

# 外科缝线和缝合针的质量控制

- ❖ 主要内容：
- ❖ 第一章 缝合线
  - ❖ 第一节、概述
  - ❖ 第二节、缝线基本要求
  - ❖ 第三节、缝线的分类
  - ❖ 第四节、缝线制造和质量控制
- ❖ 第二章、缝合针
  - 制造和质量控制
  - 几点建议

# 刘钜湘

高级工程师  
国家注册高级审核员  
国际注册高级审核员

T:13391188901

E:JX12600@126.COM

工作单位:

北京国医械华光认证有限公司  
高级审核员



# 第一节、概述

1、外科缝合线一般是植入人体的，属3类无菌医疗器械，但不是植入医疗器械。

- ❖ 目前国内外科缝线主要采用以下三种材料：
- ❖ **a. 丝线：**应用广泛，其价格便宜，结实，使用方便，还占领着大部分手术缝合线市场，但吸收周期超过一年，属于不可吸收范围。丝线市场中市场份额最大的为美国强生公司和上海金环。其次为天津、杭州等厂家。
- ❖ **b. 羊肠线：**羊肠线为传统的可吸收手术缝合线，但由于羊肠线本身不可克服的缺陷，在京、沪、穗三地已逐渐被取代。目前生产厂家主要在上海、天津、南通等地区。
- ❖ **c. PGA、PGLA类可吸收缝线：**京、沪、穗三地在可吸收缝合线领域已基本全部采用PGA和PGLA；但由于价格因素，在西部仅有少数医院采用。

## 2.缝线的规格、线径范围与抗张强度

- ❖ 缝线的规格以数字表示,规格表示缝线的直径:“0”号以上开始,数码越大,缝线越粗,如4号线粗于1号线;抗张强度亦越大。一般有1~10号线。
- ❖ 从“0”以下开始,“0”越多,直径越小,抗张强度亦越低。一般有0~12-0号线。



### 3.外科缝线选择的原则

- ▲ 使用与缝合组织天然强度相匹配的最细缝线；使缝合的创伤减至最低限度。
- ▲ 一般公认，缝线的抗张强度不需超过组织的抗张强度，但至少应与其所缝的正常组织等强。

## 第二节、缝线基本要求

- ❖ 1.抗张强度均匀、牢固，线号和抗张强度相适宜
- ❖ 2.缝线直径均匀、光滑、不褪色、不拖拽组织
- ❖ 3.缝线质软，手感好，缝合、打结下滑容易，持结性能良好
- ❖ 4.无重金属等有害物质及污染
- ❖ 5.无刺激、无毒性、无热源，与人体组织生物相容
- ❖ 6.吸收性缝线性能可靠
- ❖ 7.避免体内的排异反应、非感染性炎症及其他一些不良影响
- ❖ 8.不锈钢缝线无磁性
- ❖ 9.无菌，使用方便，应用广泛，单根包装，拆开即用

# 第三节、缝线的分类

- ❖ 一、非吸收性外科缝线
- ❖ 二、可吸收性外科缝线
- ❖ 三、带针缝合线

# 一、非吸收性外科缝线的分类

## (YY0167-2005 非吸收性外科缝线)

### 表1

类别	I类	II类	III类
原料	蚕丝、合成纤维	天然纤维、合成纤维	金属
结构	单股/多股		
涂层	无涂层/有涂层(涂层不影响粗细度)	有涂层	—

注:合成纤维是指聚醋、聚酰胺6、聚酰胺6/6及聚丙烯类材料。



# 1 原料、结构和涂层

1.1按原材料分有：天然纤维、合成纤维、不锈钢等

1.1.1天然纤维：蚕丝、棉花或亚麻纤维

## ❖ 使用最普遍是蚕丝材料

广泛应用于各类非吸收部位的手术缝合、结扎手术等。

- a. 选用优质天然蚕丝，因此其组织反应比普通丝线小。
- b. 由脱去丝胶的天然蚕丝蛋白纤维编织而成，使其增加了张力强度，而不易折断。
- c. 经涂层工艺处理，每股纺织线表层均封一层蜜蜡，使线体手感好，减少组织拖拽，使组织损伤小，并减少毛细现象，降低术后感染。
- d. 柔韧性好，操作方便，缝合打结牢固可靠，耐高温灭菌。

## 1.1.2合成纤维:

### 尼龙缝线、涤纶聚脂缝线、聚丙烯缝线

#### ❖ a.尼龙缝线: (医用尼龙单丝线)

是一种化学合成的聚酰胺聚合物NUROLON。其弹性较佳，特别适用于作减张缝合和皮肤缝合。在体内，尼龙缝线每年以15%~20%的速度水解。单股尼龙缝线有恢复其原来的直线状态的倾向(“记忆”特性)，因此，与编织的尼龙缝线相比，结扎时应多打几次结，以确保安全可靠。

