

产品临床使用安全提示函

尊敬的合作伙伴、医疗机构及临床使用单位：

感谢贵方长期以来对我公司产品的信任与支持。为进一步保障医疗器械使用的安全性，履行生产企业主体责任，我公司现就可吸收性外科缝线（注册证号：国械注准 20173020800）的相关使用安全事项，特作如下提示：

一、产品分类与特征说明

我公司生产的可吸收性外科缝线根据工艺不同分为以下两类：

1. 平制缝合线：米黄色，部分规格初包装内含保存液（异丙醇溶液），用于保持缝线柔韧性便于操作。
2. 铬制缝合线：绿色或棕色，无保存液，经铬化物溶液浸制处理，旨在调节体内降解速率。

两类产品均符合同一产品技术要求，性能指标一致，但组织反应特性可能存在个体差异。请临床使用时注意识别产品类型。

二、关键使用注意事项

1. 严格遵循产品说明书

请在临床使用前仔细阅读最新版《可吸收性外科缝线使用说明书》（修订日期：2025 年 10 月 15 日）。特别是：

- 禁忌症：明确“对本产品过敏或有金属过敏的患者禁用”。
- 适用范围：产品适用于普外科、妇科、妇产科手术中组织缝合与结扎。若用于其他场景（如穴位埋线、线雕等），需由使用单位自行评估风险，并确保操作符合相关规范。



2. 加强患者评估与知情同意

由于缝线原材料为异体胶原蛋白，个别患者可能出现免疫排异反应。建议在使用前询问患者过敏史，并进行必要的体质评估。应将可能发生的不良反应（如局部红肿、硬结、炎症、吸收延迟等）充分告知患者。

3. 规范临床操作

- 无菌操作：必须严格执行无菌技术规范，特别是对毛发密集部位应进行规范备皮。

- 技术规范：选择合适的缝线规格，避免进针过深、线体堆积或打结不当。

- 术后护理：指导患者保持伤口清洁干燥，避免早期沾水或频繁活动，特别是埋线部位。

三、不良事件监测与报告

如在使用过程中发生任何可疑不良事件，包括但不限于局部红肿、硬结、感染、排异反应等，请：

1. 及时采取适当临床处理；
2. 按规定向所在地药品不良反应监测机构报告；
3. 同时通过以下方式告知我公司，以便我们提供技术支持并开展调查。

四、我公司已采取的措施

1. 已对产品说明书进行修订，强化风险提示。
2. 已针对个别单位发生的聚集性不良事件，采取暂停供货等措施，并协助开展原因调查。
3. 将持续开展产品上市后监测与评价工作。

五、联系我们

如对产品使用有任何疑问或需进一步沟通，请随时与我公司联系：

- 售后服务与不良事件反馈：

电话：0530-4686848

邮箱：bd@bodamedical.com

联系人：售后服务部

- 公司官网：<http://www.bodamedical.com>

我们始终将患者安全置于首位，致力于为临床提供安全、有效的产品。
感谢贵方的理解与配合，期待在未来的合作中继续携手共进，保障医疗安全。

此致

敬礼！

山东博达医疗用品股份有限公司

2026年1月9日



附件：

1. 《可吸收性外科缝线使用说明书》（2025年10月15日修订版）
2. 产品分类识别图示

声明：本提示函旨在提供产品安全使用信息，不替代临床医护人员的专业判断与操作规范。请结合实际情况合理使用。

注册证编号：国械注准 20173020800

产品技术要求：国械注准 20173020800

生产许可证：鲁食药监械生产许 20120021 号

可吸收性外科缝线使用说明书

一. 成份

可吸收性外科缝线由健康山羊肠衣中的胶原蛋白加工制成，肠衣中的主要成分是胶原蛋白，有 11 种胶原蛋白类型，结构式为 α 型，其平均分子量约为 35.4 万道尔顿，其中胶原蛋白含量 $\geq 80\%$ ，灰份残渣 $\leq 1.2/100g$ ，在人体内经酶解后产生二肽或三肽等低聚物，被人体组织吸收，缝合针基本材料为 3Cr13 不锈钢丝。

二. 产品特征

- 断裂强力：缝合线线径均匀，断裂强力符合标准要求。
- 吸收：本缝合线植入组织后不同线号不同组织部位在吸收上略有差异，一般植入组织 7 天开始被吸收，30 天开始被大量吸收，60-90 天完全被吸收。
- 生物相容性：符合标准要求。

三. 规格型号

产品分为带针缝合线与不带针缝合线两种。

缝合线规格型号：9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2、3、4。

缝合线长度：2cm、3cm、4cm、5cm、6cm、8cm、10cm、20cm、30cm、45cm、60cm、70cm、75cm、90cm、100cm、125cm、150cm、200cm。

缝合针类型：圆、三角、短刃三角、铲型、钝、铲型针；按针体弯曲弧度分别有 1/4 弧、3/8 弧、1/2 弧、3/4 弧、5/8 弧、半弯，直针。

缝合针长度：6mm、11mm、12mm、13mm、15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、20mm、22mm、24mm、26mm、27mm、28mm、31mm、36mm、37mm、38mm、40mm、44mm、50mm、52mm。

