

行业标准《带倒刺外科缝线》编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

本项目是根据药监综械注〔2026〕17号文《国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（计划项目编号N2026042-T-sh，标准项目名称《带倒刺外科缝线》）进行制定，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。本项目由全国外科器械标准化技术委员会归口。

（二）工作过程

带倒刺外科缝线在外科手术中应用广泛，可以快速高效地缝合，且免打结。带倒刺外科缝线按材料分有可吸收性和非吸收性两种，立项初期已注册的二类和三类倒刺缝线注册证全国已超过40张。目前无相应的国际标准和国行标，在产品技术要求制定上部分性能主要依据行业标准YY 1116-2020《可吸收外科缝线》和YY 0167-2020《非吸收性外科缝线》，但是由于倒刺设计的特殊性，性能指标均无统一的要求，如倒刺的角度、深度、密度、尺寸，抓持力，线径、断裂力、末端线圈牢固度等性能，而这些性能是影响带倒刺缝线临床使用安全性和有效性的关键指标。此外，通过已注册产品名称发现已上市产品的命名也并不统一。因此，通过制定带倒刺外科缝线行业标准来规范和统一要求。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。

根据药监综械注〔2026〕17号“国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知”中附件2序号39项目（项目号：N2026042-T-sh），标准项目名称《带倒刺外科缝线》，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2026年1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

2026年2月9日，秘书处召集起草小组以线上形式召开第一次起草工作组会议，起草单位、相关单位及秘书处的相关人员均参加本次会议。会议确定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、浙江省医疗器械检验研究院参与验证工作。会上，参会人员为标准工作组草案稿开展了建设性讨论，提出了针对性修

改意见，主要围绕完善行业标准（草案稿）的内容及相关事宜展开讨论，最终形成了标准草案的第一次修订稿。本次讨论的核心内容为缝线的规格、示意图、术语与定义、线径测试方法、抓持力测试方法等。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

2026 年 3 月 17 日至 2026 年 3 月 18 日，秘书处召集起草小组以线上形式召开第二次起草工作组会议，起草单位、相关单位及秘书处相关人员参加本次会议。会上，参会人员第一次修订稿展开讨论，本次讨论的核心内容包括：新增标准引言、抓持力术语定义讨论、末端固定装置试验方法、抓持力试验方法、鱼骨型带倒刺外科缝线的线径指标要求，以及线径测量方法等。最终形成了标准草案的第二次修订稿。会后针对该版本内容在起草小组范围内部征集意见。

3) 第三次起草工作会议

2026 年 5 月 20 日，秘书处召集起草小组以线上形式召开第三次起草工作组会议，起草单位、相关单位及秘书处相关人员全部参会。会上，参会人员上次会议后征集到的意见逐条开展讨论，明确了每条意见采纳或不采纳的理由。本次会议核心围绕抓持力试验方法展开讨论，确定最终的抓持力试验方法，并达成一致意见。抓持力试验分为方法 a 与方法 b，两个方法均明确了试验模拟材料、缝合方式以及拉伸操作要求。本次会议结束后，起草组修改整理形成了标准草案第三次修订稿及编制说明。

4) 第四次起草工作会议

-
- 2. 征求意见阶段**
-
- 3. 审查阶段**
-
- 4. 报批阶段**
-

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准由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）有限公司共同起草。

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。

江苏省医疗器械检验所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、浙江省医疗器械检验研究院进行标准验证。

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、技术参数的确定以及标准条款编写以及协助产品试验等工作。

起草人及承担工作见表1：

表1 起草人及承担工作

起草单位	起草人	承担任务
上海市医疗器械检验研究院	张丽华、 花松鹤	标准文本格式规范性审核（按 GB/T 1.1 要求），组织征求意见和送审稿的汇总，完善报批稿相关材料。 负责章节：封面、前言、参考文献，从标准化角度对标准草案进行完善。
江苏省医疗器械检验所	汪利斌	组织协调标准编制工作；负责章节：范围、规范性引用文件、术语、型式与结构、标记、材料 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
	刘星	参与协调标准编制工作；负责章节：重金属、含水量、褪色、环氧乙烷残留量 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
强生（苏州）医疗器材有限公司	徐彧	参与协调标准编制工作；负责章节：缝合针、外观、缝线的线径与倒刺尺寸 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	贾梦怡	参与协调标准编制工作；负责章节：断裂强力、针线连接强力 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
江苏百宁盈创医疗科技有限公司	田林梅	参与协调标准编制工作；负责章节：抓持力、生物学评价 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
大瓷生物医疗科技（江苏）有限公司	江世华	参与协调标准编制工作；负责章节：重金属、褪色、环氧乙烷残留量 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
淮阴医疗器械有限公司	张乃明、 吴旋	参与协调标准编制工作；负责章节：末端固定装置的牢固度、长度、无菌、细菌内毒素 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
健适医用外科器械（无锡）有限公司	崔雪	参与协调标准编制工作；负责章节：无菌、细菌内毒素 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
大漠天宇有限公司	周启朝、 李兵丹	参与协调标准编制工作；负责章节：含水量、标识 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。

