足相关包装要求。

#### 10 运输和贮存

满足相关运输和贮存要求。

### （三）主要技术要求的依据（可结合验证数据）

本标准主要技术要求来源于《一次性使用微创筋膜闭合器注册审查指导原则》. 国家药监局关于发布关节镜下无源手术器械产品等8项注册审查指导原则的通告（2021年第102号）。

本标准主要引用的标准和规范性文件主要有：YY/T 0043-2016 医用缝合针、GB/T 18457-XXXX 制造医疗器械用不锈钢针管一要求和试验方法、YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法、GB/T 4340.1-2024 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法、GB/T 6682-2008 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 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验、中华人民共和国药典（2020年版·四部）。

本标准除以上引用的标准和规范性文件外，主要参考文献有：YY/T 1710-2020 一次性使用腹部穿刺器、YY/T 0681.1-2018，无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南、GB 18279.1-2015，医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求、GB 18280.1-2015，医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求、GB 18280.2-2015，医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量、GB/T 19633.1-2015，最终灭菌医疗器械包装 第1部分 材料、无菌屏障系统和包装系统的要求、GB/T 19633.2-2015，最终灭菌医疗器械包装 第2部分 成型、密封和装配过程的确认的要求。

### （四）试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

#### （一）验证情况

##### （1）验证单位：

安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、浙江微度医疗器械有限公司、安徽省食品药品检验研究院、常州威克医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、杭州迈瑞医疗科技有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、深圳市药品检验

研究院（深圳市医疗器械检测中心）。

（2）验证项目：

选取了一次性使用微创筋膜闭合器（盾式、翼式）表 2 中的产品，按照本标准的要求进行了验证。

序号	产品名称	规格型号	批号	验证单位	备注
1	一次性使用微创筋膜闭合器	VMJM	2404045	常州威克医疗器械有限公司	/
2	微创筋膜闭（吻）合器	Df-1.8×90	2023072200 1	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）	/
3	微创筋膜闭（吻）合器	DaA-1.4×100	2023102400 7	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）	/
4	微创筋膜闭（吻）合器	Df-1.8×90	2024042600 2	施爱德（厦门）医疗器材有限公司	/
5	微创筋膜闭（吻）合器	DaA-1.4×100	2024033000 9	施爱德（厦门）医疗器材有限公司	/
6	一次性腹腔镜用穿刺器（穿刺针）	WD 型（套装 AI-BQJY）	46417	杭州迈瑞医疗科技有限公司	套装内含筋膜闭合器
7	一次性腹腔镜用穿刺器（穿刺针）	WD 型（套装 AI-BQJY）	46417	杭州迈瑞医疗科技有限公司	套装内含筋膜闭合器
8	一次性腹腔镜用穿刺器（穿刺针）	WD 型（套装 AI-BQJY）	46417	杭州迈瑞医疗科技有限公司	套装内含筋膜闭合器
9	一次性腹腔镜用穿刺器（穿刺针）	WD 型（套装 AI-BQJY）	46417	杭州迈瑞医疗科技有限公司	套装内含筋膜闭合器
10	一次性腹腔镜用穿刺器（穿刺针）	WD 型（套装 AI-BQJY）	46417	杭州迈瑞医疗科技有限公司	套装内含筋膜闭合器
11	一次性腹腔镜用穿刺器（穿刺针）	WD 型（套装 AI-BQJY）	46417	杭州迈瑞医疗科技有限公司	套装内含筋膜闭合器
12	一次性使用微创筋膜缝合（闭合）器	WD-BHQ001	JY1017-230 5001	上海市医疗器械检验研究院	/
13	一次性使用微创筋膜缝合（闭合）器	WD-BHQ002	JY1017-220 7001	上海市医疗器械检验研究院	/
14	微创筋膜闭合器	10mm~15mm AF-BHQ- I	231106	安徽省食品药品检验研究院	/
15	微创筋膜闭合器	10mm~15mm AF-BHQ- II	220929	安徽省食品药品检验研究院	/
16	一次性使用微创筋膜闭合器	AF-BHQ-I /10mm~15mm	231106	安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司	/
17	一次性使用微创筋膜闭合器	10mm~15mm AF-BHQ- II	220929	安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司	/
18	一次性使用微创筋膜缝合（闭合）器	BHQ001	JY1017-230 5001	浙江微度医疗器械有限公司	/
19	一次性使用微创筋膜缝合（闭合）器	BHQ002	JY1017-220 8001	浙江微度医疗器械有限公司	/

