



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0687—2008
代替 YY/T 0453—2003, YY/T 1030—2003, YY/T 91067—1999

外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件

Surgical instruments—Non-cutting, articulated instruments—
General specifications

(ISO 7151:1988, Surgical instruments—Non-cutting, articulated instruments—
General requirements and test methods, MOD)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

本标准修改采用 ISO 7151:1988《外科器械 非切割铰接器械 一般要求和试验方法》。

本标准根据 ISO 7151:1988 重新起草。在附录 A 中列出了本标准章条编号与 ISO 7151:1988 章条编号的对照一览表。

根据标准化工作导则,结合国内实际情况,在采用 ISO 7151:1988 时,本标准做了一些修改。有关技术性差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。在附录 B 中给出这些技术性差异及其原因的一览表。

本标准代替 YY/T 0453—2003《拔牙钳通用技术条件》、YY/T 1030—2003《持针钳通用技术条件》、YY/T 91067—1999《穿颧式技工钳技术条件》。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准主要起草单位:上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂。

本标准主要起草人:章红霞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

——GB 8666.1—1988、YY/T 0453—2003;

——GB 11229—1976、GB 11229—1989、YY 91030—1999、YY/T 1030—2003;

——ZB C33 008—1985、YY/T 91067—1999。

外科器械
非切割铰接器械 通用技术条件

1 范围

本标准规定了非切割铰接器械的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于非切割铰接器械(以下简称器械)。

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—2007 不锈钢棒

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—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4340.1—1999 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(eqv ISO 6507-1:1997)

YY/T 0294.1—2005 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢(ISO 7153-1:1991,MOD)

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 材料

除了镶嵌件外,器械应采用表1规定的材料或符合第4章要求的材料制造。

表1 材料牌号

器 械			材 料 牌 号	
			YY/T 0294.1	GB/T 1220
非切割铰接器械(牵开器除外)			B	20Cr13
牵开器	叶片		A、B、M	12Cr13、20Cr13、06Cr19Ni10
	本体	小号	A、B	12Cr13、20Cr13
		大号	B	20Cr13

4 要求

4.1 硬度

器械(不包括06Cr19Ni10材料制造的构件)应经热处理,其硬度为40 HRC~48 HRC(约390 HV~485 HV),两片之差应不大于4 HRC;碳化钨硬质合金镶片的硬度应不小于1 000 HV₁₀,两片之差应不大于50 HV₁₀。

注:如选用其他材料,热处理硬度应符合相对应的热处理规范。

4.2 制造工艺和使用性能

器械应按确认的工艺标准制造。

当器械全部锁合时,唇头齿应完全吻合。

器械两部分的牙齿和齿尖锋利度应适当,形状应相同。牙齿应吻合并且在重新打开器械时不应有任何阻力。

除非另有规定,器械不应有任何锐边,钳口各侧周围的锐边应除去。

器械的关节应能平稳活动,松紧适当;器械应能用两个手指轻易开闭。

4.3 表面状况

4.3.1 概述(外观)

各表面不应有砂眼、裂纹和磨损痕迹。器械不应有残余皮、酸液油脂以及研磨剂和抛光剂残渣。无碳化钨硬质合金镶片的器械柄部不应用金黄色。

4.3.2 表面终加工(粗糙度)

表面终加工应是下列情况之一,或者是它们的组合:

- a) 镜面抛光;
- b) 减少反光的加工,例如镜面抛光、无光泽发黑加工;
- c) 外加覆盖层,例如为绝缘目的而进行的覆盖层。

注1: 镜面粗糙度应当通过适当的工序来实现,例如磨光、刷光、电抛光再加上镜面抛光(玻璃珠滚压或镜面刷光)。粗糙度应当均匀、光滑、眩光减少。

注2: 具有镜面粗糙度的器械应当经过充分磨削,除去所有的表面疵病,并经抛光除去磨削痕迹以达到镜面粗糙度。镜面粗糙度应通过适当工序来达到。

经终加工后,其表面粗糙度 R_a 之数值应不大于: 镜面为 $0.4\ \mu\text{m}$, 减少反光的加工为 $0.8\ \mu\text{m}$ 。

4.3.3 钝化和最后处理(耐腐蚀性)