二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

（一）标准修订的意义和工作背景

随着微创手术的普及，带倒刺外科缝线在临床中的应用日益广泛。项目启动后，市场上相关注册证已增加到 62 张，制定行业标准可规范产品质量，保障患者安全，减少因产品缺陷导致的医疗风险。

为保证带倒刺外科缝线行业健康良性发展，首先要制定高水平的标准，才能有高质量的产品，引导生产企业高质量发展。从而解决产品标准不统一、产品进入临床的技术性能不一致等问题，为临床产品提供统一质量依据和质量保证，进而统一产品注册申报审评规范，从而保障上市产品的质量，严守安全底线和助推质量高线的新要求，推动企业产品和产业标准化工作。

（二）标准编制的原则

本标准在结构和编写规则上按照 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。部分技术内容的制定参考国内已发布的缝线产品行业标准，主要有 YY 1116-2020《可吸收性外科缝线》、YY 0167-2020《非吸收性外科缝线》。此外，本标准基于产品特殊的倒刺结构，编制了倒刺缝线相关的术语，制定了与倒刺相关的性能要求。本标准的编写体现了统一性、协调性、适用性、规范性原则。

（三）标准主要内容

本标准带倒刺外科缝线产品标准，明确规定了该产品的材料、术语、规格标记、性能要求、试验方法等内容，主要用于指导和规范带倒刺外科缝线的生产、检验、审评、核查等。

主要内容：

1. 范围

根据带倒刺外科缝线的倒刺结构的特殊性、产品风险、预期用途制定范围：本文件规定了带倒刺外科缝线（以下简称“缝线”）的术语与定义、分类、要求、试验方法、标签、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。

该标准范围界定清晰、明确，不会产生歧义。

2. 规范性引用文件（略）

3. 术语和定义

带倒刺外科缝线与传统缝线存在本质区别，其特有的倒刺结构会直接影响缝线的最终性能，而性能表现又依赖于倒刺的几何形态（角度、深度、密度）、排列方式（单向/双向/鱼骨形）及与组织的相互作用力（抓持力）。上述这些术语与定义均未被其他标准收录，因此需要新增术语和定义。补充带倒刺外科缝线的术语和定义，一方面可以避免因同一特征称谓不统一产生歧义，另一方面，统一术语也有助于提升试验的精度与可复现性。

因此新增术语和定义：倒刺、单向倒刺、双向倒刺、鱼骨型倒刺、倒刺切割

角度、倒刺切割深度、倒刺密度、双向倒刺间距、倒刺区域长度、抓持力。

4. 分类

带倒刺外科缝线的分类主要从型式与结构、标记和材料三个方面进行规定。缝线的倒刺通常采用切割或压制工艺成形，其倒刺具有特定的空间方向和角度。为统一规范，规定带倒刺外科缝线的倒刺型式分为刺型和鱼骨型，刺的结构分为单向倒刺与双向倒刺。带倒刺外科缝线是在原有缝线的基础上，机械加工而成，此加工过程会削弱缝线的力学性能，导致加工后缝线的实际强度低于原线强度，如果产品标记仅标注规格，医生可能误判其抗张强度，存在手术缝合中因强度不足导致缝合失败的风险。断裂强力是衡量带倒刺外科缝线安全性的最直接指标，临床中缝线断裂属于严重不良事件。因此，直接在产品上标注断裂强力的平均值下限，能让使用者清晰地了解该产品的力学性能与适用范围，确保临床使用安全。为统一行业要求，将缝线产品的标记以成品缝线的规格结合断裂强力共同表示。倒刺在加工过程中并不改变缝线的材料属性；同时，YY 0167 和 YY 1116 标准已分别对非吸收性与可吸收性缝线材料做出了明确的规定，因此直接引用这些标准中对原材料的要求，以保持与现有标准体系的一致性和连贯性。

