

ICS 11.040.30

CCS C 36



中华人民共和国医药行业标准

YY XXXX-XXXX

外科器械 管型吻合器及组件

Surgical instrument—Circular stapler and cartridge

(草案)

(本稿完成日期: 2024. 3. 10)

××××-××-××发布

××××-××-××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。

外科器械 管型吻合器及组件

1 范围

本文件规定了管型吻合器及组件（以下简称吻合器）的结构型式和材料、要求、试验方法、标签、说明书及包装。

本文件适用于消化道重建的端端、端侧、侧侧吻合和消化道黏膜与黏膜下层手术中切除吻合的管型吻合器及组件。

本文件不适用于血管专用吻合器及组件、弧型吻合器及组件、直线型吻合器及组件、腔镜切割吻合器及组件。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法（GB/T 228.1-2021，ISO 6892-1:2019，MOD）

GB/T 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法（GB/T 230.1-2018，ISO 6508-1:2016，MOD）

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法（GB/T 4340.1-2009，ISO 6507-1:2005，MOD）

GB/T 6682-2008 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 10610-2009，ISO 4288: 1996，IDT）

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

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（所有部分）医疗器械生物学评价

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法（ISO 13402: 1995，MOD）

YY 0167-2020 非吸收性外科缝线

YY/T 0171-2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标志和提供信息的符号 第1部分：通用要求（YY/T 0466.1-2016，ISO 15223-1:2012，IDT）

YY/T 0966 外科植入物 金属材料 纯钽

ISO 13782 外科植入物 金属材料 外科植入物用纯钽材料（Implants for surgery-Metallic materials-Unalloyed tantalum for surgical implant applications）

