



中华人民共和国医药行业标准

YY 1122—2005
代替 YY 91122—1999, YY 91134—1999

咬骨钳(剪)通用技术条件

General technique requirements for orthopaedics clamp(scissor)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 型式和基本尺寸、材料	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 检验规则	2
7 标志、使用说明书	3
8 包装、运输、贮存	3

前 言

本标准参照德国国家标准,将咬骨钳、剪合并制定为一份标准。

本标准代替 YY 91122—1999《侧角头双关节咬骨钳》和 YY 91134—1999《双关节骨剪》。本标准与 YY 91122—1999、YY 91134—1999 的主要差异如下:

- 增加了耐腐蚀性能要求;
- 扩大了制造咬骨钳(剪)的选材范围;
- 修订了抽样方法;
- 取消了咬骨钳(剪)外表面电镀的要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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/TC110)归口。

本标准由上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂负责起草。

本标准主要起草人:刘伟群。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 91122—1999、WS2-54—1974;
- YY 91134—1999、WS2-182—1974。

咬骨钳(剪)通用技术条件

1 范围

本标准规定了咬骨钳(剪)的型式和基本尺寸、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于单关节或双关节咬骨钳(剪),以下简称骨钳(剪)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 230.1—2004 金属洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺)(ISO 6508.1:1999,MOD)

GB/T 1220—1992 不锈钢棒(neq JIS G 4303:1988)

GB/T 1315 厚纸板

GB/T 1910 新闻纸

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859.1:1999,IDT)

GB/T 2829 周期检查计数抽样程序及表(适用于过程稳定性的检验)

YY/T 0149—1993 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1052 手术器械标志

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

3 型式和基本尺寸、材料

3.1 型式和基本尺寸

骨钳(剪)的型式和基本尺寸应符合产品注册标准中的规定。

3.2 材料

骨钳(剪)的头部可选用 GB/T 1220 中规定的 3Cr13、3Cr13Mo、4Cr13 材料,也可选用性能优于上述材料的材料。

4 要求

4.1 使用性能

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

4.1.2 螺轴螺钉应牢固地固定在钳子的一片上,当骨钳(剪)开闭时,螺钉不得松动。

4.1.3 骨钳(剪)开闭时,尾部与关节应轻松,不得有摆动和卡住现象。

4.1.4 骨钳(剪)的尺寸应符合产品标准中的规定。

4.2 物理性能

4.2.1 骨钳(剪)应经热处理,其头部硬度为:3Cr13 材料 47 HRC~53 HRC,3Cr13Mo 材料 48 HRC~56 HRC,4Cr13 材料 50 HRC~58 HRC,左、右二片头部硬度之差应不大于 4 HRC。

4.2.2 表面粗糙度 骨钳(剪)的表面粗糙度:头部凹槽 $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$,光亮外表面 $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$,无光

亮外表面 $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$ 。

4.3 耐腐蚀性能

骨钳(剪)外表面的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—1993 中 A 法 b 级的要求。

4.4 外观

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。

5 试验方法

5.1 使用性能

5.1.1 刃口锋利度检验 仿使用动作,先用骨钳(剪)头端 2/3 刃长咬切 GB/T 1315 中规定的 1 mm 厚的厚纸板,能应声切下。再用骨钳(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 4.1.1 的规定。

5.1.2 仿使用动作即用目力观察,应符合 4.1.2、4.1.3 的规定。

5.1.3 尺寸检验 用通用量具测量,应符合 4.1.4 的规定。

5.2 物理性能

5.2.1 硬度检验

按 GB/T 230 中规定的方法进行,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 4.2.1 的规定。

5.2.2 表面粗糙度检验

用样块比较法或电测法进行,仲裁时用电测法,符合 4.2.2 的规定。

5.3 耐腐蚀性能

耐腐蚀性能检验:按 YY/T 0149—1993 中 A 法 b 级规定的方法进行。应符合 4.3 的规定。

5.4 外观

用目力观察及用手抚摸,应符合 4.4 的规定。

6 检验规则

6.1 总则

6.1.1 骨钳(剪)应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交订货方验收。

6.1.2 骨钳(剪)应成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式检查)。

6.2 逐批检查

6.2.1 逐批检查按 GB/T 2828.1 中的规定进行。

6.2.2 抽样方案采用正常检验一次抽样方案,其不合格分类,检查项目,检查水平和接受质量限(AQL)按表 1 的规定。(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 1 逐批检查

不合格分类	B类		C类		
	I	II	I	II	III
不合格分类组	I	II	I	II	III
检查项目	4.2.1	4.1.1,4.1.2	4.1.3,4.4	4.2.2	4.1.4
检查水平	S-1	S-4	S-4	S-4	S-4
AQL	4.0	4.0	10	6.5	6.5

6.3 周期检查

6.3.1 在下列情况下,应进行周期检查:

- a) 新产品投产前;

- b) 连续生产中的产品；
- c) 间隔一年以上再投产时；
- d) 在设计、工艺、材料有重大改变时；
- e) 国家质量监督机构对产品质量进行监督检验时。

6.3.2 定期检查应按 GB/T 2829 中的规定进行。

6.3.3 定期检查采用一次抽样方案，其不合格分类、试验组、检查项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 2 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 2 定期检查

不合格分类	B类		C类		
	II	III	I	II	III
试验组	4.2.1	4.1.1,4.1.2	4.1.3,4.4	4.2.2,4.3	4.1.4
检查项目	4.2.1	4.1.1,4.1.2	4.1.3,4.4	4.2.2,4.3	4.1.4
判别水平	I		I		
RQL	30		65		
抽样方案	3[0,1]		3[1,2]		

6.3.4 定期检查合格，必须是本周期内所有试验组定期检查都合格，否则就认为定期检查不合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每把骨钳(剪)按 YY/T 1052 中的规定，应有下列标志：

- a) 制造厂代号或商标；
- b) 出品年代(最后二字)；
- c) 材料标志。

7.1.2 盒上应有下列标志：

- a) 制造厂名称、地址、商标；
- b) 产品名称；
- c) 数量、规格；
- d) 产品标准号；
- e) 产品注册号。

7.1.3 检验合格证上应有下列标志：

- a) 制造厂名称和商标；
- b) 检验员代号；
- c) 检验日期。

7.1.4 封签上应有下列标志：

- a) 封贴日期；
- b) 包装员代号。

7.2 使用说明书

7.2.1 盒上无使用说明时盒内应附有使用说明书。

7.2.2 使用说明书的编写应符合 GB 9969.1 中的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 每把骨钳(剪)应装入中性塑料袋，袋内应有检验合格证，且需要密封。

8.1.2 密封后的骨钳(剪)应装入包装盒内,盒上应有封签。

8.1.3 特殊要求按订货合同的规定进行包装。

8.2 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

8.3 贮存

8.3.1 包装箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.3.2 包装后的骨钳(剪)应贮存在相对湿度不超过80%,无腐蚀气体和通风良好的室内。

8.3.3 骨钳(剪)经包装后,在遵守贮存规则的条件下,应保证在两年内不生锈。