5.1和6.1缝合针

YY/T 0043《医用缝合针》这一行业标准，已对缝合针的分类、标示、材料、具体性能要求及相应的试验方法等核心内容作出了明确的规定。因此，对于带针的带倒刺外科缝线中缝合针的要求同样需要符合 YY/T 0043 标准中所提出的各项通用要求。因此规定缝线若带针，针的性能应符合 YY/T 0043 的要求。

5.2和6.2外观

外观要求是通过目视检验剔除那些在视觉或宏观结构上可能影响安全性与有效性的缺陷的产品。带倒刺外科缝线在生产过程中可能会受到污染；对于可吸收缝线而言，色泽不均往往预示着材料的降解，而缝线结头则会引发应力集中，增加临床应用中缝线断裂的风险。缝线倒刺在制造过程中，可能因设备参数漂移、设备稳定性不足、刀具磨损或材料缺陷等因素，导致局部倒刺未成型或根部断裂，临床使用中，这些倒刺缺失区域无法提供稳定的锚定作用，可能造成缝线整体滑脱。此外，倒刺需要突出于缝线表面一定高度，才能锚定组织，若在后续绕线、包装、灭菌等工序中发生弯折、压平或倒伏，就无法有效勾住组织，抓持力也会急剧下降。如果成型倒刺间距忽大忽小、分布不均匀，还会造成局部锚定力分布不均，组织可能在倒刺稀疏区域发生滑移，最终影响缝合效果。带针线的连接一般采用压接或胶黏工艺，若压接或胶接工艺出现问题，可能在针尾与缝线的交界处形成尖锐突起的毛刺。毛刺在缝合过程中不仅会刮伤组织，增加出血风险，还可能划伤操作者。

因此规定外观要求：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、无变形且不得出现倒刺缺失和倒伏。若缝线带针，针线连接处应光滑、无毛刺。

5.3、6.3和附录A缝线的线径与倒刺尺寸

尺寸项目主要规定了缝线的线径要求和倒刺的尺寸要求。缝线的线径大小决定了缝线的抗张强度，临床使用时会根据不同组织张力要求选择不同粗细的缝线。

规定缝线的单个值是要求缝线的直径都必须在规定范围内,防止生产缺陷引起的缝线强度不足,规定平均值要求是为了衡量整批产品的线径粗细是否符合标称规格,确保产品的稳定性和一致性。由于刺型外科缝线是在原线的规格上进行倒刺加工,因此切割后并不改变原有线径,因此规定刺型外科缝线的线径要求与原线线径保持一致。鱼骨型外科缝线的加工工艺与刺型外科缝线不同,经调研各家生产企业使用的生产工艺也并不相同,原线经过倒刺加工后,缝线的截面也发生了改变,呈近似椭圆或其他形状。经起草组讨论鱼骨型的线径要求由制造商规定。

倒刺的尺寸主要有倒刺区域长度、双向倒刺区域长度、倒刺切割角度(如适用)、倒刺切割深度、倒刺密度。规定倒刺区域长度主要考虑到缝线的有效锚定工作长度、使用范围,因此对其定量控制。倒刺切割角度、倒刺切割深度、倒刺密度决定了缝线在组织中的抓持力,但需控制在制造商经验证和确定的规定范围内,因为这些性能参数也会影响到缝线的其他力学性能,其中针对有的鱼骨型外科缝线在设计时,并无严格意义上定义的倒刺切割角度,故此处规定如适用。由于制造商的生产工艺不同,设计不同,无法对上述指标进行统一规定,经起草组讨论仅规定允差要求,标称值由制造商制定。

缝线线径的测试由于倒刺结构的原因,不能按照现行行业标准 YY 1116《可吸收外科缝线》和 YY 0167《非吸收性外科缝线》中附录 A 及 1 号修改单的方法进行测试。刺型带倒刺外科缝线的线径的测试只能选择非倒刺区域部分,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;鱼骨型倒刺缝线由于工艺与刺型倒刺外科缝线不同,缝线线径测量可以在标示长度约 1/4、1/2 和 3/4 处取 3 个测量点,总共测量 10 根缝线。针对完全不能在非倒刺区域进行测试的缝线,可以测试未经切割的缝线线径。