中华人民共和国药典（2020年版）四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

组件 Cartridge

包含钉仓、垫刀圈、吻合钉，仅使用一次。

3.2

重复性使用吻合器 Reusable Stapler

抵钉部与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 Disposable Stapler

吻合器无菌包装，用于单台手术。

3.4

端端吻合 End-to-end Anastomosis

两段腔道组织的端口相吻合，并使之贯通。

3.5

端侧吻合 End-to-side Anastomosis

腔道组织的一端口与另一腔道组织的侧面相吻合，并使之贯通。

3.6

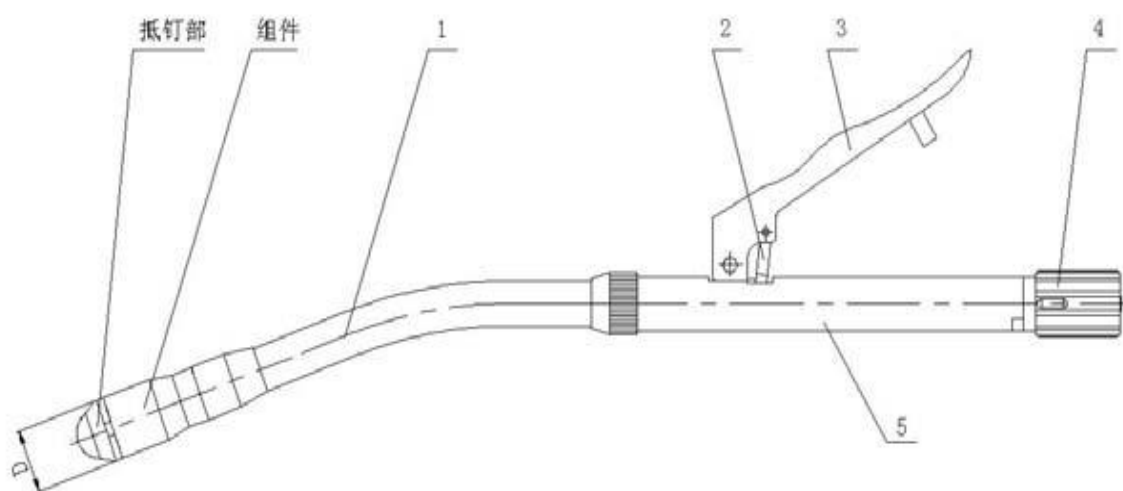
侧侧吻合 Side-to-side Anastomosis

腔道组织的侧面与另一腔道组织的侧面相吻合，并使之贯通。

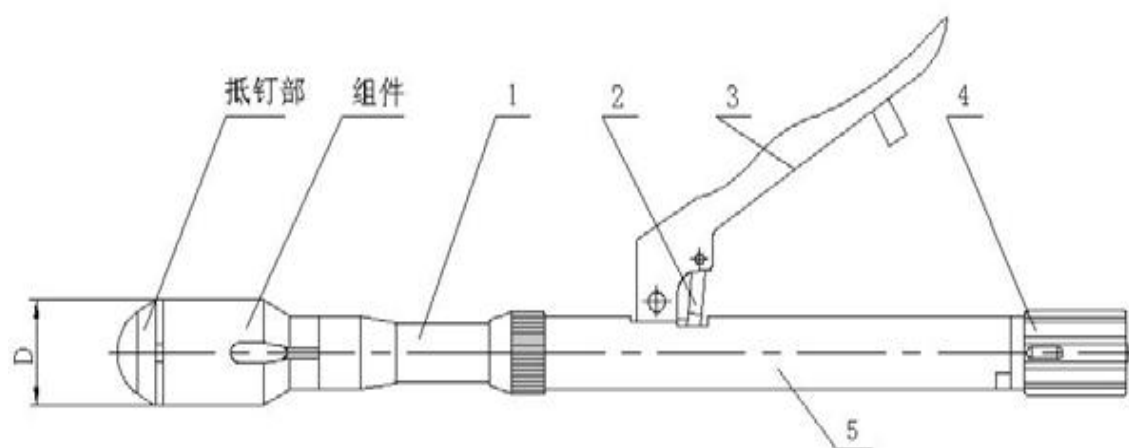
4 结构型式