除非器械的冶金特性不允许(例如有硬焊或软焊的焊缝),器械应经过符合这类不锈钢特性的钝化处理或其他电化学处理。

注1: 钝化处理的方法,例如经过电抛光或者置于10%(体积分数)硝酸溶液中处理,处理时间不少于30 min,温度在 $10\ ^\circ\text{C}$ ~ $60\ ^\circ\text{C}$ 之间。然后,器械应用水漂净,并在热空气中干燥。

注2: 如果关节处进行润滑,则润滑剂应当无腐蚀性,并按有关国家的药典规定,适用于医用。

处理后的器械应按照5.3.3规定的一种或二种耐腐蚀性方法进行试验。经5.3.3.2沸水试验后,不应有明显的腐蚀痕迹;经5.3.3.1硫酸铜试验后(除另有规定外)器械上不应有铜附着层。在硫酸铜液滴周围、焊接部或铜焊接结合部的铜附着物,或者由于硫酸铜液造成的抛光面发暗,这些均忽略不计。关节部、锁止牙、唇头齿等小部位上的轻微铜附着物也忽略不计。

注: 耐腐蚀性的测定方法有两种。订货时,买方应说明是否两种试验都要进行,或者说明进行其中一种试验。如买方不作说明,则由制造厂在产品标准中作出规定。

4.4 弹性

止血钳和持针钳经5.4.1或5.4.2弹性试验后,不应有明显变形、裂纹或其他任何永久变形。

注: 5.4.1用于逐批检查,5.4.2用于周期检查。

4.5 夹持功能

持针钳经5.5夹持功能试验后,不管加载的方向是纵向的或是横向的均不应有纤维材料的滑脱。

4.6 强度

拔牙钳和技工钳承受产品标准规定的压力后,头端不应有断裂和明显的变形。

5 试验方法

5.1 硬度

按GB/T 4340.1或GB/T 230.1,在相对应的钳口和杆片进行试验时,硬度应符合4.1的规定。

5.2 制造工艺和使用性能

用正常的视力(如果必要,经过校正)检查器械,应符合4.2的规定。

5.3 表面状况

5.3.1 概述(外观)

用正常的视力(如果必要,经过校正)检查器械,应符合 4.3.1 的规定。

5.3.2 表面终加工(粗糙度)

用样块比较法或电测法进行测量应符合 4.3.2 的规定。质量仲裁用电测法进行。

5.3.3 钝化和最后处理(耐腐蚀性试验)

5.3.3.1 硫酸铜试验

5.3.3.1.1 试验溶液

五水硫酸铜(Ⅱ)($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)

4 g

硫酸[$\rho(\text{H}_2\text{SO}_4)=1.84 \text{ g/mL}$]

