



中华人民共和国医药行业标准

YY 0876—2013

直线型切割吻合器及组件

Linear cutter 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、江苏省医疗器械检验所。

本标准参与单位：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：虞国安、翁秉豪、邢红所。

直线型切割吻合器及组件

1 范围

本标准规定了直线型切割吻合器及组件的结构型式和材料、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切割吻合器(以下简称吻合器)。吻合器适用于消化道重建、脏器切除手术中吻合、离断和切除组织器官。

本标准不适用于腔镜下使用的吻合器。

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 第1部分:卡压式管件

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 0167 非吸收外科缝线

YY/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

YY/T 0174 手术刀片

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 外科植入物用纯钽材料

3 结构型式和材料

3.1 吻合器根据切割刀的装配位置分为器械带刀(I型)和组件带刀(II型)两种型式。

3.2 吻合器由器身和组件组成:

- a) I型吻合器器身由抵钉座、锁定杆、切割组件架和切割刀等组成,组件由钉仓、推片和吻合钉等组成;
- b) II型吻合器器身由抵钉座、锁定杆、切割组件架等组成,组件由钉仓、推片、切割刀和吻合钉等