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。根据外形的不同分为弯型和直型两种型式。

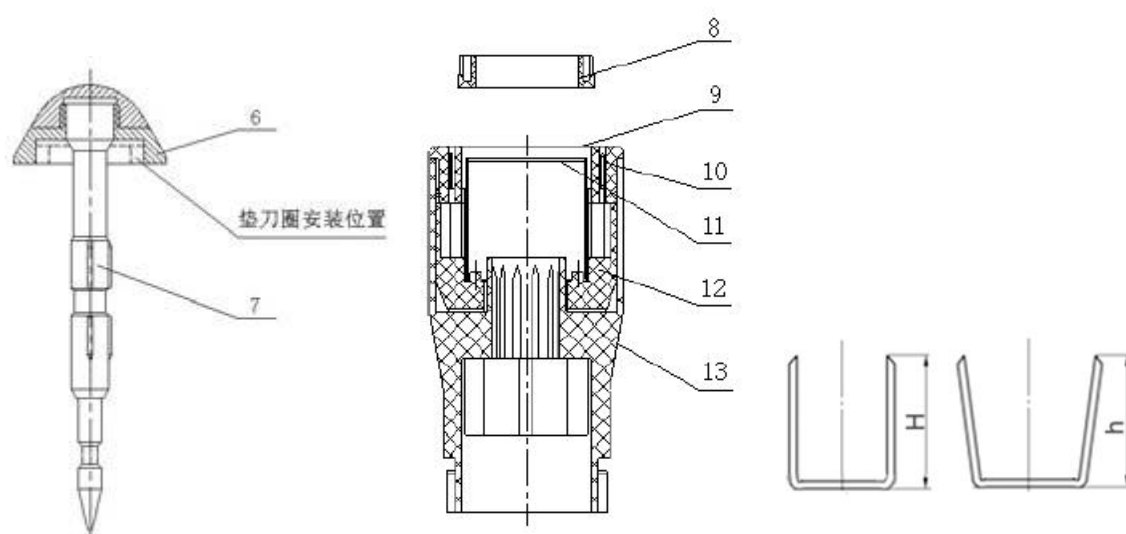
4.2 吻合器的结构型式与基本尺寸见图 1、图 2 和表 1。



a) 弯型



b) 直型



c) 抵钉部

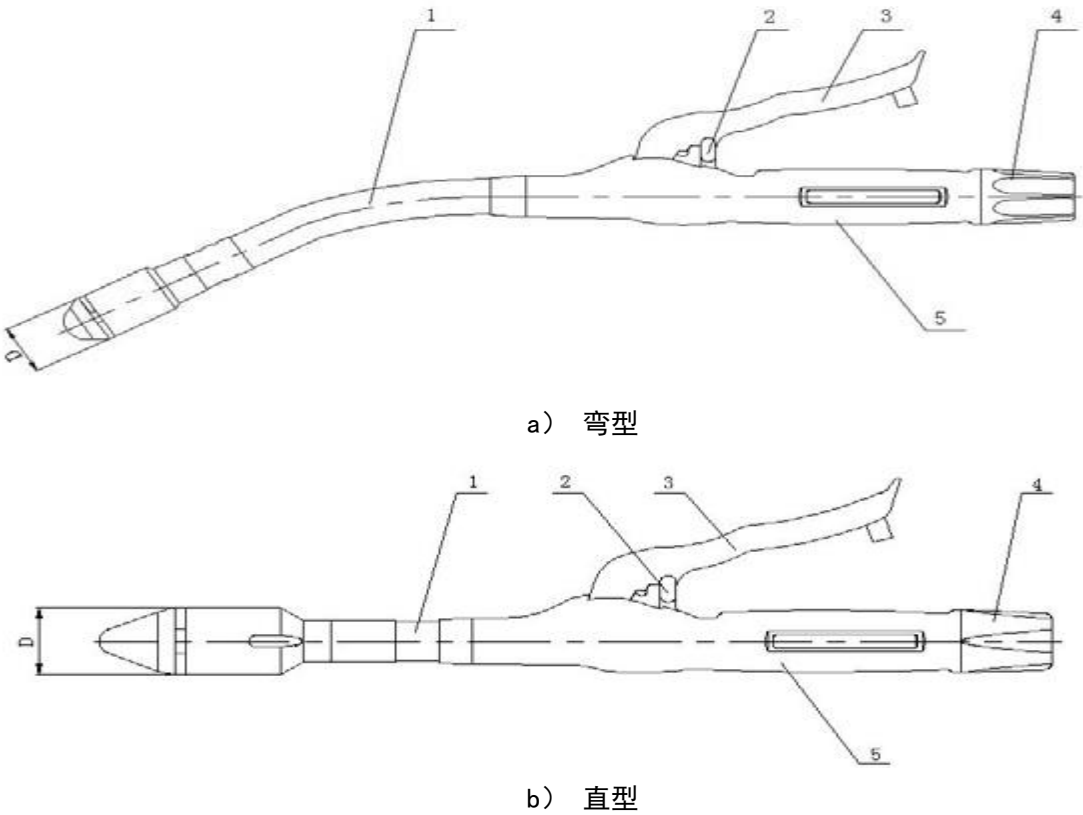
d) 组件

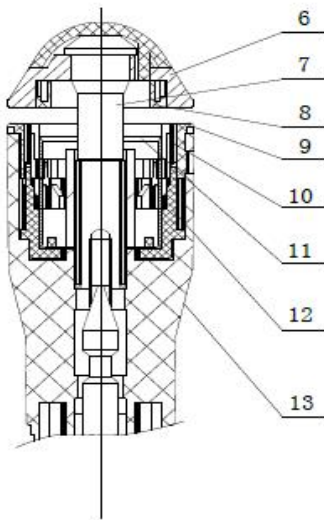
e) 吻合钉

标引序号说明:

- | | |
|----------|----------|
| 1——套管; | 8——垫刀圈; |
| 2——保险块; | 9——钉仓; |
| 3——活动手柄; | 10——吻合钉; |
| 4——调节螺母; | 11——环形刀; |
| 5——固定手柄; | 12——推钉片; |
| 6——抵钉座; | 13——钉仓套。 |
| 7——定位轴; | |

图 1 重复使用管型吻合器示意图





c) 抵钉部与组件

标引序号说明:

- 1——套管;

2——保险块;

3——活动手柄总成;

4——调节螺母;

5——固定手柄;
- 6——抵钉座;

7——定位轴;

