



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

## 一次性使用微创筋膜闭合器

Minimally invasive fascial closure device for single use

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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：

本文件主要起草人：

# 一次性使用微创筋膜闭合器

## 1 范围

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。

## 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 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

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 分类与标识

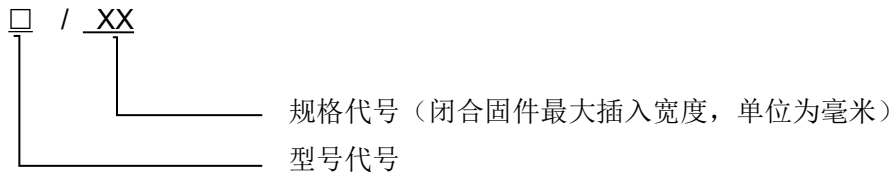
### 4.1 分类

筋膜闭合器通常包括闭合固件（翼式或盾式）和缝线穿引装置（穿引针或抓取器）两部分。

翼式闭合固件主要由近端翼、夹持块、器身、拉杆、手柄、穿引槽和导引孔组成；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、线槽和导引孔组成；穿引针主要由头部、杆部、线槽和手柄组成；手柄抓取器主要由头部、杆部、推钮和钳喙组成。

### 4.2 标识

筋膜闭合器的标记至少应包括以下要素：

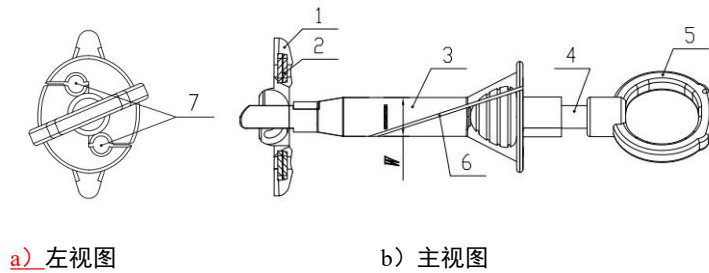


标识示例：型号代号为DS、规格代号为10的筋膜闭合器，标识为：DS /10。

### 4.3 结构型式

#### 4.3.1 筋膜闭合器的结构型式如图 1、图 2、图 3、图 4 所示。

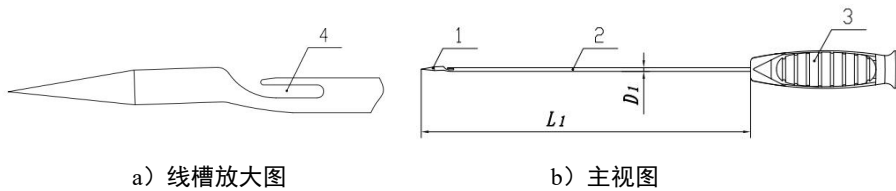
注：这些图例表示了筋膜闭合器的常见结构，只要能达到相同的效果也可采用其他结构型式。



标引序号说明：

- |         |                   |
|---------|-------------------|
| 1——近端翼； | 5——手柄；            |
| 2——夹持块； | 6——穿引槽；           |
| 3——器身；  | 7——导引孔；           |
| 4——拉杆；  | $W$ ——闭合固件最大插入宽度。 |

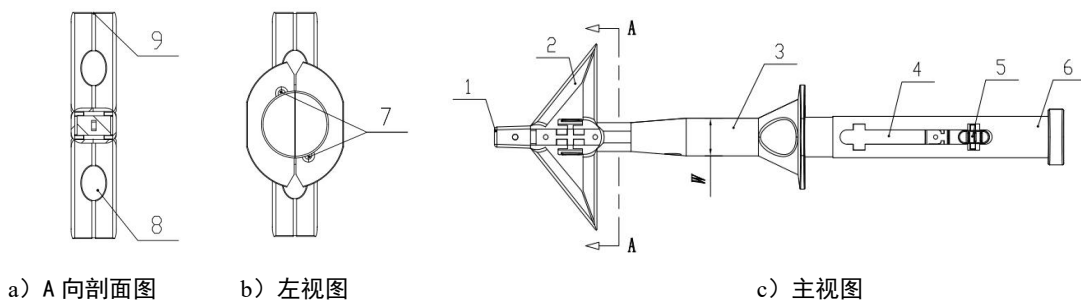
图 1 筋膜闭合器的闭合固件（翼式）结构型式示意图



标引序号说明：

- |        |                          |
|--------|--------------------------|
| 1——头部； | 4——线槽；                   |
| 2——杆部； | $D_1$ ——缝线穿引装置（穿引针）杆部直径； |
| 3——手柄； | $L_1$ ——缝线穿引装置（穿引针）工作长度。 |

