

T/HNBX

海南省标准化协会团体标准

T/HNBX XXXX—XXXX

T/CIET XXXX—XXXX

腔镜吻合器成钉质量评价规范

Specification for quality evaluation of endoscopic staplers nail

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

海南省标准化协会 发布
中国国际经济技术合作促进会

目 次

前言	错误! 未定义书签。
1 范围	错误! 未定义书签。
2 规范性引用文件	错误! 未定义书签。
3 术语和定义	错误! 未定义书签。
4 评价原则	1
5 评价指标	2
5.1 钉线完整性	2
5.2 成钉效果	2
5.3 钉高尺寸	2
5.4 缝合强度	2
5.5 耐压性能	2
5.6 血管爆破压	2
6 试验方法	2
6.1 钉形完整性	2
6.2 成钉效果	2
6.3 钉高尺寸	3
6.4 缝合强度	3
6.5 耐压性能	3
6.6 血管爆破压	3
7 评价方法	3
8 评价等级	4

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。

本文件由北京清华长庚医院提出。

本文件由海南省标准化协会、中国国际经济技术合作促进会共同归口。

本文件起草单位：北京清华长庚医院、南方医科大学南方医院、天臣国际医疗科技股份有限公司、湖南思捷泰克医疗科技有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、上海逸思医疗科技股份有限公司、北京派尔特医疗科技股份有限公司、途邦认证有限公司。

本文件主要起草人：李国新、胡彦锋、陈飏、陈腾、林聪杰、唐传刚、代川、李元新、余江、郭毅、李博、邱木旺、杨光、吴海鸥、王峰、郭伟洪、彭素芬、孙景洪、路怀毓、刘洋、陈铭湘、孙孝文、林填、陈望东、朱宏、徐田磊、何展科。

腹腔镜吻合器成钉质量评价规范

1 范围

本文件规定了腹腔镜吻合器成钉质量评价的评价原则、评价指标、试验方法、评价方法和评价等级。本文件适用于腹腔镜吻合器成钉质量评价。

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 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 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY/T 1797—2021 内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

成钉质量 staple formation quality

吻合钉击发后在组织中形成的最终形态符合预期功能要求的综合性能指标，在组织上形成的两排或三排互相交错的B形/D形缝合钉钉合的完整度、一致性和可靠性。

3.2

成钉 staple formed

吻合器击发后在组织中形成的最终钉形结构。

3.3

吻合钉线 staple line

吻合钉击发后，吻合钉头尾两端连接所形成的直线。

3.4

吻合钉线缝合强度 stapler and suture tensile strength

单位长度的吻合钉线垂直方向上所能承受的最大张力。

[来源：YY/ T1797—2021]

4 评价原则

腹腔镜吻合器成钉质量的评价原则是指导所有具体测试和标准制定的核心，建议考虑安全性、有效性、一致性、可靠性、客观性五个方面：

- 安全性：能够即刻完全闭合组织（肠腔）或血管，防止出血（Hemorrhage）和渗漏（Leakage）；
- 有效性：成钉的力学性能（如缝合强度）必须满足临床要求，能够承受体内生理压力（如肠蠕动产生的压力、血管压力）；
- 一致性：在同等条件下成钉质量（如“B”/“D”形、钉高）能够保持完整且相对一致，不能出现大幅性能波动；
- 可靠性：模拟临床使用场景，如在最大弯转角度时夹持不同厚度的组织，以及其他各种边界条件下，产品仍能可靠工作，不会因操作的轻微差异而失败；

e) 客观性：评价必须基于足够的样本量，并运用统计学方法分析数据，以确保结论的客观性。

5 评价指标

5.1 钉线完整性

吻合器所有规格在每次切割吻合对应厚度的组织后，吻合钉应成类“B”或“D”形，钉线不应有漏钉或缺钉现象。

5.2 成钉效果

吻合器所有规格在每次切割吻合说明书中对应厚度的离体组织，缝钉应成类“B”或“D”字形，一次击发钉线成钉不良总计不超过1颗。成钉不良判断标准如下，即任意一条钉腿切线成直线未向内弯曲成型或未弯曲不足成指向远离横梁的弧形，则判定为成型不良见图1。反之，成型良好见图2。