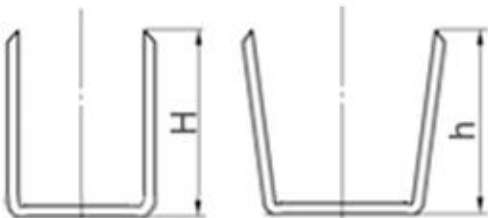
8——垫刀圈;

9——钉仓;

10——吻合钉;
- 11——环形刀;

12——推钉片;

13——钉仓套。



d) 吻合钉

图 2 一次性使用管型吻合器示意图

表 1 基本尺寸

单位: 毫米

钉仓外径 D	吻合钉高度 H 或 h
标示值±0.5	标示值±0.2

4.3 标记

吻合器的标记应至少包含以下要素:

$D-h1-h2-h3$

D ——钉仓外径;

h ——吻合钉高度。

注: $h1$ 、 $h2$ 、 $h3$ 按逐渐远离切割圈排列, 无论每圈钉高度是否相同, 应标明完整的各圈钉高, 以明示钉圈数及各圈钉高。

标记示例:

钉仓外径为 25 mm, 吻合钉高度为 4.8 mm 的两圈钉的管型吻合器, 其规格标记为: 25-4.8-4.8。

钉仓外径为 25 mm, 吻合钉高度分别为 3.5mm、3.5mm、4.0mm 的三圈钉的管型吻合器, 其规格标记为: 25-3.5-3.5-4.8。

注: 制造商可在规格标记的前面或后面添加自定义标识, 例如 ABC25-4.8-4.8。

5 要求

5.1 吻合钉材料

纯钛、钛合金材料的吻合钉化学成分应符合 GB/T 13810 的规定。

纯钽材料的吻合钉化学成分应符合 YY/T 0966 或 ISO 13782 的规定。

吻合钉材料的拉伸强度应不小于 240MPa。

注：或采用经验证的、被评价为安全的材料。

5.2 使用性能

5.2.1 吻合器应有击发保险装置，在制造商规定范围内应开启灵活。

5.2.2 吻合器的复位弹簧应有足够的弹性，当释放手柄时能复位，且一次性使用吻合器的环形刀刃应不外露。

5.2.3 重复使用的吻合器组件更换应方便、定位可靠。

5.2.4 吻合钉装入组件内应稳定，甩动后不得有脱落、钉尖外露现象。

5.3 锋利度

环形刀刃口应锋利，当切割3-0真丝捻制不涂层缝合线时，其切割力应不大于0.80N。

5.4 吻合和切割性能

5.4.1 吻合器应具有良好的吻合和切割性能，吻合钉成型应符合制造商规定的要求，吻合钉应无不良成型现象。

5.4.2 环形刀不应有卷刃、崩刃。

5.4.3 环形刀应能切割试验材料，且切割边缘应整齐，无明显可见的毛边。

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15s内漏水不超过10滴。

5.6 硬度

5.6.1 重复使用的吻合器抵钉座的洛氏硬度应不小于 35HRC 或维氏硬度应不小于 345HV10。

5.6.2 环形刀刃口 3mm 范围内的硬度应不小于 377HV0.2。

注：制造商可根据产品的性能制定部件和切割刀的硬度，但是需要提供完整的验证材料予以证明。

5.7 表面粗糙度

与人体接触的吻合器金属外表面粗糙度Ra应不大于 $1.6 \mu\text{m}$ 。

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 外观

5.9.1 吻合器外形光滑，轮廓清晰，无毛刺、划伤、锈迹等缺陷。

5.9.2 吻合器外表面上的字迹、标志清晰，不得有错位、歪斜等缺陷。

5.9.3 吻合钉表面不得有毛刺、飞边等缺陷。

5.10 尺寸

吻合器及组件尺寸应符合表1的规定。

5.11 无菌（如适用）

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 环氧乙烷残留量（如适用）

如采用环氧乙烷灭菌，吻合器及组件的环氧乙烷残留量应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

5.13 化学性能（与患者接触部分聚合物材料）

5.13.1 澄清度、色泽

溶出液与等体积的同批空白对照液比较，应无色、澄清。

5.13.2 酸碱度

溶出液与同批空白对照液的 pH 之差应 ≤ 2.0 。

5.13.3 重金属总含量

溶出液中可溶出的重金属的总含量应 $\leq 5\mu\text{g/mL}$ 。

5.13.4 还原物质

取 10 mL 溶出液与等体积的同批空白对照液比较，消耗高锰酸钾溶液 $[c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{mol/L}]$ 的量之差应 $\leq 2.0\text{mL}$ 。

