ICS 11.040.30
CCS C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 2019—2026

一次性使用微创筋膜闭合器

Minimally invasive fascial closure device for single use

2026-08-11 发布　　2027-08-01 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：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。

本文件主要起草人：苗长胜、花松鹤、杨志元、葛振东、黄葆华、唐文鹏、韩海晨、刘靓、王伟、魏胜、孙学战、马小建、胡林峰、胡锦婷。

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”)的结构与标识、材料、要求、标签和说明书、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

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—2024 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(2025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 结构与标识

4.1 结构

4.1.1 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。翼式闭合固件通常由近端翼、夹持块、器身(包含穿引槽和导引孔)、手柄(包含拉杆)组成;盾式闭合固件通常由夹持块、近端翼、器身(包含导引孔、窗口、线槽)、传动器、推钮、手柄组成;穿引针通常由头部(包含线槽)、杆部和手柄组成;抓取器通常由头部、杆部、手柄、推钮和钳喙组成。

4.1.2 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型式,只要能达到相同的效果也能采用其他结构型式。