图 2 筋膜闭合器的缝线穿引装置（穿引针）结构型式示意图



a) A 向剖面图

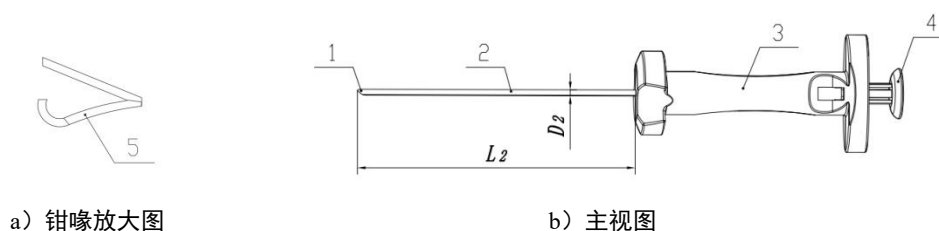
b) 左视图

c) 主视图

标引序号说明:

- |         |                   |
|---------|-------------------|
| 1——夹持块; | 6——手柄;            |
| 2——近端翼; | 7——导引孔;           |
| 3——器身;  | 8——窗口;            |
| 4——传动器; | 9——线槽;            |
| 5——推钮;  | $W$ ——闭合固件最大插入宽度。 |

图3 筋膜闭合器的闭合固件（盾式）结构型式示意图



标引序号说明:

- |        |                          |
|--------|--------------------------|
| 1——头部; | 5——钳喙;                   |
| 2——杆部; | $D_2$ ——缝线穿引装置（抓取器）杆部直径; |
| 3——手柄; | $L_2$ ——缝线穿引装置（抓取器）工作长度。 |
| 4——推钮; |                          |

图4 筋膜闭合器的缝线穿引装置（抓取器）结构型式示意图

## 5 材料

所用材料应使制造出的筋膜闭合器符合第6章的要求。

## 6 要求

### 6.1 外观

- 6.1.1 闭合固件的外表面应光洁，无锋棱、毛刺、裂纹和污迹。
- 6.1.2 缝线穿引装置的针尖应无毛刺、平头和弯钩。
- 6.1.3 穿引针的头部、杆部和手柄部位表面应光洁、色泽均匀；线槽不应有尖锐的毛刺和边锋。
- 6.1.4 抓取器的头部、杆部和推钮部位表面应光洁、色泽均匀；钳喙应光洁圆滑，尖端不应突出针管刃口斜面。

### 6.2 尺寸

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，应符合制造商规定的要求。

### 6.3 使用性能

- 6.3.1 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。

6.3.2 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 物理性能

### 6.4.1 连接牢固度

6.4.1.1 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。

6.4.1.2 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。

6.4.1.3 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。

6.4.1.4 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 硬度

缝线穿引装置（穿引针）金属部位的硬度值应不低于420 HV0.2。

### 6.4.3 针尖强度

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。

表1 针尖强度载荷

直径 mm	载荷 N
<1.0	0.78
≥1.0	0.98

### 6.4.4 刺穿力

6.4.4.1 缝线穿引装置（穿引针）的头部的刺穿力应符合制造商的规定。

6.4.4.2 缝线穿引装置（抓取器）的头部的刺穿力应符合制造商的规定。

### 6.4.5 刚性

缝线穿引装置（抓取器）的杆部应有良好的刚性，挠度值应符合制造商的规定。

### 6.4.6 韧性

缝线穿引装置（抓取器）的杆部应有良好的韧性，应无可见的断裂。

### 6.4.7 表面粗糙度

金属部件（除线槽和钳喙外）表面粗糙度 $Ra$ 应不大于0.8  $\mu\text{m}$ 。

### 6.4.8 耐腐蚀性能

金属部件的耐腐蚀性能应不低于YY/T 0149-2006中5.4b级的规定。

## 6.5 化学性能

### 6.5.1 澄清度和色泽

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 还原物质（易氧化物）

10mL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 $[c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{mol/L}]$ 的消耗量之差应不大于2.0 mL。

