



中华人民共和国卫生部

部 标 准

转化为YY 91127-1999

WS 2-116-74

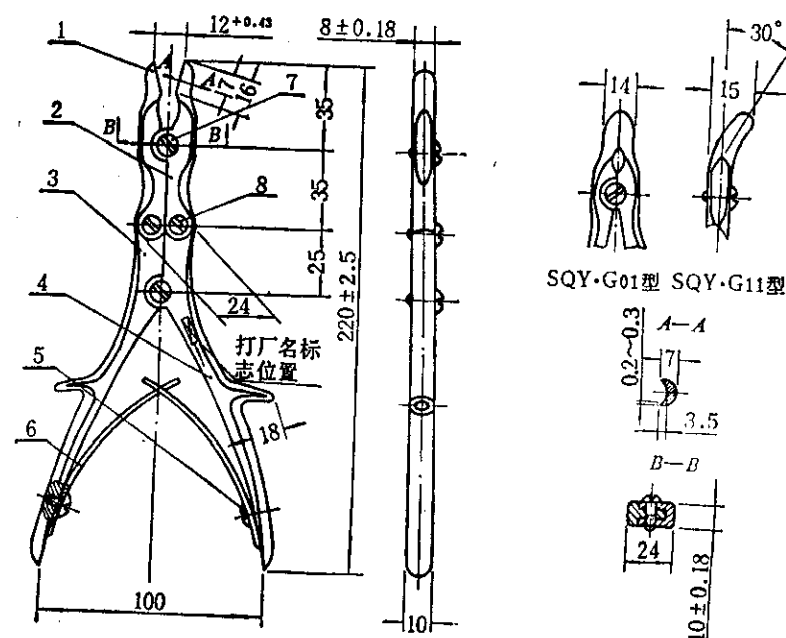
代替WS 2-116-65

22厘米直头、弯头双关节咬骨钳

本标准适用于22厘米直头、弯头双关节咬骨钳，该产品供骨科手术时，咬剪四肢骨、脊柱骨、腐死骨和修正骨骼用。

一、型式和基本尺寸

1. 咬骨钳的型式和基本尺寸应符合下列图样的规定：



1—左钳头；2—右钳头；3—左钳柄；4—右钳柄；5—半圆头螺钉；6—支撑弹簧；7—M5轴轴螺钉；8—M4轴轴螺钉

中华人民共和国卫生部 发布
上海医疗器械研究所 提出

1975年5月1日 实施
上海手术器械七厂 起草

产品型号示例：全长 220 毫米直头双关节咬骨钳型号为

SQY · G 01 · 220

注：① 不锈钢制咬骨钳在型号中应加 “Cr” 于规格前。

例：SQY · G 01 · Cr220

② 标准中未规定的尺寸及允许偏差应符合被批准的图样和相应标准的规定。

二、技 术 要 求

2. 咬骨钳应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

3. 半圆头螺钉应符合 GB 67—66 中 M4 的规定；颞轴螺钉应符合 WS 2—39—73 中 M4、M5 的规定。

4. 咬骨钳材料应符合表 1 的规定：

表 1

产 品 零 件	不 锈 钢 钢 号	炭 素 钢 钢 号
钳 头	4Cr13 YB 10—59	T8A YB 5—59
支 撑 弹 簧	3Cr13 YB 10—59	65Mn YB 8—59
钳 柄		60 GB 699—65
颞 轴 螺 钉		45 GB 699—65

注：炭素钢制咬骨钳的颞轴螺钉可用 YB 10—59 中规定的 3Cr13 不锈钢制成。

5. 咬骨钳全身应经热处理，其硬度按表 2 的规定：

表 2

材 料	钳 头	支 撑 弹 簧	其 余
不 锈 钢	HRC 48~53	HRC 40~45	HRC 30~40
炭 素 钢	HRC 50~55	HRC 42~47	