- ❖ 其中非常纤细的型号(9-0,10-0)染成黑色后常用于眼科和显微外科手术。

## ❖ b.涤纶缝线：(医用涤纶编织线)

是由经处理的聚脂纤维 (poly ethylene terephthalate) 紧密编织而成的多纤维缝线，较天然纤维更强韧，使用前湿化也不致削弱其强度，组织反映轻微。聚脂纤维缝线是缝合人造血管的最佳材料。

聚脂纤维缝线能持久地保留在体内，提供精确而均一的张力，极少破损，术后无需因刺激性而考虑去除缝线残端。眼科手术后，缝线几乎不引起烧灼痛和瘙痒。



## ❖ c.聚丙烯缝线: (医用聚丙烯单丝线)

聚丙烯缝线是一种羟基聚合物的立体异构体 **POLYPROPYLENE**。聚丙烯缝线柔韧性，使用方便。不易被组织酶类降解。组织反映轻微，抗张强度可在体内维持达两年之久。与其他类型的单纤维缝线相比，打结更为平稳、牢固。聚丙烯缝线已被广泛应用于普外科、心血管外科、整形外科及眼科。这种缝线生物学活性较弱，不易粘滞于组织，易于拆除。

## 1.1.3 不锈钢缝线：317L

外科不锈钢缝线:无毒、易弯、纤细等。单纤维和多股捻制两类缝线都具有抗张强度大、组织反应低、打结便利等优点。只要缝线不断裂，组织的抗张强度就极少改变。不锈钢缝线可用于腹壁、胸骨缝合、皮肤缝合、减张缝合，以及各种矫形外科和神经外科手术。

## 1.2 按结构分：

### 1.2.1 单股或多股结构：

单纤维缝线由单一纤维制成，在穿过组织时所遇阻力较小，且可避免细菌在上附着。由于这些品质，特别适用于血管外科。单纤维缝线易于打结。

### 1.2.2 按加工工艺分：

天然的单纤维蚕丝可用捻搓或编织两种工艺加工成丝线，其中以编织工艺丝线操作性能最佳。

## 表2 不锈钢缝线、尼龙缝线、聚丙烯缝线区别

	不锈钢缝线	NUROLON尼龙缝线	聚丙烯缝线
类型	单、多纤维缝线	单/多纤维缝线	多纤维缝线
材料	316L不锈钢	尼龙6或尼龙6.6长链脂肪多聚物	聚脂纤维
体内抗张强度变化	不明确	逐步水解， 抗张强度逐步减退	无显著变化
吸收情况	不吸收	渐被结缔组织包裹	渐被结缔组织包裹
组织反应	极轻微急性炎症反应	同左	极轻微急性炎症反应
禁忌症	对316不锈钢、铬、镍过敏者	需持久保持抗张力的伤口	未知
适用范围	腹部伤口缝合、疝修补、胸骨对合、肌腱修补	普通外科、心血管外科、眼科 神经外科	普通外科、心血管外科、眼科神经外科



# 1.3非吸收性外科缝线的涂层

## 1.3.1非吸收性外科缝线涂层

- a. 固体蜜蜡
- b. 液态蜜蜡
- c. 聚脂类涂料
- d. 蜡和硅酮混合物

1.3.2所用涂层使缝线变粗而不增加强度，其目的是为了**使缝线抱紧不散头和表面光滑**等作用。

**1.3.3涂层应无毒、无刺激性。**

一般使用白蜂蜡

**1.4染色**

染色目的方便手术中识别缝线和人体组织。

染色应无毒、无刺激性。

## 二、可吸收性外科缝线

(YY 1116-2002 可吸收性外科缝线)

天然和合成性能差异

- ❖ 天然的可吸收性缝线是由健康哺乳动物的胶原或人工合成的多聚体制备而成。
- ❖ 天然的可吸收性缝线是通过人体内酶的消化来降解缝线纤维。
- ❖ 而合成的可吸收性缝线则先是通过水解作用，使水分逐渐渗透到缝线纤维内而引起多聚体链的分解。
- ❖ 与天然的可吸收性缝线相比，合成的可吸收性缝线植入后的水解作用仅引起较轻的组织反应。