5.4、6.4和附录B断裂强力

缝线的断裂强力是缝线的重要性能指标,断裂强力决定伤口在愈合过程中缝线能否保持完整,不发生断裂。缝线的粗细决定缝线的断裂强力,手术时需要根据不同组织的伤口张力来选择缝线,因此不同的缝线规格代表不同的缝线断裂强力,手术医生根据断裂强力选择合适的缝线规格。刺型带倒刺外科缝线在未进行切割倒刺的原线基础上进行倒刺加工,经过倒刺加工后,断裂强力在倒刺部位应力集中,易断裂,断裂强力明显降低。目前已注册的产品已在临床中大量使用,经验证,将刺型外科缝线的断裂强力指标定为对应原线规格指标的较低一级的要求,能满足临床使用的需求。鱼骨型外科缝线与刺型外科缝线在生产工艺上存在差异,加工后并不会降低缝线的断裂强力,因此鱼骨型外科缝线的断裂强力指标保持与 YY 1116《可吸收外科缝线》、YY0167《非吸收性外科缝线》中相应规格一致。

5.5、6.5和附录C末端固定装置的牢固度

末端固定装置与缝线为一个整体,在临床复杂受力情况下,应确保末端固定装置与缝线的连接处不会断裂脱开,从而保证伤口组织闭合效果,保障患者的安全。目前已上市产品中末端固定装置主要分为尾环和翼型,考虑到末端固定装置与缝线为一体,刺型外科缝线由于倒刺加工后,整体缝线强度下降,指标参照缝

线的断裂强力，在原线的基础上降低一个规格的断裂强力。鱼骨型由于生产工艺的原因，经加工后并不会降低缝线的整体强度，所以鱼骨型末端固定装置的牢固度与行业标准 YY 1116《可吸收外科缝线》、YY0167《非吸收性外科缝线》中断裂强力的要求保持一致。

5.6、6.6和附录B针线连接强力

针线连接强力需根据刺型和鱼骨型制定不同的指标。刺型外科缝线因为在原线的基础上进行了倒刺的加工，缝线强度下降，针线连接强力也受影响，也因此刺型外科缝线的针线连接强力与 YY 1116《可吸收外科缝线》、YY0167《非吸收性外科缝线》中原线要求相比也需要降低一个规格指标。鱼骨型不受影响，其针线连接强力保持与两项行业标准一致。

5.7和6.7长度

缝线长度的要求，按照 YY 1116《可吸收外科缝线》和 YY0167《非吸收性外科缝线》中的要求进行制定。规定缝线的长度应不小于标示长度的 95%。

5.8、6.8和附录D抓持力

带倒刺外科缝线的抓持力是该类产品标准中的核心性能指标，目前医疗器械技术审评中心在关于该产品注册时提交的产品技术要求中，明确规定必须包含抓持力的相关要求，并通过设计验证及产品检测对该性能进行综合评价。缝线在临床使用过程中，其核心功能主要依赖于缝线上的倒刺结构。当缝合线穿过需要缝合的组织后，倒刺与组织之间产生的摩擦力能够有效锁止缝线，防止其与组织回退分离，从而实现免打结的缝合效果。为保证临床有效性，缝线所提供的抓持力需要在整个伤口愈合期内持续提供足够且稳定的张力支持。通过验证数据分析影响抓持力性能的主要因素包括倒刺的深度、角度、密度等一系列几何参数，这些参数与产品的制造工艺及结构设计密切相关。此外，抓持力也与缝线的规格和所选材料有关，例如对于可吸收缝线，其线径粗细、不同材料的物理机械性能以及在体内的降解特性，都会直接影响到抓持力的维持与变化。目前，对于抓持力的具体力值要求，行业内尚未形成相对统一的标准；正是基于上述多方面影响因素的综合考量，单一数值难以覆盖所有实际情况。我们不直接制定对抓持力的具体力值要求，但通过制定标准化的试验方法满足检验验证的需要，并确保整个试验过程具备良好的可操作性与可重复性。

在带倒刺外科缝线抓持力评价方法标准制定的初期阶段，由于行业内缺乏一套统一且公认的试验方法，给整个标准的研制工作带来了诸多实质性的挑战。尽管所有参与起草工作的生产企业均持有带倒刺外科缝线的产品注册证，但各家在抓持力的具体评价方法上却存在显著差异，这导致在标准草案的初期讨论中，各方意见难以迅速统一。为确保最终确立的评价方法科学严谨并具备有效性，制定过程需充分考虑方法的可重复性与可操作性，并确保该方法能够紧密贴合缝线在临床实际使用中的真实效果。不同机构和试验人员采用该方法时，不能出现不确定性或较大试验误差，以确保最终结果具有统计学意义。方法讨论的焦点主要集中于两大方面：试验基材的选择与缝合方式的确定。

