



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1021—2005
代替 YY 91021~91022—1999

拔 牙 钳

Tooth forceps

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

前 言

本标准代替 YY 91021—1999《成人拔牙钳》与 YY 91022—1999《儿童拔牙钳》。

本标准与 YY 91021—1999、YY 91022—1999 的主要区别：

——合并 YY 91021—1999、YY 91022—1999，更名为《拔牙钳》；

——删去摆动量的规定；

——统一成人拔牙钳的强度指标；

——删除柄部型式的适用范围；

——删去总长尺寸；

——增加成人拔牙钳的规格。

本标准由全国外科器械标准化委员会提出并归口。

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：

——WS 2-49—1964、WS 2-49—1974、GB 8666.2—1988、YY 91021—1999；

——WS 2-50—1964、WS 2-50—1975、GB 8666.3—1988、YY 91022—1999。

拔牙钳

1 范围

本标准规定了拔牙钳的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于供口腔科拔除成人、儿童的牙齿和牙根或切断儿童牙冠用的拔牙钳。

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 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）
（GB/T 230.1—2004，ISO 6508.1:1999，MOD）

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

GB/T 2828.1 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
（GB/T 2828.1—2003，ISO 2859.1:1999，IDT）

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

YY/T 0149 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

3 分类

3.1 拔牙钳分成人拔牙钳和儿童拔牙钳。

3.2 拔牙钳的颞部结构有穿颞式结构和叠颞式结构。

3.3 成人拔牙钳的头部型式有 24 种，其型式和基本尺寸应符合图 1～图 23 的规定；儿童拔牙钳的头部型式有 8 种，其型式和基本尺寸应符合图 24～图 31 的规定。

3.4 拔牙钳的柄部型式有 6 种，其型式和基本尺寸应符合图 32～图 37。

3.5 拔牙钳除 6 号应以 GB/T 1220 中规定的 3Cr13 材料制成外，其余应以 2Cr13Mo 或 GB/T 1220 中规定的 2Cr13 材料制成。

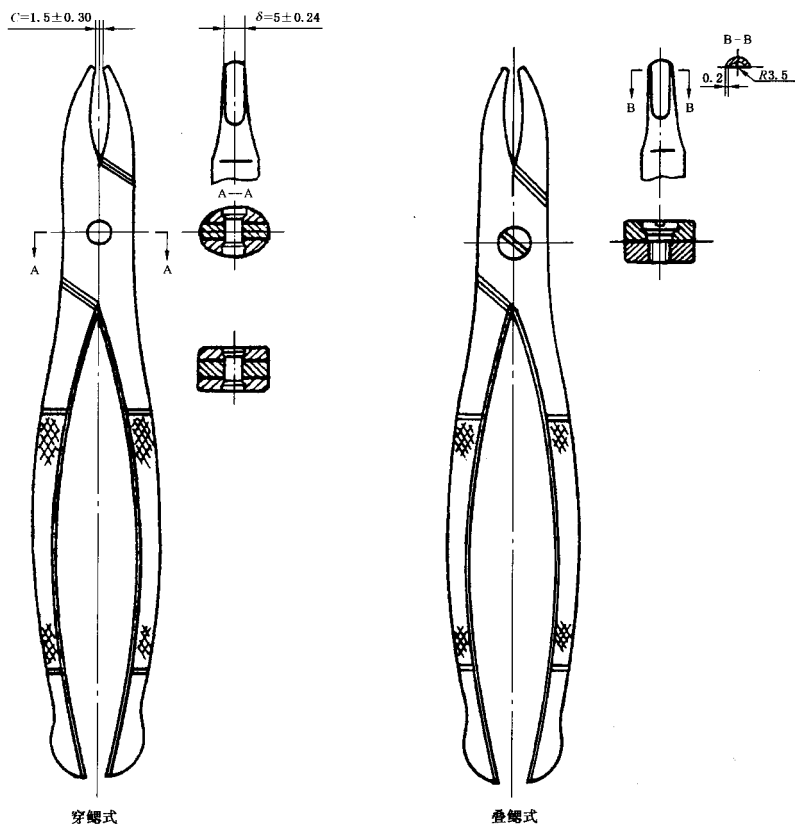


图 1 成人拔牙钳(1号)