## 2.1天然可吸收性缝线

主要是动物的胶原蛋白、壳聚糖、海藻酸盐等天然材料。

### 2.1.1羊肠线：

在所有天然可吸收缝合线中，羊肠线是最传统的一种，从最早的医学记录开始中已使用了羊肠线，它取自羊肠黏膜下层的黏膜加工而成。在体内的降解和吸收主要取决于给巨噬细胞的活动提供蛋白酶的存在。有较好的组织相容性，植入人体后无不良反应，无毒性，能被人的机体吸收。

### 2.1.2胶原纤维可吸收缝合线：

胶原是从动物骨骼、筋膜中经浸煮、水解等多道工序提炼，再经过加捻和交联剂的作用而制成。胶原的抗原性相当低，具有天然可降解性，并能促进细胞生长。胶原的这些性质使它成功地用来制备医用手术缝合线。



### 2.1.3肠线:

一般把包括胶原纤维可吸收缝合线，统叫肠线或羊肠线，其可分为普通肠线（平制）和铬制肠线，两者均由高度纯化的胶原加工而成。羊肠线的吸收速率取决于线的类型、组织类型、组织状况以及患者的全身状态等。

肠线经铬盐溶液处理后称为铬制肠线，可对抗机体内各种酶的消化作用，使吸收时间延长至**90**天以上。

## 2.1.4 甲壳素、壳聚糖可吸收缝合线：

以甲壳素为原料制作可吸收缝合线始于20世纪70年代，日本在该领域的研究处于世界前列。

甲壳素缝合线具有众多独特的优点：

- 1) 人体耐受性良好；
- 2) 具有一定的抗菌消炎作用，能促进伤口愈合，疤痕小；
- 3) 强度和柔韧性适中，表面摩擦系数小，易于缝合和打结；
- 4) 可进行常规消毒，还可以进行染色、防腐等特殊处理；
- 5) 植入后吸收均匀，强度衰减速率适中，能满足伤口愈合全过程对缝合线强度的要求；
- 6) 原料来源广，加工简便，成本低。壳聚糖手术缝合线在机体内的吸收优于羊肠线；

## 2.2合成的可吸收性缝线

- ❖ 由于天然肠线有抗原性、组织反应较强以及吸收速率难测等缺点，人们乃致力于研制人工合成的可吸收性缝线。主要有聚乙交酯类缝合线、聚乳酸类缝合线、聚对二氧杂环己酮缝合线等，应用范围广泛，从胸腹部伤口缝合以至眼科手术中的应用等。

## 表3 天然缝线与聚乙二醇酸合成线的区别：

	普通羊肠线	羊肠线	(Polyglatin 910)
类型	平制肠线	铬制肠线	多纤维缝线
材料	健康牛羊胶原	同左	Lactide和glycolide共聚物 外涂polyglactin370和硬脂酸钙
体内抗张强度变化	因个体而异	同左	2周时保留65% 3周时保留40%
吸收情况	蛋白水解酶消化后吸收 术后抗张强度仅能维持7-10天 70天内被完全吸收	同左 90天以上	经水解作用50-70天吸收 (降解产物为二氧化碳和水)
组织反应	轻微	同左	极轻微
禁忌症	组织张合力较高,愈合需时较长者 对胶原或铬过敏者 心血管和神经手术时	同左	对组织愈合需时较长者 神经、心血管手术慎用
适用范围	普通外科、眼科	同左	妇产科、普外科、泌尿外科、整形外科、骨科、胸外科 眼科等



## 表4 PGLA(910缝线乙交酯-丙交酯)与PGA的区别:

	PGLA	PGA
分子式	聚乳酸羟基乙酸 由9份乙交酯（PGA）和1份丙交酯（PLA）的共聚而成	聚羟基乙酸
体内抗张强度变化	2周时保留65% 3周时保留40%	2周时保留50% 3周时保留20%
吸收情况	蛋白水解酶消化后吸收 40天开始消失 70天几乎完全吸收	40开始吸收 90天约有一半在体内
组织反应	极轻微	轻微
手感	柔顺性好	手感较硬

## 2.3可吸收外科缝线的涂层

- ❖ 丙交脂和乙交脂(Polyglatin 370、460)共聚物的混合剂，加上硬脂酸钙所制成。
- ❖ 聚对二氧环己酮聚合物涂层。
- ❖ 以羟基乙酸、或甲壳质对缝合线进行涂层。
- ❖ 涂层中加入**三氯生**成分的Polyglactin910缝线可以产生抑菌区域。（三氯生添加在个人保健用品中被安全地使用已经超过30年）
- ❖ 涂料具有显著的可吸收性、粘附性及不致剥脱的润滑性。使缝合线既柔软，又光滑，临床应用十分方便。