6. 刃口咬切时应锋利，不得有卷刃、崩刃等缺陷，经剪切后闭合时应相互吻合，不得有错口、偏歪等现象。

7. 咬骨钳的外形应平整，轮廓应清晰，不得有锋棱、毛刺、裂纹等缺陷。

8. 颞轴螺钉应牢固地固定在咬骨钳颞部的一片上，当咬骨钳闭合或打开时，螺钉不得松动。

9. 支撑弹簧应有足够撑开咬骨钳的弹性，不得有过重的现象。

10. 咬骨钳开闭时，颞部应轻松灵活，不得有摆动和卡塞现象。

11. 咬骨钳的颞部正面间隙应不大于 0.4 毫米，侧面间隙应不大于 0.7 毫米。

12. 不锈钢制咬骨钳的电镀应按 WS 2—1—73 中规定的 D·Cr 0.1·Y₁ 要求进行；炭素钢制咬骨钳的电镀应按 WS 2—1—73 中规定的 D·Ni10/Cr 0.5·Y₁ 要求进行。柄部可为无光亮。

13. 炭素钢制咬骨钳咬合刃面的镀层应除去。

14. 咬骨钳的光洁度应不低于表 3 的规定：

表 3

产品部位	颞部内表面	双关节内表面	刃部凹槽	支撑弹簧	外 表 面
等 级	▽5	▽6	▽9	▽10	▽11

15. 咬骨钳经密封及包装后，在遵守保管规则的条件下，应保证在一年半内不生锈。

三、验 收 规 则

16. 咬骨钳是否符合本标准所规定的要求，由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

17. 咬骨钳必须成批提交验收，批量大小按订货合同规定。检验数量占每批交验数量的百分比按表 4 的规定：

表 4

交 验 数 量 (把)	检验数量占每批交验数量的%	备 注
≤100	10	不少于 1 把
>100~200	7.5	—
>200~500	5	—
>500~1000	4	—
>1000~5000	3	—

18. 验收时按表 5 规定的检验项目和检验范围必须逐项进行检验。

表 5

检 验 项 目	检 验 范 围	备 注
外 观 检 验	第 6、7、13、14 条	—
尺 寸 检 验	第 1 条中 220、12、8、35	—
性 能 检 验	第 6、8、9 条	—
镀 层 厚 度 检 验	第 12 条	以制造厂提供检验报告为主
硬 度 检 验	第 5 条	以制造厂提供检验报告为主

19. 根据第18条规定的检验项目和检验范围,在验收过程中,如性能、镀层厚度和硬度发现有一把或一项不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理;外观和尺寸发现有一把或一项不符合本标准要求时,应抽取双倍数量,按不合格的项目进行重复检验,若仍不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理。

20. 经分类整理后,可再提交检验。复验时,按第17条的规定抽取双倍数量进行检验,若不符合第19条规定时,该批产品不予验收。

21. 在验收过程中,双方对产品质量是否合格产生争论时,可由有关单位进行仲裁。

四、检 验 方 法

22. 外观检验:以目力观察。

23. 尺寸检验:以通用或专用量具检验。

24. 性能检验:

(1) 先以咬骨钳的头部前端3~5毫米刃长咬切2~3毫米的带皮竹片,能应声而下,然后再以2/3刃长咬切二层白报纸,能顺利切下,切边应整齐,并应符合第6条的规定。

(2) 咬骨钳仿使用动作,在闭合和打开时,应符合第9、10条的规定。

25. 镀层厚度检验:镍层按 WS 2/Z—5—64 “金属制件镍镀层计时液流测厚法”测定;铬层按 WS 2/Z—6—64 “金属制件铬镀层计时点滴测厚法”测定。在侧部的正反二面各测二点,取其最低值。

26. 硬度检验:按 GB 230—63 “金属洛氏硬度试验法”测定。在二片钳头和钳柄平面处各测三点,取其每处三点的算术平均值。

五、标志、包装、运输和保管

27. 每把咬骨钳在本标准图样所示部位,按 WS 2—2—74 的规定,应有下列标志:

- (1) 制造厂代号;
- (2) 出品年代(最后二字);
- (3) 不锈钢制咬骨钳应有材料标志“Cr”。

28. 每把咬骨钳应装入中性塑料袋,袋内应放中性防锈粉和检验合格证,并须密封。

检验合格证上应有下列标志:

- (1) 制造厂名称;
- (2) 检验员代号。

29. 每把咬骨钳应装入一纸盒内,盒上应有下列标志:

- (1) 制造厂名称;
- (2) 产品名称和型号;
- (3) 本标准号。

30. 盒上应贴有封签,封签上应有下列标志:

- (1) 封贴日期;
- (2) 包装员代号。

31. 装箱和运输要求按订货合同规定。

32. 包装后的咬骨钳应保管在相对湿度一般为80%左右、无腐蚀气体和通风良好的室内。