

中华人民共和国医药行业标准

YY 0875—2013

直线型吻合器及组件

Linear stapler and cartridge

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利,本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位:常州市康迪医用吻合器有限公司、上海市医疗器械检测所、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂。

本标准参与单位:江苏省医疗器械检验所、常州市三联星海医疗器械制造有限公司、强生(中国)医疗器材有限公司。

本标准的主要起草人:袁栋坤、翁秉豪、刘伟群。

直线型吻合器及组件

1 范围

本标准规定了直线型吻合器的结构型式和材料、要求、试验方法、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。

本标准适用于直线型吻合器(以下简称吻合器),吻合器适用于消化道重建、脏器切除手术中缝合组织器官的残端和切口。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 228 金属材料 室温拉伸试验方法

GB/T 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺)

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带

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 12672 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)树脂

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

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 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢

HG/T 2503 聚碳酸酯树脂

中华人民共和国药典(2010年版)二部

ISO 13782:1996 外科植入物 金属材料 外科植入物用纯钛材料

3 使用状态

3.1 组件

内置吻合钉,仅使用一次。

3.2 重复性使用吻合器

器身经重复灭菌消毒用于多台手术,与无菌包装的组件配合使用。

3.3 一次性使用吻合器

器身无菌包装,用于单台手术(单个患者),与无菌包装的组件配合使用。

4 结构型式和材料

4.1 吻合器根据使用状况可分重复使用和一次性使用两种。

4.2 吻合器根据闭合间隙分为固定间隙(I型)和可调间隙(II型)两种型式。

4.3 吻合器由器身和组件组成,其中,器身由抵钉座、支架板、手柄等组成,组件由钉仓、推钉片和吻合钉组成。

4.4 吻合器及组件的结构型式与基本尺寸见图1、图2和表1。

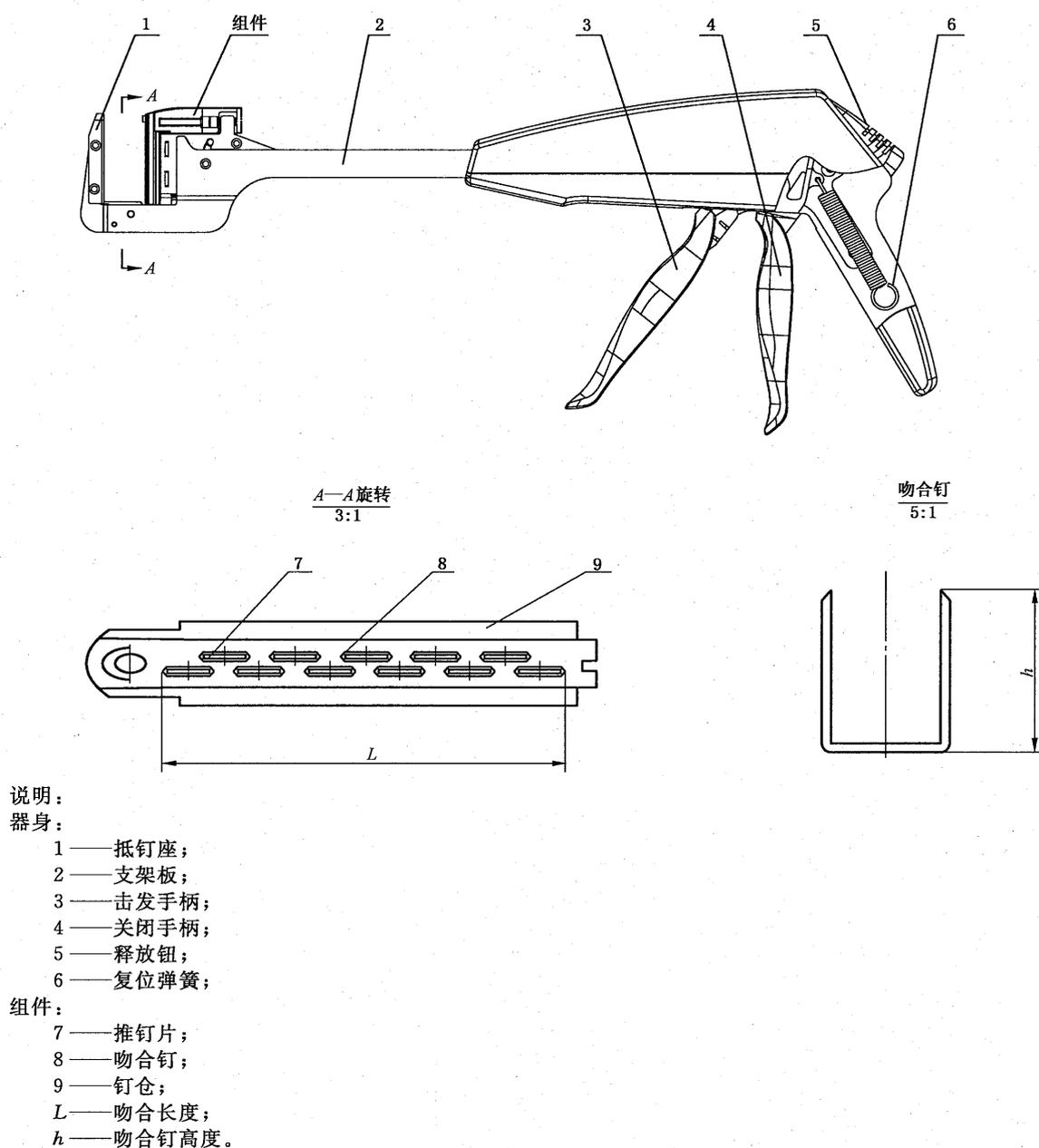
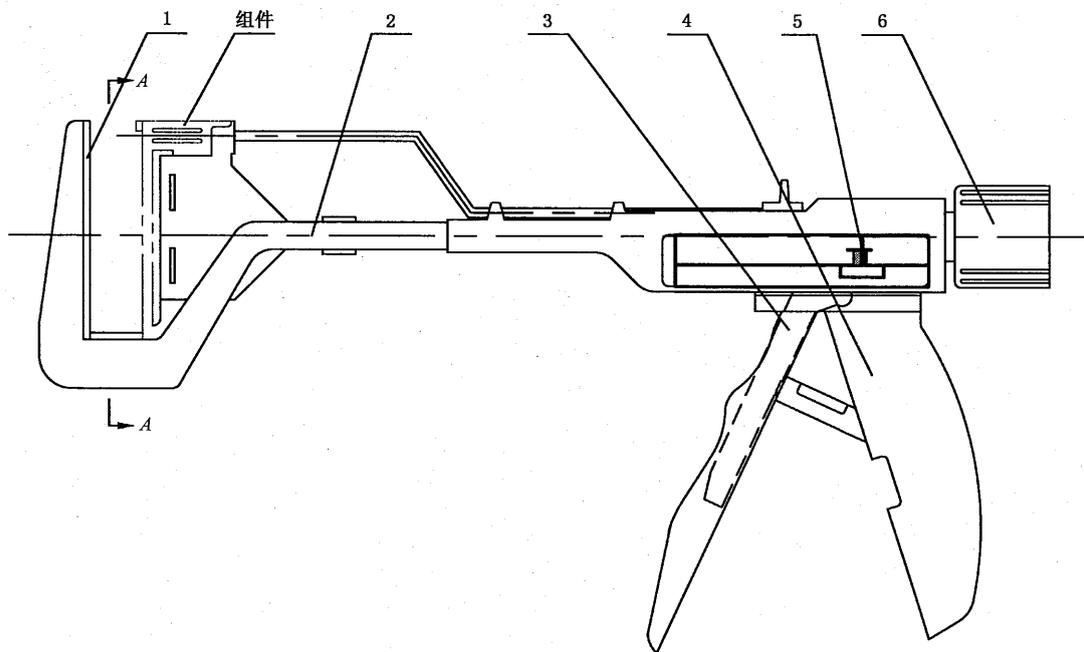
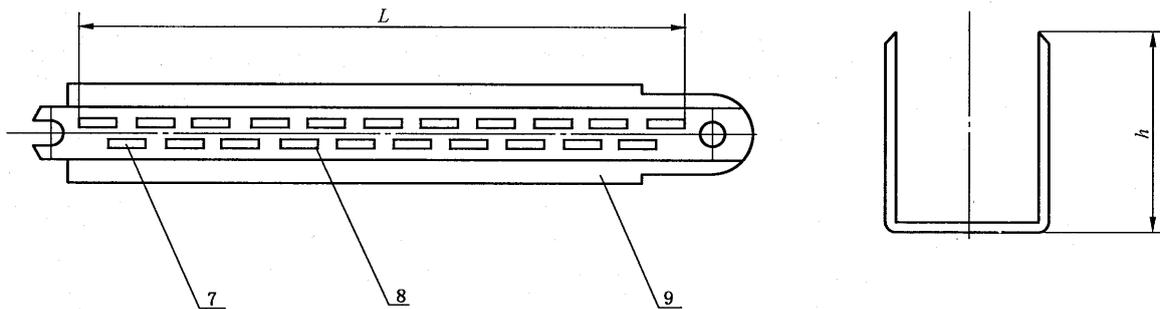