# 三、带针缝合线

## (YY0166-2002带线缝合针)

### ❖ 3.1产品组成:

医用缝合针与可吸收性手术合成缝线或各种非吸收性手术合成缝线连接而成。

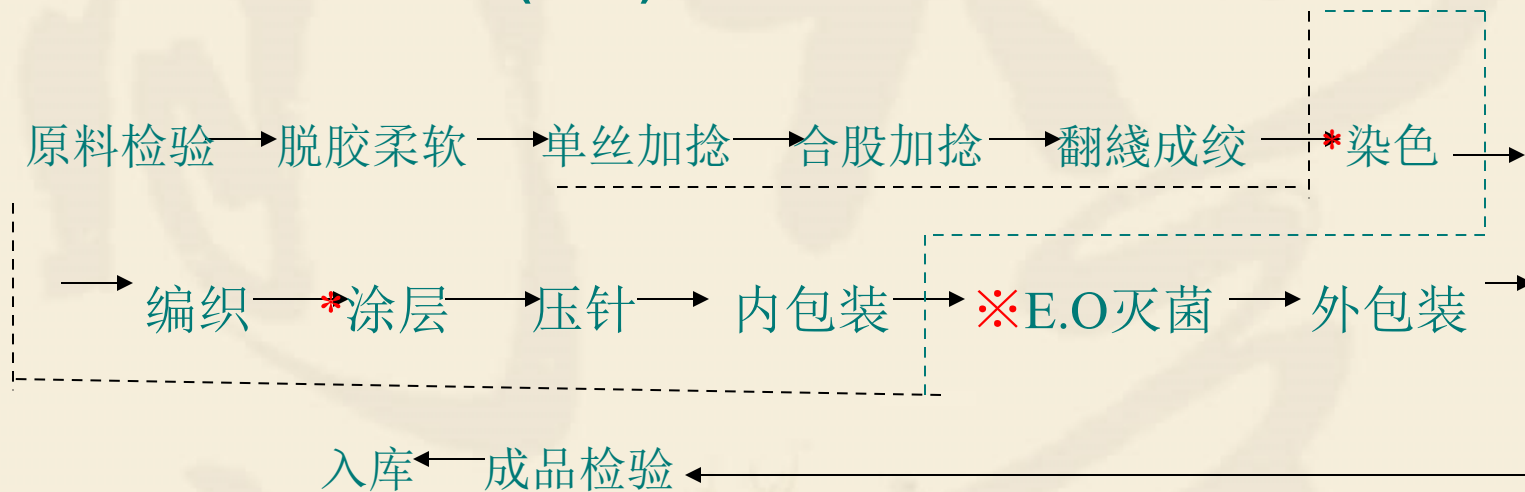
- ❖ 可吸收缝合线表面有聚乙酸内脂和硬脂酸钙涂层，又分为染色（紫色）与不染色二种。

- a.针体材质：**针体420J2、3Cr13、304等钢丝制成。
- b.缝线种类：**真丝线、涤纶线、尼龙线、聚丙烯线、不锈钢丝线、羊肠线、聚乙醇酸线（PGA）、聚乙交酯—丙交酯线（PGLA）、聚乳酸线（PLA）、单丝聚对二氧环己酮（PDS）、乙交酯—三亚甲基碳酸酯共聚物缝合线（maxon）
- c.针的基本型状：**1/2弧、3/8弧、1/4弧、5/8弧、J型针、半弯针、直针等针型
- d.针尖的型状：**三角针、圆针、短刃三角针、铲型针等型状
- e.针尾的形式：**压槽针，钻孔针，常规孔，双弹机孔缝合针
- f.灭菌形式：**经伽玛射线辐照或环氧乙烷灭菌
- g.包装：**涤铝复合、涤纶等包装材料密封包装、使用前不再消毒，可直接使用