### 6.5.3 重金属总含量

检验液中可溶出的重金属总含量应不大于5  $\mu\text{g/mL}$ 。

### 6.5.4 酸碱度

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 蒸发残渣

50mL检验液蒸发残渣的总量应不大于5.0 mg。

### 6.5.6 紫外吸光度

在220nm~360nm波长范围内，检验液的紫外吸光度应不大于0.3。

### 6.5.7 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷的残留量应不大于10  $\mu\text{g/g}$ 。

## 6.6 生物性能

### 6.6.1 无菌

筋膜闭合器应经过一个确认过的灭菌过程和常规控制使其无菌。

### 6.6.2 生物相容性

应按照GB/T 16886.1对筋膜闭合器进行生物学评价，应无生物相容性危害并使其风险在可接受范围。

## 7 试验方法

### 7.1 外观

7.1.1 以正常视力或矫正视力，在300Lx~750Lx照度下，感官检查。

7.1.2 用3倍放大镜进行感官检查。

7.1.3 以正常视力或矫正视力，在300Lx~750Lx照度下，感官检查。

7.1.4 以正常视力或矫正视力，在300Lx~750Lx照度下，感官检查。

### 7.2 尺寸

用通用量具或专用量具进行测量。

### 7.3 使用性能

- 7.3.1 仿临床使用，模拟使用动作。
- 7.3.2 仿临床使用，带线模拟操作并按附录 A 规定的方法进行试验。

## 7.4 物理性能

### 7.4.1 连接牢固度

- 7.4.1.1 按附录 B 规定的方法进行试验。
- 7.4.1.2 按附录 B 规定的方法进行试验。
- 7.4.1.3 按附录 B 规定的方法进行试验。
- 7.4.1.4 施加 20 N 的轴向静拉力，保持 3 s。

### 7.4.2 硬度

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。

### 7.4.3 针尖强度

按 YY/T 0043-2016 中附录 C 的试验方法进行。

### 7.4.4 刺穿力

- 7.4.4.1 按 YY/T 0043-2016 中附录 C 的试验方法进行。
- 7.4.4.2 按 GB 15811-2016 中附录 B 的试验方法进行。

### 7.4.5 刚性

按 GB/T 18457-XXXX 中附录 C 规定的针管刚性试验方法进行。

注：若 GB/T 18457 未给出针管的试验条件，由制造商自行制定。

### 7.4.6 韧性

按 GB/T 18457-XXXX 中附录 D 规定的针管韧性试验方法进行。

注：若 GB/T 18457 未给出针管的试验条件，由制造商自行制定。

### 7.4.7 表面粗糙度

用表面粗糙度样块比较法或 GB/T 10610 规定的轮廓法进行。

注：仲裁时采用轮廓法。

### 7.4.8 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149-2006 中沸水试验法进行。

## 7.5 化学要求

### 7.5.1 检验液制备

取与患者接触的部件，按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加入符合 GB/T 6682 规定的二级水，在  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  恒温下浸提 24 h，将样品与液体分离，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。

### 7.5.2 澄清度和色泽



按GB/T 14233.1-2022中5.1规定的方法进行试验。

### 7.5.3 还原物质（易氧化物）

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 进行试验。

### 7.5.4 重金属总含量

按GB/T 14233.1-2022中5.6.1进行试验。

### 7.5.5 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 进行试验。

### 7.5.6 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 进行试验。

### 7.5.7 紫外线吸光度

按GB/T 14233.1-2022中5.7进行试验。

### 7.5.8 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1-2022中9进行试验。

## 7.6 生物性能

### 7.6.1 无菌

按《中华人民共和国药典》（2020年版）四部中 1101 “无菌检查法”进行试验。

## 8 标签和说明书

### 8.1 标签

产品的标签至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 医疗器械注册人，受托生产企业的名称、地址及联系方式；
- c) 医疗器械注册证编号；
- d) 生产日期，使用期限或失效日期；
- e) “其他内容详见说明书”的字样或符号；
- f) 必要的警示，注意事项。