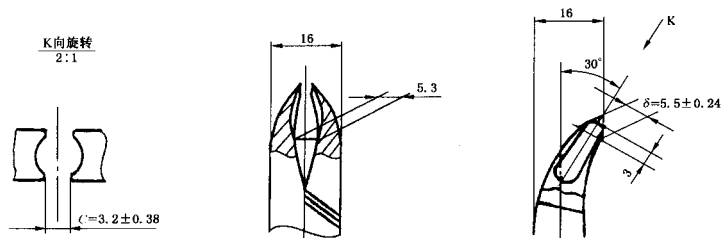


图 2 成人拔牙钳(8号)

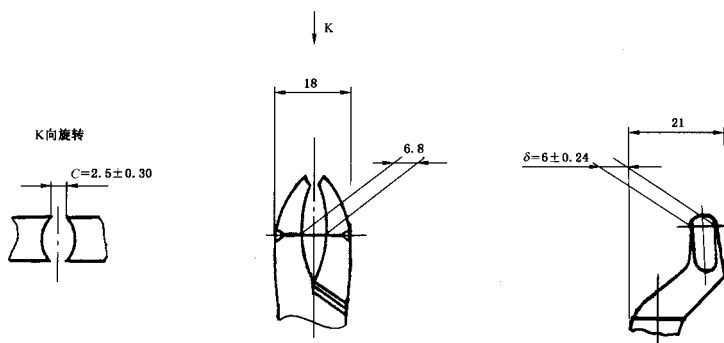


图3 成人拔牙钳(10号)

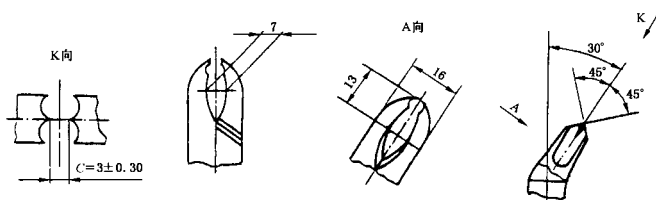


图4 成人拔牙钳(15号)

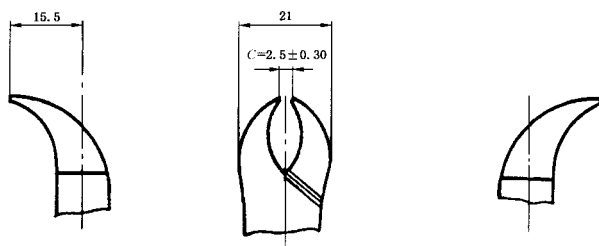


图5 成人拔牙钳(16号、23号)

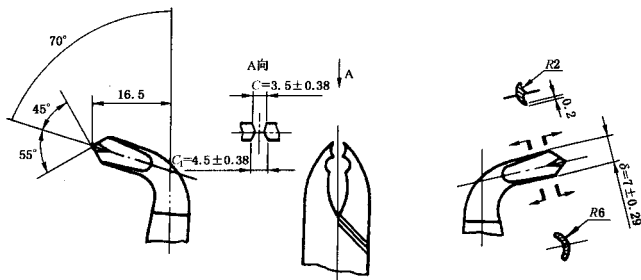


图 6 成人拔牙钳(17号)

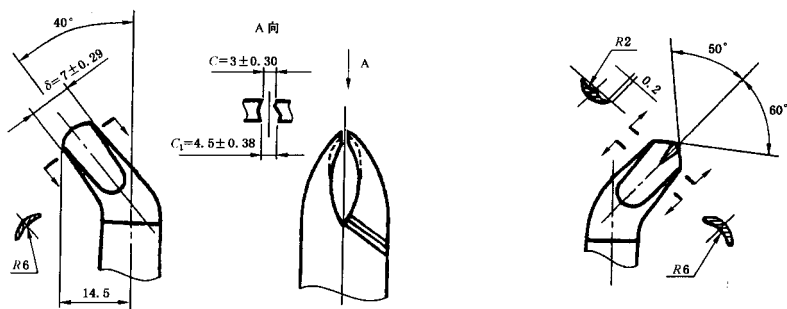


图 7 成人拔牙钳(18L号)