10 g

蒸馏水或去离子水

90 mL

5.3.3.1.2 器具

玻璃或陶瓷烧杯

5.3.3.1.3 试样的准备

用肥皂和温水洗涤器械,在蒸馏水中彻底漂净,再浸入 95%(体积分数)的乙醇中,最后进行干燥。

5.3.3.1.4 程序

将器械放入室温下盛在烧杯中的试验溶液中浸 6 min。取出器械用蒸馏水或质量相当的水清洗,或用湿脱脂棉擦净,检查器械上铜沉积的痕迹,应符合 4.3.3 的规定。

5.3.3.2 沸水试验

5.3.3.2.1 试剂

蒸馏水或去离子水。

5.3.3.2.2 器具

玻璃、陶瓷烧杯或适当的耐腐蚀不锈钢容器。

5.3.3.2.3 试样准备

用肥皂和温水洗涤器械,然后在水(5.3.3.2.1)中彻底漂净,最后干燥。

5.3.3.2.4 程序

将器械放入盛有沸水(5.3.3.2.1)的烧杯或其他容器中至少 30 min。接着将器械在试验用水中冷却至少 1 h。

将器械从水中取出,暴露在空气中 2 h。用干布用力擦器械,应符合 4.3.3 的规定。

5.4 弹性试验

5.4.1 弹性试验 1

将一根符合表 2 或表 3 规定的试验钢丝放在器械钳口端部,将器械完全锁合至最后一牙位置,然后放松,反复 3 次,器械应符合 4.4 的规定。

5.4.2 弹性试验 2

将一根符合表 2 或表 3 规定的试验钢丝放在器械钳口端部,然后将器械完全锁合至最后一牙位置,把处于此位置的器械在室温下保持 3 h,器械应符合 4.4 的规定。

表 2 止血钳试验用钢丝

单位为毫米

试验钢丝	试验钢丝直径	止血钳公称长度(总长)
YY/T 0294.1 中规定的 M 或 GB/T 1220 中规定的 06Cr19Ni10 或 其他类似材料	2	$L \leq 130$
	3	$130 < L \leq 150$
	4	$150 < L \leq 200$
	5	$L > 200$

表 3 持针钳试验用钢丝

单位为毫米

试验钢丝	试验钢丝直径	持针钳公称长度(总长)
YY/T 0294.1 中规定的 M 或 GB/T 1220 中规定的 06Cr19Ni10 或 其他类似材料	0.8	≤160
	1	>160

5.5 夹持功能试验

将直径不大于 0.2 mm 的塑性纤维丝(如:缝合线)置于持针钳钳口距端部三分之一处,将持针钳完全锁合,对纤维丝加 20 N 的拉力,应符合 4.5 的规定。

5.6 强度试验

5.6.1 拔牙钳强度试验

用厚度比产品标准规定的拔牙钳头部间隙大 5 mm、形状与拔牙钳头端钳喙基本相吻合的不锈钢块,放在头部前端,在柄部的最高点施加产品标准规定的压力,持续 1 min,应符合 4.6 的规定。

5.6.2 技工钳强度试验

用直径为 1.2 mm 的不锈钢丝放在技工钳头部前端,在柄部的最高点施加产品标准规定的压力,持续 1 min,应符合 4.6 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

器械应经制造厂质量检验部门进行检验,合格后方可提交订货方验收。

6.2 检验方式

器械应成批提交检验,检验分逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验)。

6.3 逐批检验

6.3.1 器械的逐批检验应按 GB/T 2828.1 的规定进行。

6.3.2 器械的逐批检验采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检验方案开始,其不合格分类、检验项目、检验水平和 AQL(接收质量限)按表 4 的规定(按每百单位产品不合格数计)。

表 4 逐批检验

不合格分类	B			C		
不合格分类组	I	II	III	I	II	III
检验项目	4.1	4.4	4.5 4.6	4.3.2	4.3.1	4.2
检验水平	S-1	S-2	S-2	S-2	I	S-4
AQL	2.5	4.0	4.0	6.5	10	1

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检验:

- 新产品投产前(包括老产品转产);
- 连续生产中的产品每两年不少于一次;
- 间隔一年以上再投产;
- 在设计、工艺、材料有重大改变时;
- 国家质量监督检验机构提出要求时。

6.4.2 周期检验应按 GB/T 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检验采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检验项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 5 的规定(按每百单位产品不合格品数计)。

表 5 周期检验

项目	B			C			
不合格分类	I	II	III	I	II	III	IV
检验项目	4.1	4.4	4.5 4.6	4.3.2	4.3.1	4.3.3	4.2
判别水平	I						
RQL	30	40		65			
抽样方案	3[0 1]	2[0 1]		6[3 4]			

7 标志

7.1 每把器械按 YY/T 1052—2004 应有下列标志:

