

WS

中华人民共和国卫生部部标准

~~WS2-302-83~~

YY/T 9114-1999

骨科凿类通用技术条件

1983-7-23 发布

1984-5-1 试行

国家医药管理局 批准

骨科凿类通用技术条件

本标准适用于骨科器械中平骨凿（单斜面，双斜面）和圆骨凿产品。

1 技术要求

1.1 骨凿的型式和基本尺寸应符合产品标准中的规定。

1.2 骨凿应以GB1220-75《不锈钢技术条件》中规定的4Cr13和9Cr18MoV材料制成。

1.3 骨凿应经热处理，其硬度应符合表1的规定。

表 1

产 品 部 位	头 部 20 毫 米 内		其 余
	4Cr13	9Cr18MoV	
硬 度	HRC 50~55	HRC 53~58	HRC 35（不低于）

1.4 骨凿柄部需滚花的应符合JB2-59《滚花》的规定，柄花应清晰完整，无缺花、烂花。柄部可为无光亮。

1.5 骨凿外形应平整，对称，除刃口外，应无锋棱、毛刺、裂纹。

1.6 骨凿的刃口应有良好的凿切性能，凿切力的大小应按相应产品标准中的规定，凿切后不允许有卷刃、崩刃。

1.7 骨凿刃口角度 $25^{\circ} \sim 35^{\circ}$ 。

1.8 骨凿的光洁度应不低于表2的规定。

表 2

等级 类型	部位	柄 部 (圆柄除外)	凿切刃面	其 余
有光亮		$R_a \leq$ $\nabla 7 = 0.8$	$R_a \leq 1.6$ $\nabla 6$	$\nabla 10 \quad R_a \leq 0.1$
无光亮				$\nabla 8 \quad R_a \leq 0.4$

1.9 骨凿应有良好的耐腐蚀性能。

1.10 骨凿经包装后,在遵守贮存规则的条件下,应保证在一年半内不生锈。

2 试验方法

2.1 外观

2.1.1 以目力观察。

2.1.2 光洁度按 WS2/Z-7-65《表面光洁度检验方法样块比较法》检验。

2.2 尺寸

以通用或专用量具测量。

2.3 性能

2.3.1 硬度检验:按 GB 230-63《金属洛氏硬度试验法》测定。在头部 20 毫米内的平面上(或测试块上)各测三点,取其三点的算术平均值。

2.3.2 刃口凿切性能试验:根据相应的测试方法标准的要求,在专用骨凿刃口凿切性能测试仪上进行。

2.3.3 耐腐蚀性试验:将去掉油脂的骨凿放到蒸馏水中清洗,清洗吹干后放入一装满蒸馏水的玻璃或防锈容器中煮沸 30 分钟,然后随蒸馏水自然冷却至室温,再从中取出骨凿放入密闭容器内,二小时后取出,用纱布揩擦,以目力观察不应有锈迹。

3 检验规则

3.1 骨凿由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

3.2 骨凿必须成批提交验收，批量大小按订货合同规定，检验数量按表3的规定：

表 3

交 验 数 量 (把)	检验数量占每批交验数量的百分数	备 注
≤ 100	10	不少于1把
$> 100 \sim 200$	7.5	—
$> 200 \sim 500$	5	—
$> 500 \sim 1000$	4	—
$> 1000 \sim 5000$	3	—
> 5000	1~2	—

3.3 验收时按表4的规定逐项进行检验。

表 4

检验项目	检 验 范 围	备 注
外 观	1.4、1.5、1.7、1.9条	—
尺 寸	按产品标准中的规定	—
性 能	1.3、1.6、1.9条	1.3、1.9条以制造厂提供测试报告为主

3.4 根据 3.3条规定的检验项目和检验范围，在验收过程中，如性能发现一把中有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；外观和尺寸发现一把中有一项不符合本标准要求时，应抽取双倍数量进行检验。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。

3.5 经分类整理后，可再提交检验。复验时，按 3.2条的规定抽取双倍数

量进行检验,若不符合 3.4 条规定时,该批产品不予验收。

3.6 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。

4 标志、包装、运输、贮存

4.1 每把骨凿应按 WS2-2-74《手术器械标志》的规定,有下列标志:

a. 制造厂代号或商标;

b. 出厂年代(最后两字);

c. 4Cr13 不锈钢骨凿应有材料标志“Cr”; 9Cr18MoV 不锈钢骨凿应有材料标志“MoV”。

4.2 每把骨凿经防锈处理后,装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,并须密封。

4.2.1 检验合格证上应有下列标志:

a. 制造厂名称;

b. 检验员代号。

4.3 同一型号和规格应装入一盒内,盒上应有下列标志:

a. 制造厂名称和商标;

b. 产品名称;

c. 规格;

d. 数量;

e. 标准号。

4.4 盒上应贴有封签,封签上应有下列标志:

a. 封贴日期;

b. 包装员代号。

4.5 装箱和运输要求按订货合同规定。

4.6 包装后的骨凿,应贮存在相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出,由上海医疗器械研究所归口。

本标准由天津市医疗器械研究所负责起草。

本标准主要起草人: 武光新、项兰生。