5.13.5 蒸发残渣

溶出液的干燥残渣总量应 $\leq 2.0\text{mg}$ 。

5.14 生物学评价

吻合器应按GB/T 16886系列标准的规定进行生物学评价，评价结果应无生物相容性危害。

6 试验方法

6.1 材料

纯钛和钛合金材料的吻合钉化学成分检验按 GB/T 13810 中规定的方法进行；纯钽材料的吻合钉化学成分检验按 YY/T 0966 或 ISO 13782 中规定的方法进行；吻合钉材料的拉伸强度按 GB/T 228.1 中规定的方法进行。

6.2 使用性能检验

6.2.1 仿使用动作，当调整到制造商规定范围内时，打开保险并模拟击发，再松开手柄并合上保险。

6.2.2 重复使用的吻合器更换组件。

6.2.3 甩动组件至少 5 次后，以正常或矫正视力检查组件表面。

6.3 锋利度试验

按附录A规定的方法进行。

6.4 吻合切割性能试验

仿使用吻合动作吻合总厚度为钉高的 $1/2 \sim 2/3$ 的EVA低发泡板试样（见附录B），对于不等钉高的产品，EVA低发泡板的厚度为低钉钉高的 $1/2 \sim$ 高钉钉高的 $2/3$ 。沿成型吻合钉边缘除去多余EVA低发泡板，露出成型后的吻合钉，以正常或矫正视力检查吻合钉的成型、切缘和环形刀刃口。

6.5 耐压试验

按附录C规定的方法进行试验。

6.6 硬度

6.6.1 按 GB/T 230.1 或 GB/T 4340.1 中规定的方法进行，在抵钉座表面测 3 点，取 3 点的算术平均值。

6.6.2 按 GB/T 4340.1 中规定的方法进行，在环形刀刃口 3mm 范围内测 3 点，取 3 点的算术平均值。

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。

注：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。

6.9 外观检验

以正常或矫正视力检查并用手拭摸。

6.10 尺寸检验

用通用量具测量或专用量具测量。

6.11 无菌

按《中华人民共和国药典》（2020年版）四部“无菌检查法”进行试验。

6.12 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1-2022规定的试验方法进行。

6.13 化学性能（与患者接触部分聚合物材料）

6.13.1 试验液制备

取样品，按 0.2g 样品加 1mL 试验用水（符合 GB/T 6682-2008 规定的二级用水）的比例置于玻璃容器中，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下恒温浸提 24h，将样品与液体分离，冷却至室温，作为试验液。

取同体积试验用水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

注：若试验液因润滑剂影响化学项目检测结果，可使用不含润滑剂的产品进行试验，但是需要评估润滑剂的安全风险。

6.13.2 澄清度、色泽

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.1 规定的方法进行试验，无明显差异。

6.13.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 规定的方法进行试验。

6.13.4 重金属总含量

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6 规定的方法进行试验。

6.13.5 还原物质

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 规定的方法进行试验。

6.13.6 蒸发残渣

按GB/T 14233.1-2022中5.5规定的方法进行试验。

6.14 生物学评价

吻合器应按GB/T 16886系列标准的规定进行生物学评价。

7 标签、说明书

7.1 标签

吻合器及组件的标签至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式；
- d) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- e) 灭菌方法；
- f) “其他内容详见说明书”的字样或符号。

注：可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

7.2 说明书

吻合器及组件的说明书至少应包含下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式；
- d) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- e) 灭菌方法；
- f) 产品性能、主要结构、适用范围；
- g) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- h) 使用说明或者图示；
- i) 储存条件、方法；
- j) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- k) 说明书的编制或者修订日期；

- l) 产品说明书中需有详细的吻合钉原始高度参数表，成形后钉高或所适用的组织厚度；
- m) 产品说明书中需要明确器械使用次数。

8 包装

- 8.1 吻合器及组件最小销售包装应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。
- 8.2 产品应采用与灭菌方式相适应的包装。
- 8.3 无菌包装打开后应留有打开痕迹。