在试验基材方面，可供选择的种类多，总体上分为动物离体组织与人工模拟组织两大类。动物离体组织常选用如猪肌肉组织、猪肩胛区皮肤组织等；而人工

模拟组织则包括聚氨酯材质、硅胶材质、过滤棉等多种材料。此外，不同基材的厚度规格也存在差异，这些因素进一步增加了试验的复杂性。缝合方式则主要围绕三种方案展开探讨。第一种是埋线缝合，即使用埋线针将带倒刺缝线在组织或模拟组织内穿透一定深度进行固定，如草案中的方法一。第二种是穿透缝合，利用缝合针控制特定的缝合间距与针数，穿透模拟组织进行交替缝合，草案中的方法二。第三种是对缝，其操作是将剪开的两部分模拟组织重新缝合起来，并需要同时控制缝合深度、间距与缝合长度。在对缝方式的拉伸测试中，存在两种受力情况：一是沿缝线倒刺的反方向直接拉伸缝线本身；二是拉伸被缝合后的两部分模拟组织。但是经后续的试验验证，对缝方式存在明显缺陷。由于缝合深度在模拟组织内部，无法直接观察与精确测量，只能依赖操作人员的主观手感进行控制，重现性差。在测试中，该方式测得的力值往往偏大，其主要原因在于缝合时缝线易从组织内部切割而出，未充分发挥倒刺的抓持力。尽管该方法在一定程度上模拟了临床效果，但未能准确反映倒刺缝线最核心的抓持力特性。

起草组经过三轮深入且细致的讨论，工作组最终决定以方法一和方法二作为基础框架，进一步细化和完善相关技术要求。具体包括明确使用的模拟组织标准、规范缝合操作过程以及统一拉伸试验方法，并将抓持力评价方法定为资料性附录。其中，方法一已有公开发表的学术论文作为文献支撑，为标准的制定提供了坚实的理论依据；该方法规定使用猪肌肉组织，且缝合深度统一为 5cm。方法二则规定采用聚氨酯材质的人工模拟组织，其材质要求与国家标准 GB 15811-2025 保持一致，模拟组织厚度规范为 $1.0\text{mm} \pm 0.05\text{mm}$ 。从已有的验证数据来看，这两种方法均能有效从抓持力数值清晰区分带倒刺缝线与普通缝线的性能差异。各制造商可根据自身产品的特点与测试需求，选择其中一种适宜的方法进行评价。

5.9、6.9和附录E化学性能

缝线的化学性能检测项目主要包括重金属、含水量、褪色、环氧乙烷残留量。其中重金属、含水量项目仅针对可吸收性带倒刺外科缝线。由于带倒刺外科缝线和普通缝线仅生产工艺存在区别，在普通缝线的生产基础上增加了倒刺加工工序，二者所用原材料一致，因此本标准在制定化学性能的要求与试验方法时，基本沿用了现行行业标准 YY 1116《可吸收外科缝线》和 YY 0167《非吸收性外科缝线》的相关内容。针对含水量项目，由于可吸收性带倒刺外科缝线的材料种类较多，不同材料可控制的最低含水量存在差异；同时结合临床使用反馈，仅需将含水量控制在合理范围即可满足临床使用需求，尽管过高的含水量会加快缝线降解，进而影响缝线的抗张强度，但目前的生产工艺已经可以将含水量控制在极低水平，因此综合考量后，本标准规定含水量要求由制造商自行制定。含水量试验方法是在 YY 1116《可吸收外科缝线》附录 C 含水量试验方法的基础上，修改了与设备相关的要求，使试验方法更适配当前主流测试设备。

5.10和6.10无菌

由于中国药典更新至 2025 年版本，规定缝线经已确认过的灭菌过程进行灭菌，应无菌。试验方法按《中华人民共和国药典》（2025 年版·四部）“无菌检查法”的规定进行。

5.11和6.11细菌内毒素

由于中国药典更新至 2025 年版本，规定细菌内毒素限量应不大于 20EU/件。指标要求保持与目前普通缝线等无菌医疗器械细菌内毒素的要求一致。试验方法按《中华人民共和国药典》（2025 年版·四部）1143 通则“细菌内毒素检查法”的规定进行试验。

