

团 体 标 准

T/CVMA 277—2025

宠物用可吸收性外科缝线

Absorbable surgical suture for pet use

2025 - 7 - 17 发布

2025 - 7 - 17 实施

中国兽医协会 发布

中国兽医协会
CVMA

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。

本文件由上海医用缝合针厂有限公司提出。

本文件由中国兽医协会归口。

本文件起草单位：上海医用缝合针厂有限公司、南京农业大学。

本文件主要起草人：段卓、黄斌、李帅、周振雷。

中国兽医协会
CVMA

宠物用可吸收性外科缝线

1 范围

本标准规定了可吸收性外科缝线的产品分类、要求、试验方法、检验规则以及标志、使用说明书、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于缝合动物组织、结扎的宠物用可吸收性外科缝线。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9737-2008 化学试剂 易碳化物质测定通则

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

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

YY/T 0043-2016 医用缝合针

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY 1116-2020 可吸收性外科缝线

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 产品分类

4.1 缝线的分类

4.1.1 结构组成

由可吸收缝线和不锈钢缝合针组成。

4.1.2 缝线

由可吸收高分子材料组成。

4.1.3 缝合针

宠物用缝合针由不锈钢材料制造而成，化学成分应符合YY/T 0043-2016中3.4的规定。

4.1.4 颜色

紫色、不染色。

4.2 缝线的规格型号

缝针的规格型号见表1。

表1 缝针的规格型号

针形	圆针、钝针、正角针、反角针、短刃三角针
弧形	1/2、3/8、直型
针孔	一端打孔或开槽
直径（mm）	0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3
弦长（mm）	5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、23、24、26、27、28、30、32、34、38

4.3 缝线的直径

缝线的直径见表2。

表2 缝线的直径

规格	公制	直径 mm		长度 cm	
		最小值	最大值	标称长度	公差
8-0	0.4	0.040	0.049	30 45 75 80 90 150 或按合同要求	不小于标示长度的95%
7-0	0.5	0.050	0.069		
6-0	0.7	0.070	0.099		
5-0	1	0.10	0.149		
4-0	1.5	0.15	0.199		
3-0	2	0.20	0.249		
2-0/T	3	0.250	0.299		
2-0	3	0.300	0.349		
0	3.5	0.350	0.399		
1	4	0.400	0.499		
2	5	0.500	0.599		

5 要求

5.1 外观

- 5.1.1 缝线表面应光滑，色泽均匀一致，条干均匀，无污渍、无结头。
- 5.1.2 缝线若带缝合针，针线连接处应光滑、无毛刺。

5.2 尺寸

- 5.2.1 缝线的尺寸见表 2。
- 5.2.2 缝线的长度不小于标示长度的 95 %。

5.3 断裂强力

缝线的断裂强力应符合表 3 的规定。

表3 缝线的断裂强力

规格	公制	抗张强度 $N \geq$	
		平均值	单个值
8-0	0.4	0.69	0.345
7-0	0.5	1.37	0.685
6-0	0.7	2.45	1.225
5-0	1	6.67	3.335
4-0	1.5	9.32	4.66
3-0	2	17.4	8.70
2-0/T	3	21.0	10.5
2-0	2.5	26.3	13.15
0	3.5	38.2	19.10
1	4	49.8	24.90
2	5	62.3	31.15

5.4 缝线带针

5.4.1 针线连接强度

应符合表 4 的规定。

表4 针线连接强度

规格	公制	针线连接强度 $N \geq$	
		平均值	单个值
8-0	0.4	0.490	0.245
7-0	0.5	0.784	0.392
6-0	0.7	1.67	0.784
5-0	1	2.25	1.08
4-0	1.5	4.41	2.25
3-0	2	6.67	3.33
2-0/T	2.5	9.0	4.5
2-0	3	10.8	4.41
0	3.5	14.7	4.41
1	4	17.6	5.88
2	5	17.6	6.86

5.4.2 缝合针性能

5.4.2.1 刺穿力

缝合针针尖应尖锐、无弯钩，其穿刺力应符合表 5 的规定。

表5 刺穿力

弦长L/mm	直径 D/mm	载荷/N	刺穿力/N	
			圆针	三角针
≥12	0.2 ~ 0.4	0.39	≤0.63	≤0.49
	0.5 ~ 0.7	0.58	≤0.68	≤0.58
	0.8 ~ 1.0	0.78	≤0.78	≤0.68
	1.1 ~ 1.3	0.98	≤0.93	≤0.78

5.4.2.2 切割力

三角针刃口应锋利，其切割力应符合表6的规定。

表6 切割力

弦长L/mm	直径 D/mm	切割力/N		
		弧形三角针		直型三角针
		75°	60°	
≥12且 刃口≥2	0.2 ~ 0.4	≤5.39	≤7.35	≤9.31
	0.5 ~ 0.7	≤6.37	≤8.58	≤10.78
	0.8 ~ 1.0	≤7.84	≤10.29	≤12.47
	1.1 ~ 1.3	≤9.80	≤11.27	—