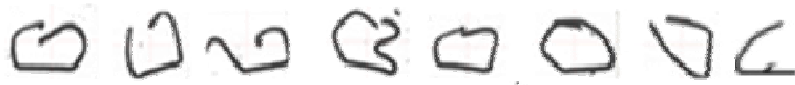


图1 成型不良的吻合钉



图2 成型良好的吻合钉

5.3 钉高尺寸

吻合钉所有规格在闭合后钉高均值均应符合企业定义的闭合钉高要求，单排成钉钉高偏差不应大于0.4。

5.4 缝合强度

吻合后的吻合钉线应具有一定的吻合钉线缝合强度，吻合钉线缝合强度应符合制造商的规定。

5.5 耐压性能

吻合后的吻合口或缝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 血管爆破压

用于血管离断的吻合器，吻合后的吻合口爆破压，应符合企业定义的要求。

6 试验方法

6.1 钉形完整性

根据产品规格定义，选择合适厚度组织，仿使用动作作切割吻合，目视检查吻合钉线。

注：厚度指在8g/mm²压力持续15s后的测量值。

6.2 成钉效果

应符合：

- 马弗炉灼烧法：将带钉线的组织置于瓷舟内，放入马弗炉中，并记录同一组钛钉在炉中的位置。用适当温度灼烧组织，关闭马弗炉，待自然冷却后取出瓷舟。用透明胶带覆盖瓷舟后，将瓷舟中的钛钉置于透明胶带上，按序摆好，观察成钉效果；
- 次氯酸钠溶解法：将带钉线的组织放入容器中，加入适量次氯酸钠溶液，待组织溶解后，取出吻合钉，冲洗晾干后，按序摆好，观察成钉效果。

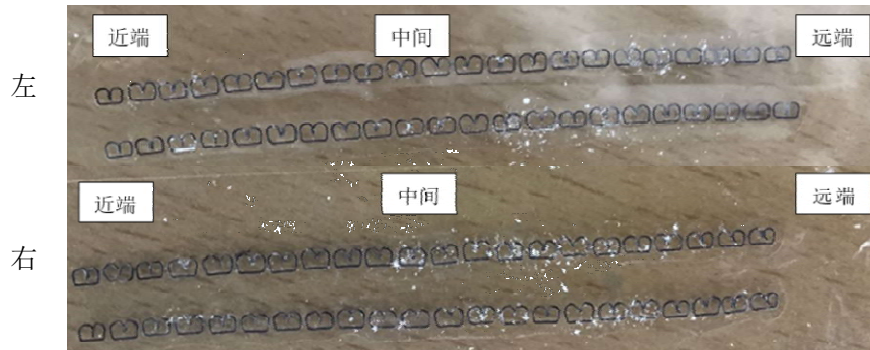


图3 成型后吻合钉摆放位置

6.3 钉高尺寸

模仿使用动作，在PE薄膜上或无介质情况下完成击发，将标注好的吻合钉样品置于影像测量设备工作台上，按照图4进行测量。测量时，取吻合钉横梁背面水平线作为钉高尺寸的基准线（钉横梁发生轻微弯曲时，以最外两点作切线），在成“B”/“D”字形的钉脚弯曲后的最高处，以钉梁背面水平线为基准作两条平行线，测量这两条平行线之间的高度，也就是成型后钛钉的钉高，记录钉高数值，并计算单排钉的均值和极差。

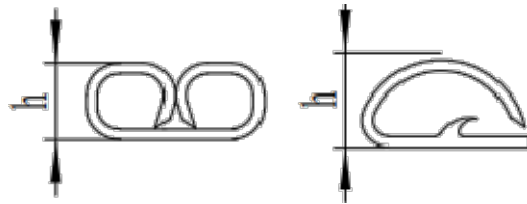


图4 钉高测量示意图

6.4 缝合强度

按照YY/T 1797—2021附录B规定的方法进行。

6.5 耐压性能

按照YY/T 1797—2021附录D规定的方法进行。

6.6 血管爆破压

6.6.1 将需测试的肺动脉血管游离出，并用缝线将分支血管扎紧，以防分支血管出现渗漏从而影响耐压值。

注：肺动脉和肺静脉壁薄，需钝性分离（避免锐器直接剪切）；游离过程小心剥离，避免挑破血管。

6.6.2 用吻合器在血管中段实施击发吻合。

6.6.3 将血管开放的一端开口与爆破压测试设备的接口连接。

6.6.4 设定加压速度在 $2 \pm 0.5 \text{ mL/min}$ ，开始测试。

6.6.5 观察吻合口的渗漏情况，待出现渗漏时（出现明显液体渗出），记录压力值。

7 评价方法

依据评价指标分值表进行评价，具体见表1。

表 1 评价指标

项目	分值
钉形完整性	30
成钉效果	20
钉高尺寸	20
缝合强度	10
耐压性能	10
血管爆破压	10

8 评价等级

评价结果的等级和表述方式代号具体见表2，表中分值用符号F表示。

表 2 评价指标

分值	等级	代号
$90分 \leq F \leq 100分$	优秀	F1
$80分 \leq F \leq 90分$	良好	F2
$70分 \leq F \leq 80分$	一般	F3
$60分 \leq F \leq 70分$	合格	F4
$F \leq 60分$	不合格	F5