注：可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

### 8.2 说明书

产品的说明书至少应包含下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 医疗器械注册人，受托生产企业的名称、地址及联系方式；
- c) 医疗器械注册证编号、医疗器械生产许可证编号；
- d) 产品技术要求的编号；
- e) 产品性能、主要结构、适用范围；

- f) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- g) 使用说明或者图示；
- h) 灭菌方法、一次性使用、包装破损严禁使用的字样或者符号；
- i) 生产日期、使用期限或者失效日期；
- j) 运输和储存条件、方法；
- k) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- l) 适配的缝合线规格；
- m) 说明书的编制或者修订日期。

## 9 包装

- 9.1 产品的最小销售包装应附有产品使用说明书、产品合格证或产品合格标识。
- 9.2 产品应采用与灭菌方式相适应的包装。
- 9.3 无菌包装打开后，应留有打开痕迹。

## 10 运输和贮存

- 10.1 产品在运输时，应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋。
- 10.2 产品应贮存在无腐蚀气体、通风良好、清洁的环境内

附 录 A  
(规范性)  
与缝合线的配合性能

A.1 试验工具

A.1.1 工装

工装基座：用于固定试验材料，切口部位支撑块有让位孔，让位孔应确保闭合固件能完全穿入猪腹部组织，且闭合固件撑开后无干扰。

A.1.2 穿刺器

穿刺杆和穿刺套管。

A.1.3 猪腹部组织

带皮组织，冰鲜不超过48 h，单边大小能覆盖张开状态的近端翼，组织厚度（2~3）cm。

A.2 检验方法

A.2.1 将猪腹部组织固定在工装基座上面，确保固定牢靠。在猪腹部组织上面划口（划口长度为穿刺套管直径）并用穿刺器穿透猪腹部组织，直至露出穿刺套管头端；

A.2.2 使用供试验的筋膜闭合器仿使用动作，使用制造商声称的适配缝合线进行切口缝合，完成缝合操作后，退出闭合固件。

## 附录 B (规范性) 连接牢固度

### B.1 原理

对筋膜闭合器的闭合固件施加轴向拉力，检验其组件连接处是否松脱或断裂。

### B.2 试验仪器与工装

B.2.1 推拉力计：量程大于20 N、测量精度0.5 N。

B.2.2 试验工装：穿引孔孔径为闭合固件最大插入宽度的1.1倍至1.3倍。

### B.3 试验步骤

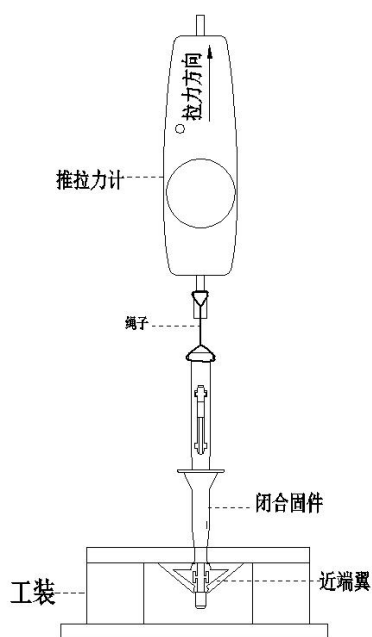


图 B.1 连接牢固度测试示意图

B.3.1 将筋膜闭合器的闭合固件近端翼撑开且处于锁定状态下，如图B.1所示，沿轴向施加20 N至22 N的拉力保持3 s。

B.3.2 目力观察闭合固件（翼式）的近端翼与器身、拉杆与手柄及器身或闭合固件（盾式）的近端翼与器身、近端翼与传动器及推钮各连接处，其连接是否松脱或断裂。

### B.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 推拉力计和试验工装的识别;
  - b) 闭合固件的识别;
  - c) 近端翼与器身、拉杆与手柄（翼式）、传动器与器身（盾式）连接处状态的描述。
-