5.4.2.3 弹性

缝合针应具有良好的弹性。

5.4.2.4 韧性

缝合针应具有良好的韧性。

5.4.2.5 针尖强度

缝合针针尖应无虚尖，针尖经规定的加力速度加载顶压后，不得有弯钩。

5.4.2.6 三角针刃口

三角针刃口不得有卷刃、白口及锯齿状。

5.4.2.7 表面粗糙度

表面粗糙度 Ra 之数值应不大于 0.8 μm。

5.5 缝线的化学性能

5.5.1 重金属

缝线的浸提液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/ml}$ 的标准对照液的颜色。

5.5.2 含水量试验

缝线的含水量应不大于 0.05 %。

5.5.3 褪色试验

缝线若染色，应在产品技术要求上明确标示对应标准比色液的颜色，其浸提液的颜色应不深于标准比色液。

5.5.4 环氧乙烷残留量试验

缝线若用环氧乙烷灭菌，则环氧乙烷残留量（不含缝合针）应不大于250 $\mu\text{g/g}$ 。

5.6 无菌

缝线应无菌。

5.7 包装标示

包装标示应清晰，应符合8.1的相关规定。

6 试验方法

6.1 外观

适取 10 根缝线，在正常光照下目测，应符合 5.1 的规定。

6.2 缝线尺寸

6.2.1 直径

使用线径测量仪进行测试，应符合 5.2.1 的规定。

6.2.2 长度

取 5 根缝线以通用长度量具测量，在测量过程中不带张力牵直测量，应符合 5.2.2 的规定。

6.3 断裂强力

按照 YY 1116-2020 中 5.3 的要求进行测试，应符合 5.3 的规定。

6.4 缝线带针

6.4.1 针线连接强度

把带有缝合针的缝线的针端和线端分别夹于材料试验机的两个夹具上，以 $300 \text{ mm/min} \pm 50 \text{ mm/min}$ 的拉伸速度，100mm 的实验标距进行试验，共取 5 根缝线进行连接强度试验，其单个值、平均值应符合 5.4.1 的规定。

6.4.2 缝合针性能

6.4.2.1 刺穿力

按 YY/T 0043-2016 中 5.3.1 试验方法进行，应符合 5.4.2.1 的规定。

6.4.2.2 切割力

按 YY/T 0043-2016 中 5.3.2 试验方法进行，应符合 5.4.2.2 的规定。

6.4.2.3 弹性

按 YY/T 0043-2016 中 5.2.2 试验方法进行，应符合 5.4.2.3 的规定。

6.4.2.4 韧性

按 YY/T 0043-2016 中 5.2.3 试验方法进行，应符合 5.4.2.4 的规定。

6.4.2.5 针尖强度

按 YY/T 0043-2016 中 5.2.4 试验方法进行，应符合 5.4.2.5 的规定。

6.4.2.6 三角针刃口

按 YY/T 0043-2016 中 5.1.2 试验方法进行，应符合 5.4.2.6 的规定。

6.4.2.7 表面粗糙度

按 YY/T 0043-2016 中 5.1.3 试验方法进行，应符合 5.4.2.7 的规定。

6.5 化学性能

6.5.1 重金属

在同批缝线中随机抽取 2m，截成约 1 cm 长的线段，加符合 GB/T 6682 规定的二级水（以下简称试验用水）40 ml，使其外表面完全浸湿，加盖至于 37 °C±0.5°C环境中浸泡 24 h，取其浸提液。

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6 的方法进行，应符合 5.5.1 的规定。

6.5.2 含水量试验

按YY 1116-2020 中5.6.3的要求进行测试，应符合5.5.2的规定。

6.5.3 褪色试验

按GB/T 9737-2008中4.3、4.4、4.5的规定，配制氯化钴、硫酸铜、三氯化铁三种溶液。然后按照表7的规定配制各种颜色的标准比色液。

表7 标准比色液

单位为毫升

颜色	每10mL标准比色液中含有			
	硫酸铜（CuSO ₄ ）溶液	氯化钴（CoCl ₂ ）溶液	三氯化铁（FeCl ₃ ）溶液	试验用水
黄棕色	0	0.2	1.2	8.6
粉红色	0	1.0	0	9.0
蓝绿色	2.0	0	0	8.0
紫红色	8.4	1.6	0	0