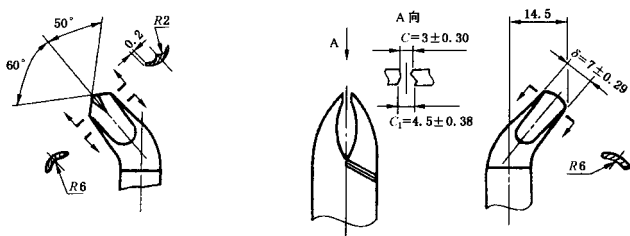


图 8 成人拔牙钳(18R号)

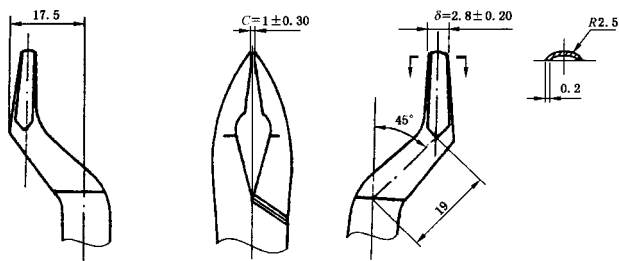


图9 成人拔牙钳(32号)

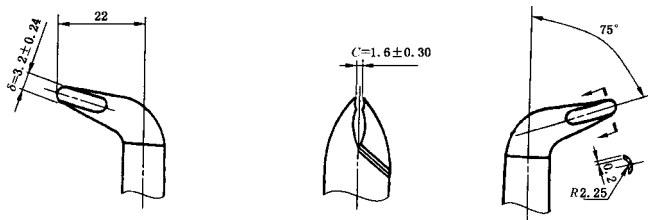


图10 成人拔牙钳(44号)

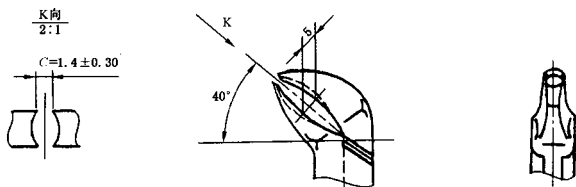


图11 成人拔牙钳(46号)

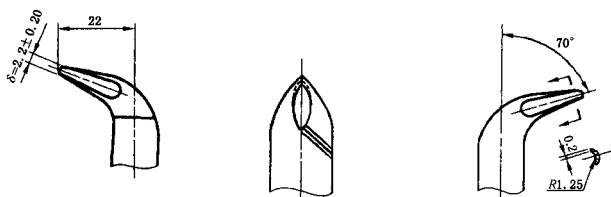


图12 成人拔牙钳(48号)

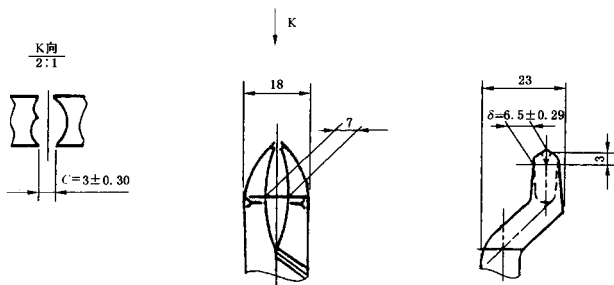


图 13 成人拔牙钳(53L号)

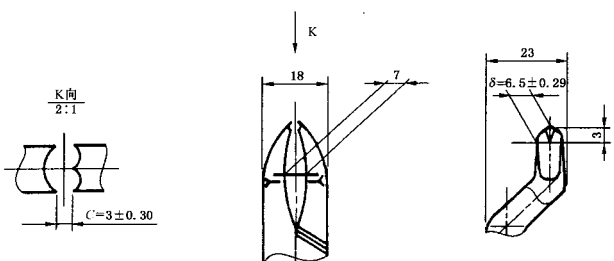


图 14 成人拔牙钳(53R号)