20	一次性使用微创筋膜缝合（闭合）器	BHQ002	JY1017-240 6002	浙江微度医疗器械有限公司	/
----	------------------	--------	--------------------	--------------	---

(3) 验证时间：2024 年 4 月 1 日至 2024 年 7 月。

(4) 验证分析（对主要项目进行分析）：

被检样品所检项目均符合行业标准《一次性使用微创筋膜闭合器》要求。

通过试验可以确认，行业标准《一次性使用微创筋膜闭合器》所列的技术指标是合理的，其试验方法是可靠、可行的。

本标准中第 2 章规范性引用文件、第 3 章术语和定义为非验证项目、第 4 章分类与标识为非验证项目、第 5 章材料为非验证项目，第 8 章标签和说明书为非验证项目，第 9 章包装为非验证项目，第 10 章运输和贮存为非验证项目。

验证项目包含了外观、尺寸、使用性能、连接牢固度、硬度、针尖强度、穿刺力、刚性、韧性、表面粗糙度、耐腐蚀性能、澄清度和色泽、还原物质（易氧化物）、重金属总含量、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、环氧乙烷残留量、无菌、生物相容性。其中生物相容性验证形式为资料验证，其他验证形式为试验验证。

对于本标准第一次修订稿的 6.3 使用性能，起草单位安徽院和奥弗医疗提出建议采用仿真肉模拟装置进行实验，以附录 A 方式给出采用仿真肉模拟使用性能试验方法进行评价。建议采用仿真肉模拟装置实验，着重考察以下性能：闭合固件或缝线穿引装置各部分连接强度不足，使用过程中出现断裂、支撑性不足等情况；闭合固件或缝线穿引装置灵活性不足，产品卡涩无法满足使用要求；穿引装置头部设计不当，造成头部断裂、穿刺力不足等情况；夹持块掉屑或脱落；同缝合线配合使用时，缝合线损伤、断裂或无法被顺利夹持。

为了试验方法的统一，标准中尽量减少标准物质的使用和验证分析等。仿真肉的试验参数，硬度指标等确实需要比较大的精力去考量。因此，工作组建议选取其他简易和实用的方法替代仿真肉的模拟试验方法。

对于本标准第二次修订稿的 6.3 使用性能，起草单位施爱德医疗提出建议采用猪腹部组织模拟装置进行实验，以附录 A 方式给出产品与缝线配合性能模拟使用性试验方法进行评价。

建议采用猪腹部组织模拟装置实验，着重考察以下性能：缝线穿引装置同制造商宣称的缝合线配合使用时，缝线穿引装置应能对准闭合固件近端翼，且穿引或抓取过程缝合线无脱落；闭合固件同制造商宣称的缝合线配合使用缝合后，闭合固件退出时，缝合线应被顺利带出组织切口。

(5) 验证结果与结论：

试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

验证结果与结论：通过试验确认，行业标准《一次性使用微创筋膜闭合器》中第 6 章、第 7 章、附录 A、附录 B 中涉及的条款和测试方法均为可行有效的。试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

(二) 预期的经济效果：

根据市场调研，基于全国出生人口趋势和内窥镜手术的小切口手术及开放性手术全国每年的手术量应在 1000 万台次以上，以目前该产品进院价格按 1000 元/支计算，小切口手术按使用率 10%计算，该产品进院市场销售额约 10 亿元/年以上。

微创筋膜闭合器使用量日益扩大，医用耗材集中带量采购种类繁多、市场占有率高，属于量大面广的产品。该标准发布后，会推动外科器械产业发展，引领和规范行业的发展，促进行业的技术进步，具有显著的社会效益。

### 三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

本标准符合中华人民共和国国务院令 739 号《医疗器械监督管理条例》的规定。

### 四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

目前国内尚未有一次性使用微创筋膜闭合器的国家标准和行业标准，也未检索到欧盟、美日标准。

由于本标准为首次制定，没有国外技术标准可以参照执行，所以技术指标需要得到充分验证得出试验数据才能制定科学、安全、合理的技术要求和试验方法。

### 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

### 六、作为推荐性标准实施的理由

本标准为产品标准，在标准修订过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，根据《医疗器械强制性标准确定原则》中相关要求，建议作为推荐性标准发布。因此，本标准建议作为推荐性标准实施。