图1 直线型吻合器及组件(I型)示意图



A—A 旋转
3:1

吻合钉
5:1



说明:

器身:

- 1——抵钉座;
- 2——支架板;
- 3——手柄;
- 4——手柄外壳;
- 5——击发指示区域;
- 6——调节螺母;

组件:

- 7——推钉片;
- 8——吻合钉;
- 9——钉仓;
- L ——吻合长度;
- h ——吻合钉高度。

图 2 直线型吻合器及组件(II型)示意图

表 1 基本尺寸

单位为毫米

吻合长度 L	吻合钉高度 h
标示值 ± 2.0	标示值 ± 0.2

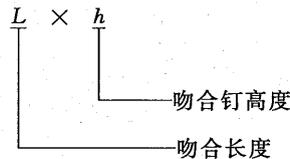
4.5 吻合器及组件主要零件材料应符合表 2 的规定。

表 2 主要零件材料要求

零件名称	材料牌号 ^a	标准号
重复使用的抵钉座	05Cr17Ni4Cu4Nb、20Cr13、30Cr13	GB/T 1220
	B、C	YY/T 0249.1
一次性使用抵钉座	12Cr18Ni9、06Cr19Ni10	GB/T 3280
	M、N	YY/T 0249.1
吻合钉	TA1、TA2、TA3、TC4	GB/T 13810
	Tal	ISO 13782
钉仓	ABS	GB/T 12672
	PC	HG/T 2503

^a 也可采用经验证被评价为安全的、符合本标准要求的其他材料。

4.6 吻合器及组件的规格应标记如下：



标记示例：

吻合长度为 60 mm，吻合钉高度为 4.8 mm 的直线型吻合器，其规格标记为：60×4.8。

5 要求

5.1 吻合钉材料

吻合钉应选择表 2 中规定的材料制成。

制成吻合钉的纯钛、钛合金材料的化学成分应符合 GB/T 13810 的规定。制成吻合钉的纯钽材料的化学成分应符合 ISO 13782 的规定。

制成吻合钉材料的拉伸强度应不小于 240 MPa。

5.2 灵活性

5.2.1 吻合器开闭应灵活，不应有卡阻现象。

5.2.2 I 型吻合器的复位弹簧的弹性应确保按下释放钮时能完全复位。

5.2.3 II 型吻合器应有一个有效击发指示区域，当调节到合适的吻合间隙时，其指针标线应在有效击发指示区域内。

5.3 装配性

5.3.1 吻合器组件更换应方便、定位可靠。

5.3.2 组件经甩动后吻合钉不应露出钉仓表面。

5.4 吻合性能

吻合器应具有良好的吻合性能,经不少于5次吻合,其吻合后缝钉应成类“B”字形。

5.5 耐压性能

吻合后的吻合口应能承受不小于 3.6×10^3 Pa压强,在15 s内漏水不超过10滴。

5.6 硬度

重复使用的抵钉座的硬度应不小于35 HRC。

5.7 表面粗糙度

吻合器金属外表面粗糙度 Ra 应不大于 $0.8 \mu\text{m}$ 。

5.8 耐腐蚀性能

重复使用的抵钉座应有良好的耐腐蚀性能,试验后其表面状态应不低于YY/T 0149—2006中5.4 b级的规定。

5.9 包装密封

5.9.1 一次性使用吻合器及组件的包装应完好,粘合密封区域应无通道或穿孔。

5.9.2 一次性使用吻合器及组件的包装封口剥离强度不小于 0.10 N/mm 。剥离时两接触表面应光滑且连续均匀,无分层或撕裂现象。

5.10 外观

5.10.1 吻合器外形光滑、轮廓清晰、无毛刺、划伤、锈迹等缺陷。

5.10.2 吻合器外表面上的字迹、标志清晰,不得有错位、歪斜等缺陷。

5.10.3 吻合钉表面不得有毛刺、飞边等缺陷。

5.11 尺寸

吻合器及组件尺寸应符合表1的规定。

5.12 灭菌

5.12.1 一次性使用吻合器及组件经已确认过的灭菌过程进行灭菌,产品应无菌。

5.12.2 如采用环氧乙烷灭菌,一次性使用吻合器及组件的环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