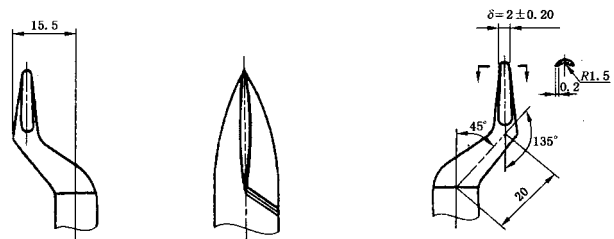


图 15 成人拔牙钳(65号)

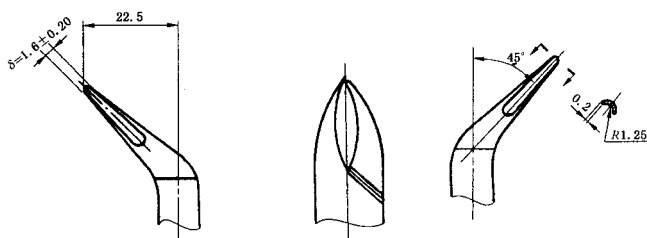


图 16 成人拔牙钳(69号)

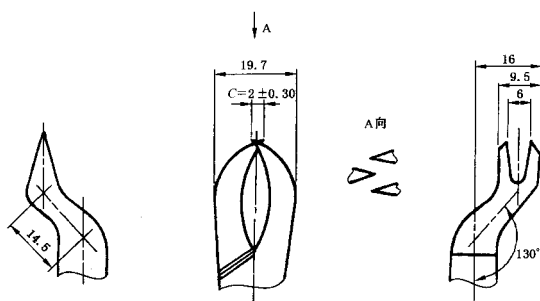


图 17 成人拔牙钳(88L号)

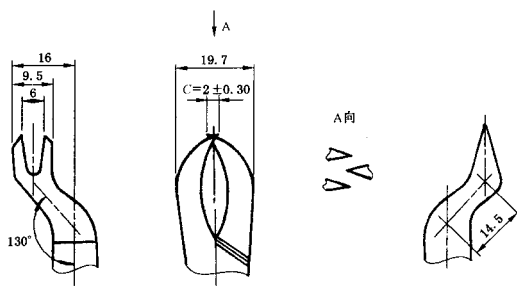


图 18 成人拔牙钳(88R号)

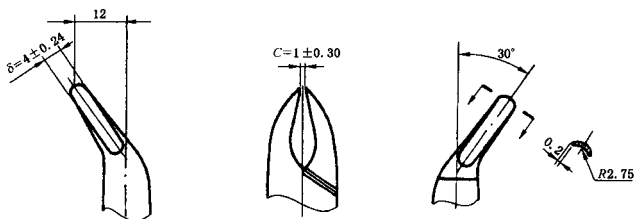


图 19 成人拔牙钳(150号)

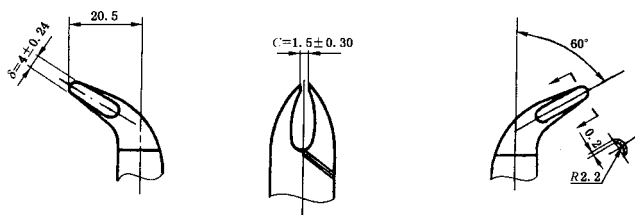


图 20 成人拔牙钳(151号)

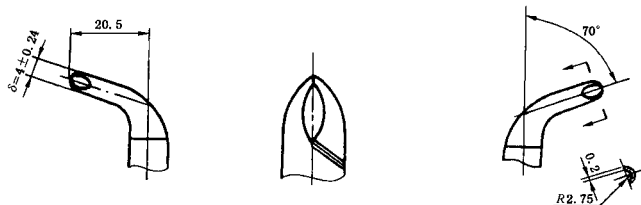


图 21 成人拔牙钳(203号)