缝合针直径：0.2~1.3mm。

四. 产品技术要求：国械注准 20173020800

五. 产品适用范围

该产品主要用于普外科、妇科、妇产科手术中对人体组织的缝合、结扎。

六. 禁忌症

- 1、本产品不适用于心血管和神经组织的手术缝合。

2、对本产品过敏或有金属过敏的患者禁用。

3、存在大量酶的组织部位不适用本产品。

七. 使用方法和注意事项

- 1、断裂强度因线径粗细而异，应考虑缝合部位的组织张力和伤口愈合期，选择适当的线号。在使用缝合线时，应根据不同人体部位选择合适规格、长度的缝线，避免产生硬结、皮肤组织液化等现象。
- 2、最小包装破损或受污染时不得使用，灭菌袋开封后，使用后的剩线不可再次使用；请将已使用/无菌包装袋破损/过效期的产品，按照医疗废弃物进行妥善处理。
- 3、缝线取出后，建议用纱布蘸生理盐水，自针头至线尾方向擦拭 2-3 次，可使线体变软，易于缝合。产品经 γ 射线灭菌，操作过程应严格按照无菌操作规范进行操作，缝合线不可重复灭菌、消毒。
- 4、避免在操作过程中损伤缝线，如用硬物夹持或扭、折缝线，为使打结更为安全可靠，建议多打几道外科扁平结或方结，但打结时勿用爆发力。缝合针均设计有持针部位，请于该部位持针，避免持针时损伤缝合针尖部、刃口以及针线结合部位。
- 5、缝合过程如发现缝线意外断裂时，应及时更换大一型号的缝线使用。
- 6、本产品为一次性使用器械，禁止间断分次使用，以避免缝线污染。
- 7、本品主要成分为胶原蛋白，遇体液会膨胀，可能导致线结收紧。建议在手术中避免过早暴露于体液，并采用快速、规范的打结手法，防止线圈意外锁死。
- 8、本产品应由经专业培训具有相应资质的医护人员使用；临床使用时，如发现缝线线头轻微分叉，可用无菌剪刀剪掉分叉部分后再正常使用。若分叉严重，请弃用并更换新的缝线。
- 9、手术后，有可能发生皮肤发红、硬化、轻微的伤口开裂出血，缝合线周边组织液的潴留，组织反应及炎症、脓包、肉芽组织的形成，吸收延迟等，应给予相应治疗或停止使用本产品。

八. 存储及运输要求

本产品应存储于相对湿度不大于 80%、无腐蚀性气体、温度低于 28℃、清洁和通风良好的室内环境中。避免高温、高湿和阳光直射。运输中应防止破损和潮湿。

九. 有效期

本产品遵守存储规定的条件下，自灭菌之日起，有效期为三年。

十. 图示说明

包装所用图形符号的解释：



切勿再次使用

STERILE R

γ 射线灭菌



详见使用说明书

LOT

生产批号



生产日期



失效日期

十一. 注册信息、联系方式

注册人名称：山东博达医疗用品股份有限公司

注册人住所：山东省单县单砀路东端

生产企业名称：山东博达医疗用品股份有限公司

生产地址：山东省单县单砀路东端

山东省单县长寿大道路西南樊路北 1 号

售后服务单位：山东博达医疗用品股份有限公司营销部

电话：0530-4686848 传真：0530-4679388 邮编：274300

E-mail: bd@bodamedical.com 网址: [Http://www.bodamedical.com](http://www.bodamedical.com)