5.13 生物学评价

5.13.1 吻合钉,选用表面作改性处理的纯钛、钛合金材料和纯钽材料或表2未规定的其他材料,应按GB/T 16886.1的规定进行生物学评价,评价结果应无生物相容性危害。

5.13.2 抵钉座、钉仓的细胞毒性计分应不大于1。

5.13.3 抵钉座、钉仓迟发型超敏反应等级应不大于1。

5.13.4 抵钉座、钉仓皮内反应记分应不大于1。

6 试验方法

6.1 材料检验

制成吻合钉的纯钛和钛合金材料的化学成分检验按 GB/T 13810 中规定的方法进行；
制成吻合钉的钽丝材料的化学成分检验按 ISO 13782 中规定的方法进行；
吻合钉材料的拉伸强度按 GB/T 228 中规定的方法进行；
检验结果应符合 5.1 的规定。

6.2 灵活性检验

6.2.1 调节抵钉座和组件之间的间隙及开闭手柄，应符合 5.2.1 的规定。

6.2.2 调节抵钉座和组件之间的间隙，夹住两层总厚度为钉高的 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样（见附录 A），目视检查：

- a) I 型吻合器按下释放钮，观察吻合器是否完全复位，应符合 5.2.2 的规定；
- b) II 型吻合器在调节到规定的吻合间隙时，应符合 5.2.3 的规定。

6.3 装配性检验

6.3.1 更换组件，应符合 5.3.1 的规定。

6.3.2 甩动组件至少 5 次后，用手触摸钉仓表面，应符合 5.3.2 的规定。

6.4 吻合性能试验

吻合两层总厚度为钉高的 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样。沿成型吻合钉边缘去除多余 EVA 低发泡板，露出成型后的吻合钉，用目视检查，应符合 5.4 的规定。

6.5 耐压性能试验

按附录 B 规定的方法进行试验，应符合 5.5 的规定。

6.6 硬度

按 GB/T 230.1 中规定的方法进行，在抵钉座表面测 3 点，取其 3 点的算术平均值，应符合 5.6 的规定。

6.7 表面粗糙度检验

表面粗糙度用样块比较法或 GB/T 10610 规定的轮廓法进行，应符合 5.7 的规定。
仲裁时采用轮廓法。

6.8 耐腐蚀性能试验

按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行，应符合 5.8 的规定。

6.9 包装密封检验

6.9.1 密封性能试验

按附录 C 的方法进行试验，应符合 5.9.1 的规定。

6.9.2 剥离强度试验

按附录 D 规定的方法进行,应符合 5.9.2 的规定。

6.10 外观检验

目测及用手拭摸,应符合 5.10 的规定。

6.11 尺寸检验

用通用量具测量或专用量具,应符合 5.11 的规定。

6.12 无菌和环氧乙烷残留量检验

6.12.1 无菌检验按《中华人民共和国药典(2010年版)二部》中规定的方法进行,应符合 5.12.1 的规定。

6.12.2 环氧乙烷残留量的测定按 GB/T 16886.7 中规定的方法进行,应符合 5.12.2 的规定。

6.13 生物学评价

6.13.1 表面作改性处理的纯钛、钛合金材料和纯钽材料或表 2 未规定的其他材料制成的吻合钉应按 GB/T 16886.1 的规定项目作生物学评价,应符合 5.13.1 的规定。

6.13.2 按 GB/T 16886.5—2003 中 8.2(浸提液试验)规定的方法进行,应符合 5.13.2 的规定。

6.13.3 按 GB/T 16886.10—2005 中 7.4(最大剂量试验)规定的方法进行,应符合 5.13.3 的规定。

6.13.4 按 GB/T 16886.10—2005 中(附录 B.2 皮内反应试验)规定的方法进行,应符合 5.13.4 的规定。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每把吻合器的器身上应有制造厂代号或商标。