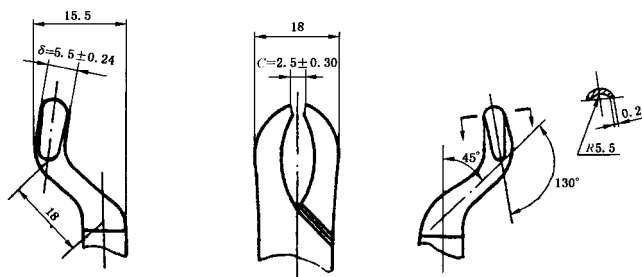


图 22 成人拔牙钳(210号)

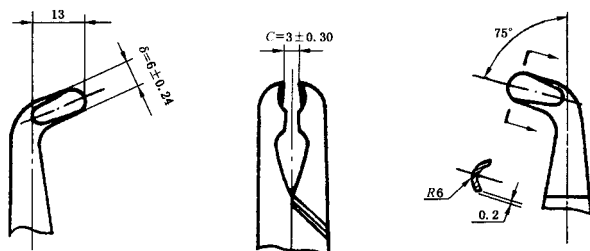


图 23 成人拔牙钳(222号)

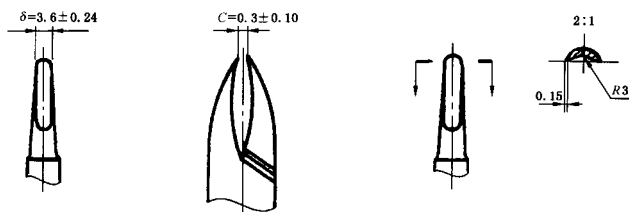


图 24 儿童拔牙钳(1号)

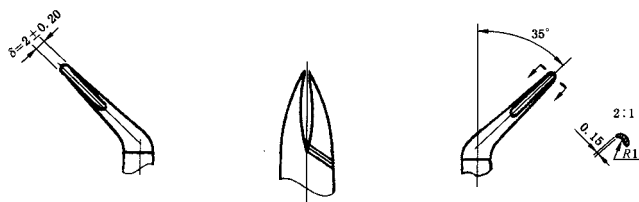


图 25 儿童拔牙钳(2号)

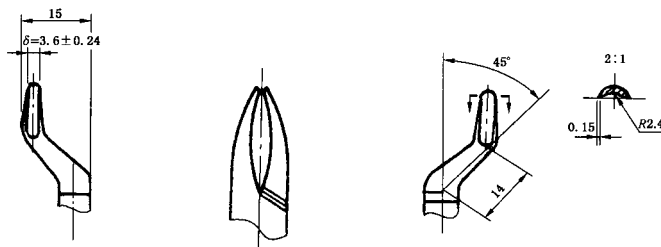


图 26 儿童拔牙钳(3号)

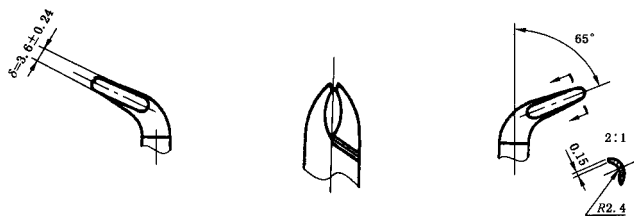


图 27 儿童拔牙钳(4号)

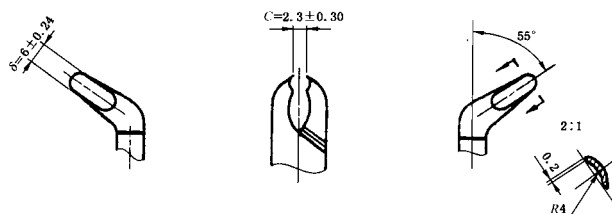


图 28 儿童拔牙钳(5号)

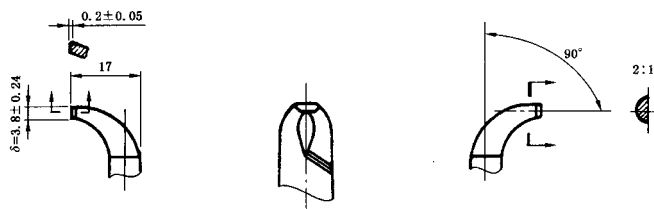


图 29 儿童拔牙钳(6号)