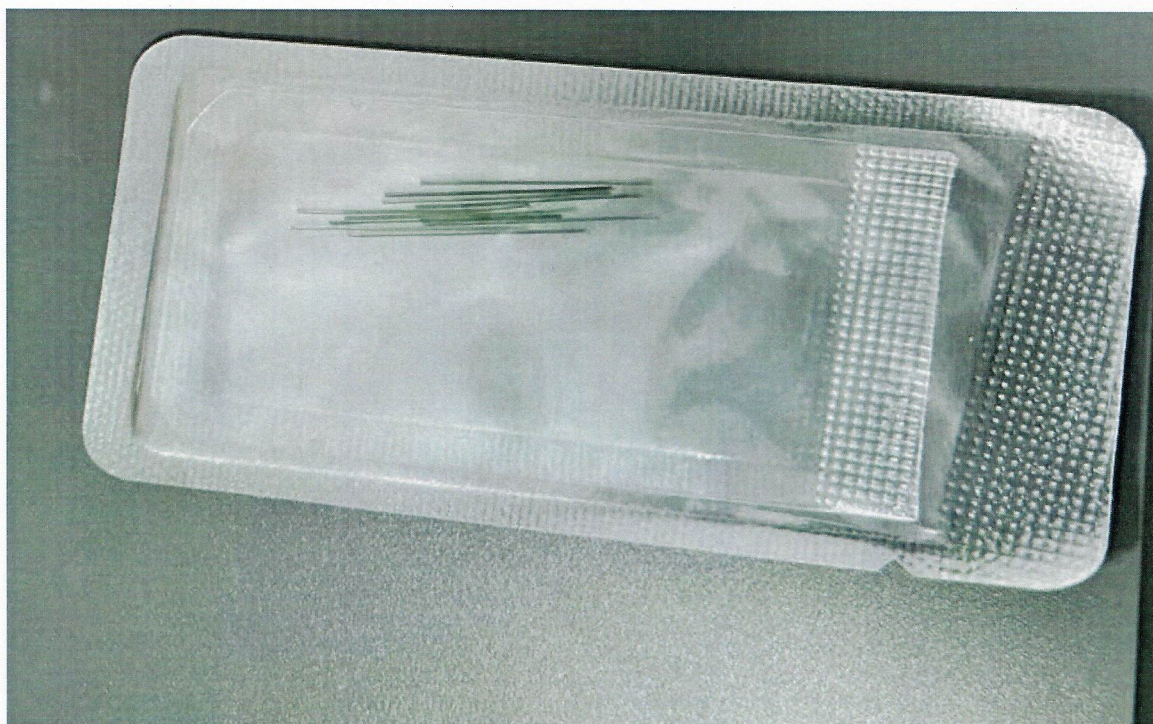
编制日期：2021. 3. 12

修订日期：2025. 10. 15

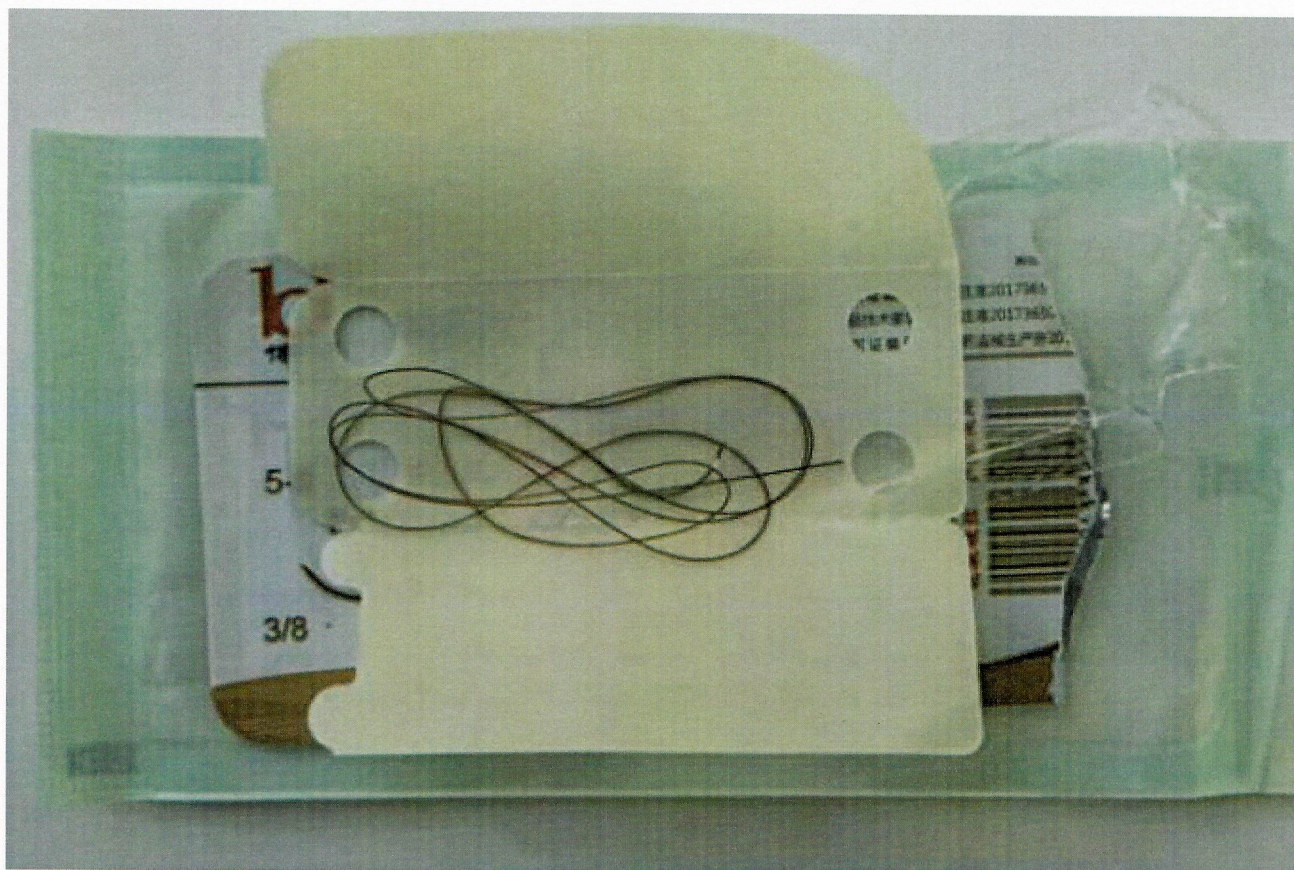
产品分类识别图



有保存液米黄色缝线(平制缝线)



无保存液绿色缝线（铬制缝线）



无保存液棕色缝线（铬制缝合线）