称取0.25 g缝线，置于100 mL锥形瓶，加25 mL试验用水，并使其37 °C ± 0.5 °C恒温24 h，冷却后取其浸提液10 mL于比色管中。

根据浸提液颜色选取对应的标准比色液。在相同条件下比较，浸提液颜色应不深于标准比色液的颜色，符合5.5.3的规定。

6.5.4 环氧乙烷残留量试验

按GB/T 14233.1 中的相关规定进行，应符合5.5.4的规定。

6.6 无菌试验

按《中华人民共和国药典》的规定进行，应符合 5.6 的规定。

6.7 包装标志

检查标识，应符合 5.7 的规定。

7 抽样与检验规则

7.1 验收

缝线应由制造厂质量检验部门进行检验，并保证产品质量符合本标准的要求后方可提交验收。

7.2 组批

一个检验批可由一个生产批构成；
这些生产批是在基本相同的材料、工艺设备等条件下制造出来的；
若干个生产批次构成一个检验批时，必须是在同一次灭菌条件下生产的产品。

7.3 出厂检验

7.3.1 检验项目及抽样方法

缝线出厂时的检验项目及抽样方法见表 8。

表8 出厂检验项目及抽样数量

检验项目	5.1、5.2.1	5.2.2	5.3	5.4.1	5.4.2	5.5.1	5.5.2	5.5.3	5.5.4	5.6	5.7
抽样量	10 根	5 根	10 根	5 根	10 根	2m	0.2g	0.25g	1.0g	13 个小包装	1 个小包装

7.3.2 判定规则

检验中，每一个检验项目均应合格。若出现其他项目不合格，则抽取不合格项目的双倍样品，进行重复检验，应全部合格，若仍有不合格项，则判为该批产品不合格。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验条件

在下列情况下应进行型式检验：

- a) 新产品投产前；
- b) 连续生产中每年不少于一次；
- c) 间隔半年以上再投产；

- d) 在设计、技术条件、工艺或材料有重大改变时；
- e) 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督检查时。

7.4.2 型式检验项目及抽样量

型式检验中检验项目及抽样量见表 9。

表9 型式检验项目及抽样量

检验项目	5.1、5.2.1	5.2.2	5.3	5.4.1	5.4.2	5.5.1	5.5.2	5.5.3	5.5.4	5.6	5.7
抽样量	10 根	5 根	10 根	5 根	10 根	2m	0.1g	0.25g	1.0g	11 个小包装	1 个小包装

在下列任一情况下应增加进行型式检验：

- a) 产品用途改变时；
- b) 有迹象表明产品用于人体时会产生副作用；
- c) 初始包装或灭菌方式改变时；
- d) 贮存期内最终产品中的任何变化。

7.4.3 型式检验判定

型式检验的判定规则同 7.3.2。

8 标志和使用说明书

8.1 标志

8.1.1 小包装上标志

缝线的小包装上应有下列标志：

- a) 制造厂名称或商标；
- b) 产品标准号；
- c) 产品名称、材质、结构、规格；
- d) 灭菌失效日期、生产（产品）批号、生产日期；
- e) 灭菌方法及“无菌”字样及“包装破损，严禁使用”字样。

8.1.2 中包装上标志

缝线的中包装上应有下列标志：

- a) 制造厂名称或商标及地址；
- b) 产品标准号；
- c) 产品名称、材质、结构、规格、数量；
- d) 灭菌失效日期、生产（产品）批号、生产日期；
- e) 灭菌方法；
- f) 使用说明。

8.1.3 产品合格证

每个中包装上应附有产品合格证，合格证上应有下列标志：

- a) 制造厂名称或商标及地址；

- b) 检验日期和结论;
- c) 执行标准;
- d) 检验员代号。

8.1.4 大包装上标志

每个大包装上应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标及地址;
- b) 产品名称、材质、结构、规格、数量;
- c) 产品标准号;
- d) 灭菌方法和失效期限、生产(产品)批号或生产日期;
- e) 已灭菌标志;
- f) 体积和重量;
- g) “防热”、“防湿”、“防钩”等字样或标志。

8.1.5 包装贮运图示标志

包装贮运图示标志应符合YY/T 0466.1的有关规定。

8.2 使用说明书

8.2.1 内容

使用说明书应包含下列内容:

- a) 制造厂名称及地址;
- b) 缝线的使用范围及有关注意事项、特殊操作说明和特殊贮存管理要求;
- c) 应注明“一次性使用”、“最小包装破损时,不得使用”、“灭菌方法和灭菌失效期限”;
- d) 缝线的性能、制造材料和构造,可能带来的副作用;
- e) 保证缝线正确、安全使用的要求、丢弃缝线的处理要求;
- f) 缝线与其他器械配套使用的注意事项;
- g) 缝线的涂层、染色剂的材料成份;
- h) 缝线在使用过程中出现意外,如断裂时,应采取的措施及注意事项;
- i) 产品标准中规定的应具有的内容说明。

8.2.2 编写

使用说明书的编写应符合GB/T 9969的规定。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 最小包装

产品的小包装应是供一次性使用的最小包装,经过灭菌处理的产品可以用干法贮存,所用的包装容器,盒子应当设计合理,能够保持产品的无菌性,直至包装开封。

9.1.2 包装内容

产品的包装中应有使用说明书、产品合格证或质量保证书。

9.1.3 包装信息

产品的标签、标记和提供信息的符号应符合YY/T 0466.1的有关规定。

9.2 运输

产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿，或应按照订货合同规定。

9.3 贮存

包装后的产品应贮存在相对湿度不大于80 %，清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中。贮存时间按制造商的规定执行。