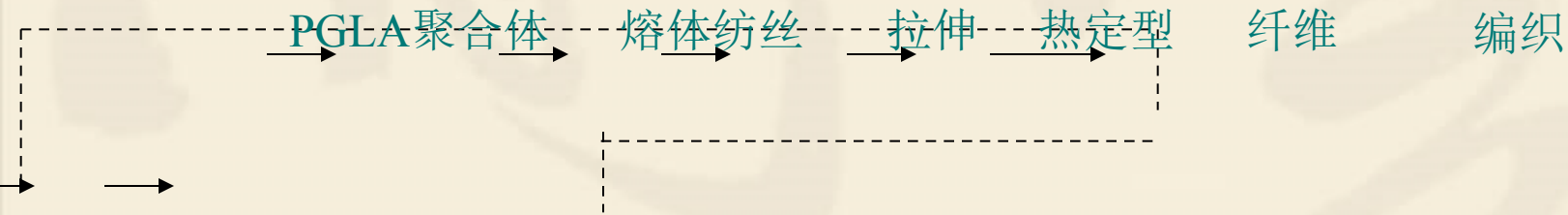
# 第四节、缝线制造和质量控制

## 1、非吸收性外科缝线工艺流程(蚕丝)



## 2、可吸收性外科缝线工艺流程

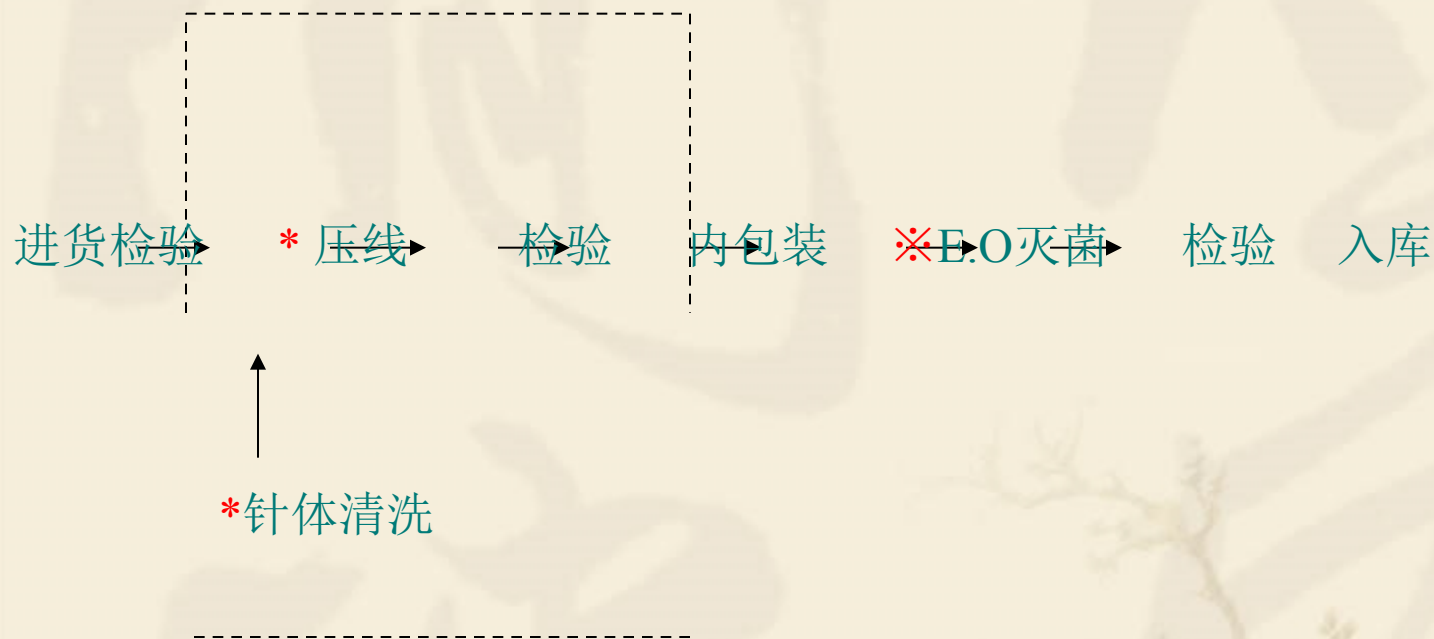
- ❖ 注:
- ❖ 1) 虚框内为净化区域
- ❖ 2) \*关键工序控制点
- ❖ 3) ※特殊工序控制点



\*缝合线涂层 → 内包装 → ※ E.O 灭菌 → 检验 → 入库

- ❖ 以PGLA为原料，通过熔纺制成纤维，再加工成缝合线。PGLA极易水解，在高温纺丝过程中尤其如此。本项目采取惰性气体N<sub>2</sub>保护措施，极其严格地控制PGLA在熔体纺丝过程中降解，确保成品纤维有足够的强度（4.4cN/dtex）。
- ❖ 为了在手术过程中操作方便，PGLA可吸收缝合线应着色。但许多颜料不符合生物医学材料的要求。本项目通过反复试验，选择了无毒的专用颜料。

### 3、带针缝合线工艺流程





# 4. 缝合线和缝合针的质量控制

## 4.1 关键原材料的控制

❖ 关键原材料有哪些？

- 1) 各类缝线及其线的原材料
- 2) 各类缝针及其针的原材料
- 3) 染料
- 4) 涂料
- 5) 若有硅化过程——硅化剂
- 6) 内包装袋

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/855041212034011224>