5.12生物学评价

规定缝线按 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和6.12标识

沿用了现行行业标准 YY 1116《可吸收外科缝线》和 YY 0167《非吸收性外科缝线》的相关内容，保持一致。规定产品标识应清晰。

7 标签、说明书

标签和说明书的内容基本与现行行业标准 YY 1116《可吸收外科缝线》和 YY 0167《非吸收性外科缝线》中的内容一致，增加了带倒刺外科缝线的专用要求，如倒刺单向和双向的说明、示意图等要求。

（四）主要技术要求的依据

带倒刺外科缝线按型号分为刺型和鱼骨型，按原材料分为可吸收性和非吸收性。带倒刺外科缝线仅是在普通缝线的基础上增加了倒刺工艺，因此部分性能技术要求的制定依据参考现行行业标准 YY 1116《可吸收外科缝线》和 YY 0167《非吸收性外科缝线》。倒刺相关的性能，如尺寸、断裂强力、末端固定牢固装置、抓持力等，主要依据已上市产品的临床使用反馈，以及标准验证数据提供依据。

本标准遵循 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》给出的规则进行起草。化学性能主要参考 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。无菌和细菌内毒素主要参考中华人民共和国药典(2025 年版，四部)。

本标准除以上引用的标准和规范性文件外，参考文献有：GB/T 191 包装储运图示标志、GB/T 9737—2008 化学试剂 易炭化物质测定通则、YY/T 0466.1 医疗器械用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求。

三、主要试验（或验证）分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

（1）验证单位：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、浙江省医疗器械检验研究院。

（2）选取了 6 批典型的带倒刺外科缝线产品，按照本标准要求进行了验证。

序号	生产厂家	样品名称	数量
1	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	单向倒刺可吸收缝线	60 根
2	强生（苏州）医疗器材有限公司	鱼骨型外科缝线	60 根
3	江苏百宁盈创医疗科技有限公司	双向倒刺外科缝线	60 根

4	大瓷生物科技（江苏）有限公司	鱼骨型外科缝线	60 根
5	淮阴医疗器械有限公司	单向倒刺可吸收缝线	60 根
6	健适医用外科器械（无锡）有限公司	鱼骨型倒刺缝线	60 根

(3) 验证时间

2026 年 3 月至 2026 年 9 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《带倒刺外科缝线》要求。

通过试验可以确认，行业标准《带倒刺外科缝线》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、第 7 章标签和说明书、第 8 章包装、运输、贮存和有效期为非验证项目。

验证项目包含了：缝合针、外观、缝线线径、倒刺尺寸、断裂强力、末端固定装置的牢固度、针线连接强力、长度、抓持力、重金属、含水量、褪色、环氧乙烷残留量、无菌、细菌内毒素、标识、线径试验方法（附录 A）、断裂强力和针线连接强力试验方法（附录 B）、末端线圈牢固度试验方法（附录 C）、抓持力试验方法（附录 D）、含水量试验方法（附录 E）、材料、生物学评价。

其中材料、生物学评价验证形式为资料验证，其他验证形式为试验验证。

(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《带倒刺外科缝线》中第 5 章、第 6 章、附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 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。

(6) 预期的经济效益：预期将有效推动带倒刺外科缝线市场持续扩容和产业升级，在行业快速增长长期确保产品质量安全可控，有力支撑我国带倒刺缝线产业持续健康发展。通过降低对外依存度和产品价格水平，本标准将产生显著的经济效益和社会效益，更好地服务于人民群众的健康需求，展现标准化服务经济社会发展的强大赋能作用。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准是由国内自主制定的行业标准，ISO、美国、欧盟均未制定带倒刺外科缝线的专项标准，目前没有查阅到相关国际标准。本标准填补了国际国内空白，本标准是首个针对带倒刺外科缝线的产品标准。本标准规定的倒刺深度、倒刺角度、倒刺密度、抓持力等性能均设定了客观、可测量的指标要求和试验方法。

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

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。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规、强制性国家标准、强制性行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准作为产品标准，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实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布之日起 12 个月后实施。

（二）理由和依据

（1）当制造商新产品注册或者进行注册变更时，产品技术要求的编制建议参考本标准，主要参考第五章和第六章，产品注册预计需要 12 个月。

（2）检测机构检测相关产品，需要购买材料试验机、设计试验工装夹具，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.标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2.起草单位和 SAC/TC 94 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3.SAC/TC 94 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，并将其纳入标准宣贯培训中。

4.本标准与现行的法规、强制性国家标准，行业标准没有冲突。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项。

公平竞争审查情况

拟在后续工作中按要求进行审查。

带倒刺外科缝线标准起草工作小组

全国外科器械标准化技术委员会

2026 年 7 月 22 日