附 录 A
(规范性)
环形刀刃口锋利度试验

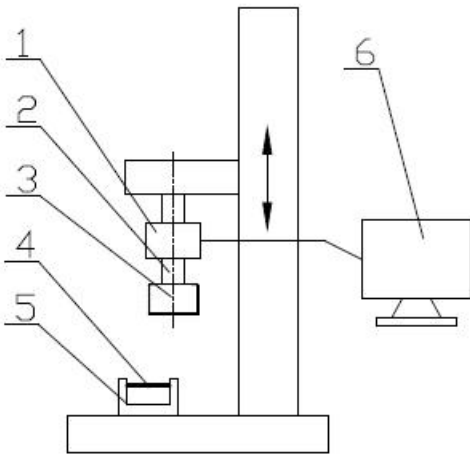
A.1 定义

A.1.1 刃口锋利度环形刀垂直切割缝线所需之力。

A.2 设备要求（见图A.1）

A.2.1 设备的计量单位：N（牛顿）。

A.2.2 传感器（量程：5N，精度：0.01N ）



标引序号说明：

1——传感器；

2——环形刀固定夹具；

3——环形刀；

4——缝线；

5——缝线固定夹具；

6——显示器。

图 A.1 环形刀刃口锋利度试验仪示意图

A.3 试验材料

采用符合YY 0167-2005规定的3-0真丝捻制不涂层缝线。

A.4 环形刀测量位置

A.4.1 锋利度应测量环形刀刃口的A、B、C、D四点。

A.4.2 环形刀的测量位置见图A.2。

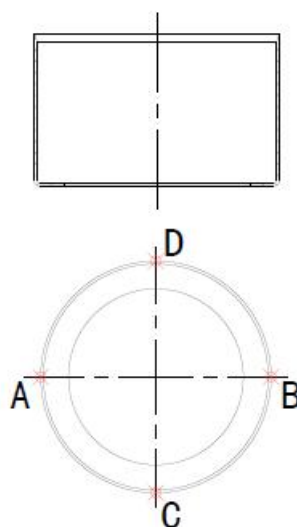


图 A. 2 环形刀的测量位置示意图

A. 5 试验步骤

- A. 5.1 将环形刀固定在夹具[图A. 1 (2)]上, 使环形刀的前点垂直位于缝线中间部位的上方。
- A. 5.2 将缝线的一端固定在夹具[图A. 1 (5)]的一端, 在缝线的另一端加载100g砝码, 平衡后将缝线固定在夹具[图A. 1 (5)]另一端。
- A. 5.3 试验仪读数清零, 环形刀上无任何外作用力。
- A. 5.4 启动试验仪, 环形刀以不大于10mm/s的速度向下直至切断缝线。
- A. 5.5 记录环形刀A点的最大环形刀力值。
- A. 5.6 重复A. 5.1~A. 5.5, 测量环形刀的B点、C点、D点切割力。
- A. 5.7 计算环形刀A、B、C、D四点切割力的算术平均值, 作为试验结果。