- a) 制造厂代号或商标;
- b) 材料标志。

7.2 检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 检验员代号。

7.3 小包装盒上应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标、厂址;
- b) 产品名称;
- c) 型式或规格;
- d) 数量;
- e) 产品标准号;
- f) 产品注册号。

8 包装、运输、贮存

8.1 每把器械装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,数把同一型式规格的器械装入小包装盒内。

8.2 特殊要求可按订货合同进行包装。

8.3 装箱和运输要求按订货合同规定。

8.4 包装后的器械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。

8.5 器械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。

附 录 A
(资料性附录)

本标准章条编号与 ISO 7151:1988 章条编号对照

表 A.1 给出了本标准章条编号与 ISO 7151:1988 章条编号对照一览表。

表 A.1 本标准章条编号与 ISO 7151:1988 章条编号对照

本标准章条编号	对应的国际标准章条编号
1	1
2	2
3	3
4.1	4.1.1、4.1.2、4.1.3、4.2
4.2	4.3
4.3.1~4.3.3	4.4.1~4.4.3
4.4	4.5
4.5	4.6
4.6	—
5.1	4.1.2、4.1.3
5.2	—
5.3.1	4.4.1
5.3.2	—
5.3.3.1	5.1
5.3.3.2	5.2
5.4	5.3
5.5	5.4
5.6	—
4.3.1	6.2
6.1	—
6.2	—
6.3.1、6.3.2	—
6.4.1~6.4.3	—
7.1	—
7.2	—
7.3	—
8.1	—
8.2	—
8.3	—
8.4	—
8.5	—
附录 A	—
附录 B	—

附 录 B
(资料性附录)

本标准与 ISO 7151:1988 技术性差异及其原因

表 B.1 给出了本标准与 ISO 7151:1988 技术性差异及其原因的一览表

表 B.1 本标准与 ISO 7151:1988 技术性差异及其原因

本标准章条编号	技术性差异	原 因
1	增加检验规则、标志、包装、运输、贮存	使标准内容完整,便于验收
2	国际标准改为国家标准和行业标准; 增加引用标准	ISO 683-13:1998 已作废;ISO 6507-1:1982 被等效采用、ISO 6508:1986 被修改采用;ISO 7153-1:1983 被修改采用。我国标准已不同程度的采用国际标准 为完善标准,增加引用标准
3	增加国家标准材料牌号; 增加材料的选择范围; 删除铆钉、螺钉的材料选择	行标材料与我国现行国标有差异,不少材料国内采购有困难,但有相近成分的材料可选择,故标准中增加材料国家标准引用,方便不同用户选择 本标准包含的器械较广,原材料不能满足新器械的选用 铆钉、螺钉属非主要部件
4.1	原 4.1.2、4.1.3 试验方法内容从要求中转至试验方法 5.1; 增加硬度范围的自由度	要求与试验方法分章列出 扩大材料的选择
4.2	制造工艺条题增加使用性能	部分内容属使用性能
4.3.1	概述条题增加外观,将 6.2 内容列入,并将试验方法内容转出	便于条题与内容相对应,并使要求与试验方法分章列出
4.3.2	表面终加工条题增加粗糙度,将粗糙度数值列入	便于条题与内容相对应,并使要求有相应的试验方法
4.3.3	钝化和最后处理条题增加耐腐蚀,并将耐腐蚀性的要求列入; 增加其他电化学处理	便于条题与内容相对应,并使要求有相应的试验方法 允许各种最后处理方式,只要达到耐腐蚀性要求
4.4	增加弹性的一种试验方法	效率高,同样达到检验的目的
4.6	增加强度要求	适用拔牙钳、技工钳的特性
5.2	增加制造工艺的试验方法	使要求均有试验方法
5.6	增加强度试验的方法	使要求有试验方法
6、7、8	增加检验规则、标志、包装、运输、贮存	为使标准内容完整,操作性增强

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
外 科 器 械
非切割铰接器械 通用技术条件
YY/T 0687—2008

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 15 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

书号: 155066·2-19316 定价 14.00 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)68533533



YY/T 0687—2008