

742

ICS 11.040.40
C 35



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1122—2017
代替 YY 1122—2005, YY/T 1127—2006

咬骨钳(剪)通用技术条件

General technique requirements for orthopaedics clamp(scissor)

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试验方法 2

6 标记 2

参考文献..... 3

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1122—2005《咬骨钳(剪)通用技术条件》和 YY/T 1127—2006《咬骨钳》。本标准与 YY 1122—2005 和 YY/T 1127—2006 的主要差异如下：

- 材料要求中增加了新的标准 YY/T 0294.1 和 ASTM F899(见 4.1)；
- 对硬度要求进行了规范,增加新的维氏硬度试验方法(见 4.2)；
- 明确粗糙度测量位置为工作面(见 4.4.1)；
- 删除了检验规则(见 YY 1122—2005 和 YY/T 1127—2006 第 6 章)、使用说明书(见 YY 1122—2005 中 7.2)和包装、运输、贮存(见 YY 1122—2005 和 YY/T 1127—2006 第 8 章)。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市富乐科技发展有限公司、北京纳通医学科技研究院有限公司、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:张路、付瑞芝、仇万裕、郭子学、蒋遥、李仁耀、于泳、王晨。

本标准代替了 YY 1122—2005 和 YY/T 1127—2006。

YY 1122—2005 的历次版本发布情况为：

- WS 2-54—1974、YY 91122—1999；
- WS 2-182—1974、YY 91134—1999。

YY/T 1127—2006 的历次版本发布情况为：

- WS 2-116—1965、WS 2-116—1974、YY 91127—1999；
- WS 2-213—1976、YY 91128—1999；
- WS 2-268—1979、YY 91129—1999；
- WS 2-269—1979；
- WS 2-276—1980、YY 91131—1999。



咬骨钳(剪)通用技术条件

1 范围

本标准规定了咬骨钳(剪)的材料、硬度、耐腐蚀性能、表面质量、基本尺寸、使用性能、试验方法和标记。

本标准适用于咬切或修正骨骼用的咬骨钳(剪)。

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 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺)
GB/T 1220 不锈钢棒
GB/T 1910 新闻纸
GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法
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 22822 厚纸板
YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢
YY/T 1052 手术器械标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

咬骨钳(剪) orthopaedics clamp(scissor)

用于咬切或修正骨骼的单关节或双关节骨科器械。

4 要求

4.1 材料

咬骨钳(剪)的头部可选用 GB/T 1220、YY/T 0294.1 或 ASTM F899 中规定的材料制造,也可选用更优质的材料制造。

4.2 硬度

咬骨钳(剪)的头部硬度为:咬骨钳(剪)头部的硬度应不低于 40 HRC 或 400 HV10,且左右两片头部硬度之差不大于 4 HRC 或 40 HV10,企业还应规定咬骨钳(剪)硬度的最大值。

4.3 耐腐蚀性能

咬骨钳(剪)的外表面的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中沸水法 b 级的要求。

4.4 表面质量

4.4.1 表面粗糙度

光亮工作面 $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$, 无光亮工作面 $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$ 。

4.4.2 外观

咬骨钳(剪)的外形应平整、对称、光滑,无锋棱、毛刺、裂纹。柄部可有柄花或无柄花,柄花应清晰、完整。

4.5 尺寸

咬骨钳(剪)的基本尺寸和公差应符合产品技术要求中的规定。

4.6 使用性能

4.6.1 咬骨钳(剪)刃口应锋利,无卷刃、崩刃。咬骨钳闭合后,钳头应相互吻合,无错口现象。

4.6.2 鳃轴螺钉应牢固地固定在钳子的一片上,当咬骨钳(剪)开闭时,螺钉不得跟动。

4.6.3 咬骨钳(剪)开闭时,鳃部与关节应轻松,不得有摆动和卡住现象。

5 试验方法

5.1 材料

用已认可的化学分析方法检验,应符合 4.1 的规定。

5.2 硬度

按 GB/T 230.1 或 GB/T 4340.1 的规定,在左右片头部表面各测三点,取其每处三点的算术平均值,应符合 4.2 的规定。

5.3 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149—2006 中的沸水试验法进行,应符合 4.3 的规定。

5.4 表面质量

5.4.1 表面粗糙度检验,按 GB/T 10610 的规定采用电测法或样块比较法进行检验。

5.4.2 以目力观察或用手拭摸,应符合 4.4.2 的规定。

5.5 尺寸

用通用量具或专用量具测量。

5.6 使用性能

5.6.1 刃口锋利度检验 仿使用动作,先用咬骨钳(剪)头端 2/3 刃长咬切 GB/T 22822 中规定的 1 mm 厚的厚纸板,应能切下,再用咬骨钳(剪)头端 1/2 刃长咬切二层 GB/T 1910 中规定的新闻纸,能顺利切下,切边整齐。同时用目力观察闭合后的钳头,应符合 4.6.1 的规定。

5.6.2 仿使用动作即用目力观察,应符合 4.6.2、4.6.3 的规定。

6 标记

产品标记应符合 YY/T 1052 的要求。

参 考 文 献

- [1] ASTM F899 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
咬骨钳(剪)通用技术条件
YY/T 1122—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

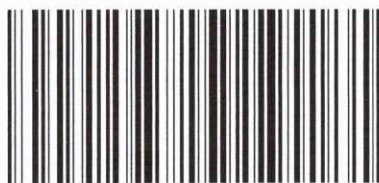
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31949 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1122-2017