7.1.2 重复性使用的吻合器的包装盒的标志应符合 YY/T 0171—2008 中的 4.1.1 的规定。

7.1.3 一次性使用的吻合器和组件的包装标志:

a) 单包装标志应符合 YY/T 0171—2008 中的 4.1.3 的规定;

b) 外包装标志应符合 YY/T 0171—2008 中的 4.2.3 的规定。

7.1.4 合格证上的标志应符合 YY/T 0171—2008 中的 4.3 的规定。

7.2 使用说明书

使用说明书的编写应符合 YY/T 0171—2008 中第 5 章的规定。

8 包装、运输、贮存、有效期

8.1 包装

8.1.1 重复性使用的吻合器器身包装:

a) 重复性使用的吻合器的器身应单独包装;

b) 每把吻合器的器身应装入能将产品固定的包装盒内,防止在运输过程中松动受损;

c) 包装盒内应有检验合格证、使用说明书。

8.1.2 一次性使用的吻合器包装：

- a) 吻合器应单件包装,在储存期内应保持无菌;
- b) 单包装打开后应留有打开过的痕迹;
- c) 单包装装入包装盒内,应附有使用说明书和合格证。

8.1.3 组件包装：

- a) 组件应单件包装,在储存期内应保持无菌;
- b) 单包装打开后应留有打开过的痕迹;
- c) 若干个单包装装入包装盒内,应附有使用说明书和合格证。

8.2 运输、贮存

8.2.1 吻合器及组件的外包装应能保证在正常运输、贮存条件下不损坏。

8.2.2 外包装上的字样或标志应保证不应历时较久而模糊不清。

8.2.3 包装后的吻合器应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀气体和通风良好的室内。

8.3 有效期

8.3.1 重复使用吻合器经包装后,在遵守贮存规则的条件下,应保证在两年内不生锈。

8.3.2 一次性使用的吻合器和组件经灭菌后,在遵守贮存规则的条件下,从灭菌之日起有效期不少于两年。

附 录 A
(资料性附录)
吻合性能试验材料

A.1 材料名称

EVA 低发泡板。

A.2 材料参数

- A.2.1 厚度:0.7 mm~2.5 mm。
- A.2.2 密度:80 kg/m³~110 kg/m³。
- A.2.3 拉伸强度:1 150 kPa~1 350 kPa。
- A.2.4 25%压缩强度:120 kPa~150 kPa。

附 录 B
(规范性附录)
耐压性能试验

B.1 定义

B.1.1 吻合口耐压:是指用吻合器将组织或器官吻合完毕后,吻合口所能承受的压力。

B.1.2 吻合:组织或器官的切口对接且完全吻合、畅通。

B.1.3 缝合:残端切口的关闭。

B.2 仪器要求

B.2.1 仪器应按规定程序所批准的图样及文件制造。

B.2.2 仪器所需要电源电压:220 V±22 V;电源频率:50 Hz±0.5 Hz。

B.2.3 仪器的计量单位:“kPa(千帕)”。

B.2.4 仪器的示值范围:0 kPa~6 kPa,示值误差:±0.12 kPa。

B.2.5 仪器有进水、排水和停止动作。

B.2.6 仪器的压力表每隔一年检查一次。

B.2.7 仪器的进水、排水管道应通畅,控制装置应可靠。

B.3 试验材料

B.3.1 试验材料为新鲜的猪肠,离体时间小于24 h,5℃~15℃范围内保存,无冰晶形成。

B.3.2 试验前应将肠腔洗净,去除待吻(缝)合处的肠脂垂及肠系膜。

B.4 试验方法

B.4.1 选择与被测吻合器规格相适应的肠管作残端吻合。

B.4.2 将肠管平整置入吻合器钳口,关闭吻合器,并击发;用手术刀将残端切除,在离吻合口100 mm左右将肠管剪断。

B.4.3 肠管开口与吻(缝)合口压力测试器的注水口连接,并结扎牢固,不得渗漏。

B.4.4 将压力逐渐增至标准中规定的数值,停止加压,持续15 s。

B.4.5 仔细观察吻合口。

B.5 试验报告

B.5.1 标识试验样品的来源,记录样品批号。

B.5.2 报告吻合口的漏水状况。

附 录 C
(规范性附录)
密封性能试验

C.1 概述

本附录以染色渗透试验方法进行包装封口密封性能试验。

C.2 仪器和试剂准备

- C.2.1 1 L 烧杯。
- C.2.2 25 mL 量筒。
- C.2.3 0.000 5 g 天平。
- C.2.4 非离子表面活性剂 Triton X-100。
- C.2.5 甲苯胺蓝指示染料。