A. 6 试验报告

- A. 6.1 标识试验样品的来源, 记录样品批号。
- A. 6.2 报告环形刀刃口的锋利度值。

附 录 B
(资料性)
吻合性能试验材料

B.1 材料名称

EVA低发泡板

B.2 性能参数

B.2.1 厚度：0.7mm~2.5mm。

B.2.2 密度： $80\text{kg}/\text{m}^3 \sim 110\text{kg}/\text{m}^3$ 。

B.2.3 拉伸强度：1150kPa~1350kPa 。

B.2.4 邵氏强度：45 HC~50 HC。

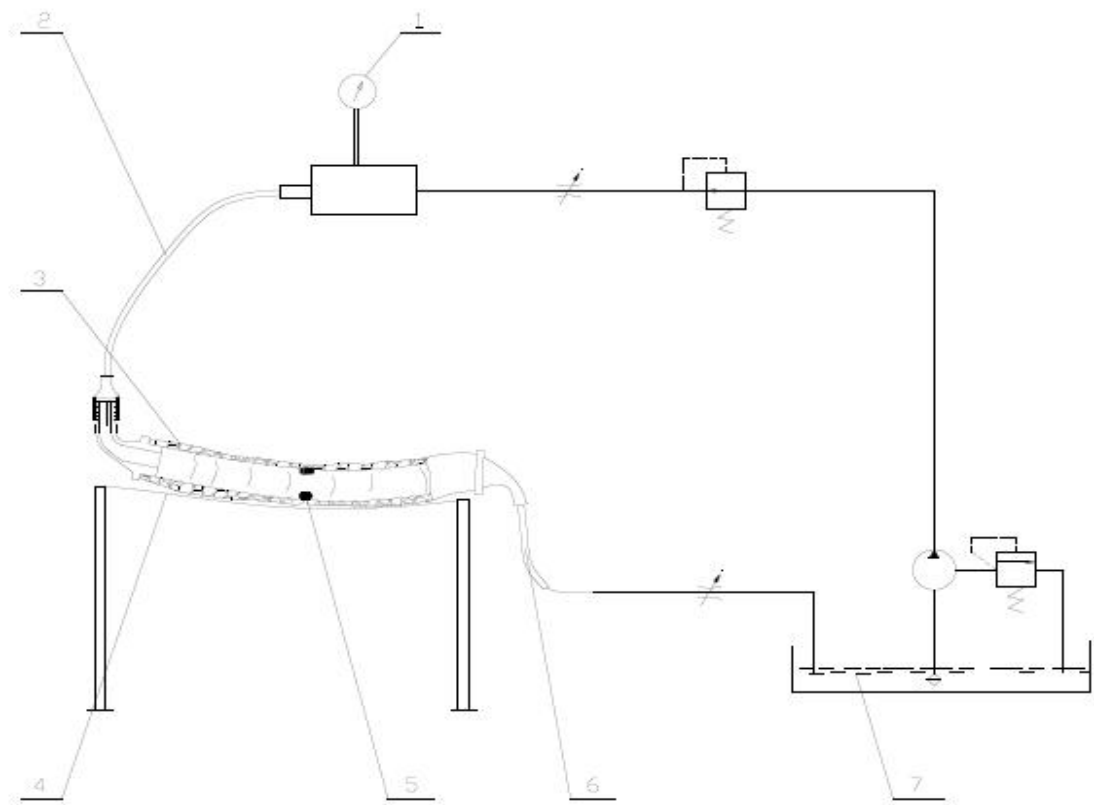
附 录 C
(规范性)
耐压性能试验

C.1 定义

- C.1.1 吻合口耐压：用吻合器将器官组织吻合完毕后，吻合口所能承受的内腔压力。
C.1.2 吻合：组织或器官的切口对接且完全吻合、畅通，以形成通道口。

C.2 设备要求

- C.2.1 设备的示值范围：0 kPa~10 kPa，示值误差：±0.12 kPa。
C.2.2 设备有进水、排水和停止动作。



标引序号说明：

- 1——压力表；
2——进水管；
3——试验肠管；
4——金属网片；
5——吻合口；
6——排水管；

7——美兰溶液。

图 C.1 耐压试验原理图

C.3 试验材料

- C.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。
- C.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。
- C.3.3 测试的溶液为室温20℃~25℃的0.5%美兰溶液（亚甲蓝溶液）。

C.4 试验方法

- C.4.1 选择两根肠管作端端吻合。
- C.4.2 打开吻合器，将抵钉部伸入一根肠管，做好荷包；将带组件的器身插入另一根肠管；将两端对接并击发。两根肠管被吻合在一起，并被贯通。
- C.4.3 在离吻合口处80mm~100mm左右将肠管两端剪断。
- C.4.4 试验肠管两端分别与吻（缝）合口压力测试器的注水口和出水口连接，并结扎牢固，避免渗漏。（注意：试验全程，肠管应平放在稳定支撑上，避免承受额外张力。）
- C.4.5 将压力逐渐增至标准规定值，持续保压15 s。
- C.4.6 仔细观察吻合口，并记录吻合口的漏水状况。

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 报告吻合口的漏水状况。
-