### 七、对标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

#### （一）过渡期建议

建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

#### （二）理由和依据

1. 只有当制造商新产品生产或者是更改产品技术要求或进行注册变更时，建议参考本标准，主要参考第六章和第七章，注册变更大约需要 8 个月。

2. 检测机构检测，需要购买推拉力计、硬度计，所需时间 6 个月。

3. 检测机构检测涉及相关产品的验证，获取检测资质大约需要 4 个月。

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

#### （三）贯彻标准实施的措施

1.建议出版社在实施前保证标准文本电子版和纸质版的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。

2.标准发布后，技委会将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

3.为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助技委会对本标准进行宣贯。

#### 八、是否需要对外通报的建议及理由

不适用。

#### 九、废止现行有关标准的建议

无。

#### 十、涉及专利的有关说明

无。

#### 十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

虽然本标准并不涉及特殊应用的手术器械（如腹腔镜线结推送器和缝线推结器）制定的，但本标准的部分内容可能适用于该类器械。

#### 十二、其他需要说明的事项

关于一次性使用微创筋膜闭合器不规定细菌内毒素的说明：

##### 1) 产品指导原则要求

《一次性使用微创筋膜闭合器注册审查指导原则》 2.2 主要性能指标说明一次性使用微创筋膜闭合器通常应考虑的性能指标如下：

2.2.1 外观、2.2.2 基本尺寸、2.2.3 模拟使用性能、2.2.4 物理性能、2.2.4.1 各组件间连接牢固性、2.2.4.2 表面粗糙度、2.2.4.3 硬度、韧性、针尖强度(穿引针适用)、2.2.4.4 刚性、韧性(抓取器适用)、2.2.4.5 穿刺力、2.2.5 金属部件的耐腐蚀性能、2.2.6 无菌、2.2.7 化学性能、2.2.8 环氧乙烷残留量（若适用）

基于上述内容，《一次性使用微创筋膜闭合器注册审查指导原则》中对于一次性使用微创筋膜闭合器并无需订立细菌内毒素指标的要求。

##### 2) 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心要求

通过在国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心官网的信息收集，其中存在【共性问题】有关于细菌内毒素要求解答，即与循环血液接触的医疗器械，细菌内毒素需在技术要求中制定。一次性使用微创筋膜闭合器不属于与循环血液接触的医疗器械，因此国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心官网中对于细菌内毒素的要求不适用于本产品，无相关要求说明一次性使用微创筋膜闭合器必须订立细菌内毒素指标。

##### 3) 风险等级类似或更高的医疗器械行标要求

1.可吸收性外科缝线(与人体接触时间长于一次性使用微创筋膜闭合器,风险等级更高)  
行业标准《可吸收性外科缝线》(标准号:YY 1116-2020)中,指标要求有:外观、线径、断裂强力、针线连接强力、长度、风险的化学性能、无菌,即可吸收性外科缝线行标无细菌内毒素相关要求,原文内容详见附件 2。

2.非吸收性外科缝线(与人体接触时间长于一次性使用微创筋膜闭合器,风险等级更高)  
行业标准《非吸收性外科缝线》(标准号:YY 0167-2005)中,指标要求有:外观、线径、抗张强度、针线连接强力、褪色、长度、缝针、无菌、环氧乙烷残留量,即非吸收性外科缝线行标无细菌内毒素相关要求,原文内容详见附件 3。

3.一次性使用腹部穿刺器(与人体接触时间长于一次性使用微创筋膜闭合器,风险等级更高)

行业标准《一次性使用腹部穿刺器》(标准号:YY/T 1710-2020)中,指标要求有:外观、尺寸、表面粗糙度、硬度、灵活性、配合性能、连接牢固性、阻气和密封性能、注气阀接口、穿刺和插拔性能、耐腐蚀性、无菌、环氧乙烷残留量、与患者接触部分聚合物材料的溶解析出物,即一次性使用腹部穿刺器行标无细菌内毒素相关要求,原文内容详见附件 4。

#### 4) 结论

1.《一次性使用微创筋膜闭合器注册审查指导原则》并未要求订立细菌内毒素指标要求;

2.基于国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的问题回复,目前仅明确与循环血液接触的医疗器械需订立细菌内毒素要求,一次性使用微创筋膜闭合器不属于该类医疗器械,暂无强制性要求;

3.可能与一次性使用微创筋膜闭合器配合使用的可吸收性外科缝线、非吸收性外科缝线,与一次性使用微创筋膜闭合器相同使用部位的一次性使用腹部穿刺器,风险等级更高,相关医疗器械行业标准皆无细菌内毒素要求。

基于以上原因,针对一次性使用微创筋膜闭合器无需制定细菌内毒素要求。

《一次性使用微创筋膜闭合器》起草组

2024 年 7 月 9 日