C.3 渗透液配方

- C.3.1 在符合 GB/T 6682 规定的 100 mL 三级试验用水中加入 5 g 表面活性剂 Triton X-100, 搅拌均匀。
- C.3.2 在 C.3.1 中加入三级试验用水至 1 000 mL, 再次搅拌均匀。
- C.3.3 取 0.5 g 甲苯胺蓝加入 C.3.2 中, 并搅拌均匀。

C.4 试验步骤

- C.4.1 测试时试验人员应检查测试环境温度在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内, 相对湿度在 $50\%\pm 2\%$ 范围内。
- C.4.2 用注射器吸取足够的渗透液并在包装中心位置将其注入到灭菌初包装, 使液体覆盖封口边的高度达到 15 mm。

注意: 避免液体溅到皮肤上, 如有应立即用皂液将手清洗干净, 避免伤害皮肤。

- C.4.3 渗透液覆盖封口边的时间应控制在 5 s~20 s 范围内。
- C.4.4 从吸塑盒一面对测检查密封区域, 可清晰看到有无蓝色渗漏缝隙。
- C.4.5 要求密封区域染色渗透深度不超过 4 mm。

C.5 试验报告

- C.5.1 标识试验样品的来源, 记录样品批号。
- C.5.2 报告密封区域有蓝色渗漏的数量。

附录 D
(规范性附录)
剥离强度试验

D.1 定义

D.1.1 剥离强度:是指单位长度的剥离力。

D.2 设备要求

D.2.1 设备所需要电源电压:220 V±22 V;电源频率:50 Hz±0.5 Hz。

D.2.2 设备的计量单位:“N/mm(牛顿/毫米)”。

D.2.3 采用 5 kg 传感器。

D.3 试验材料

D.3.1 样品

为采用吸塑盒和透析纸进行密封封装的灭菌包装盒。

D.3.2 取样

在每只灭菌包装封口四边各取长度 L 为 $25.4 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ 的样品。取样位置见图 D.1:

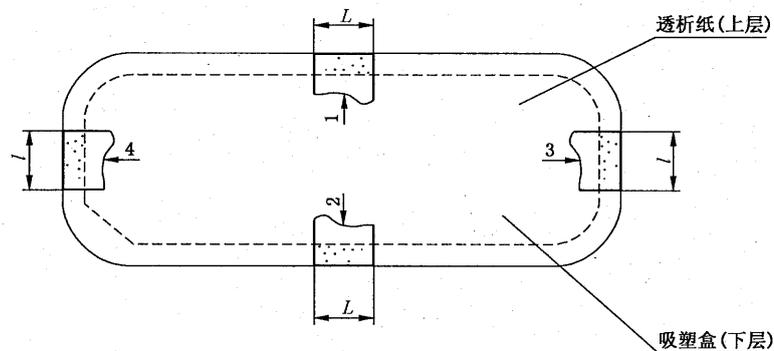


图 D.1 取样示意图

D.4 试验方法

D.4.1 将样品夹紧在设备的夹具上。

D.4.2 试验速度调到 127 mm/min。

D.4.3 所有的读数清零,没有任何拉力在需测试的样品上。

D.4.4 用自动控制将测头拉升,直到测试样品的吸塑盒和透析纸分开。

D.4.5 记录拉力的最大值。

D.5 试验报告

D.5.1 标识试验样品的来源,记录样品批号。

D.5.2 报告包装封口剥离强度和剥离后两接触表面的状态。

附 录 E
(资料性附录)
型 式 检 验

E.1 型式检验的项目为本标准第 5 章和 7.1.1、7.1.3a)、8.1 的要求。

E.2 若无特殊规定,第 5 章(除 5.5)和 7.1.1 的各项随机抽检 3 套,5.5、7.1.3a)、8.1 随机抽检 1 套,全部合格。

注:标准中 5.4 应 1 把吻合器再加配 4 个组件作吻合性能试验。

参 考 文 献

- [1] ASTM F1929-98 用染色渗透液检测多孔医疗包装密封泄漏的标准试验方法(Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye)
-

中华人民共和国医药
行业标准
直线型吻合器及组件
YY 0875—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 32 千字
2014年1月第一版 2014年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26330

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0875—2013