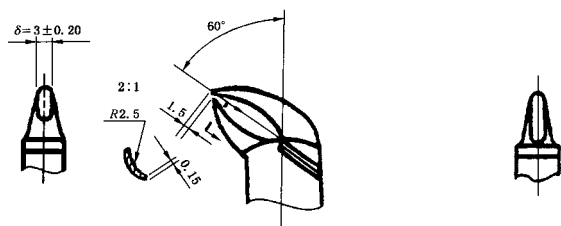


图 30 儿童拔牙钳(7号)

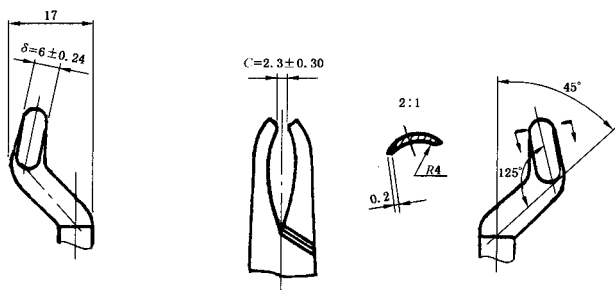


图 31 儿童拔牙钳(8号)

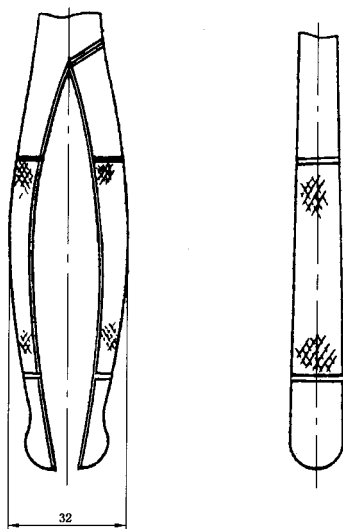


图 32 拔牙钳柄部(I)

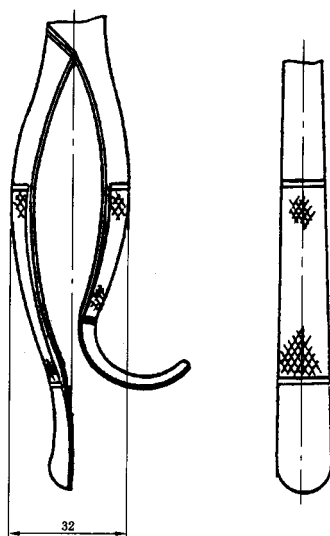


图 33 拔牙钳柄部(Ⅱ)

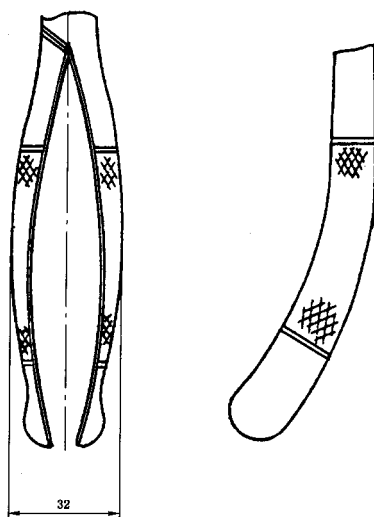


图 34 拔牙钳柄部(Ⅲ)

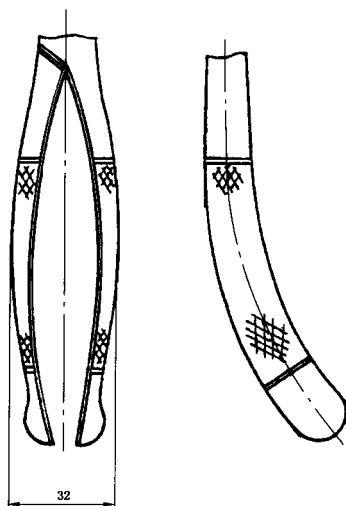


图 35 拔牙钳柄部(Ⅳ)

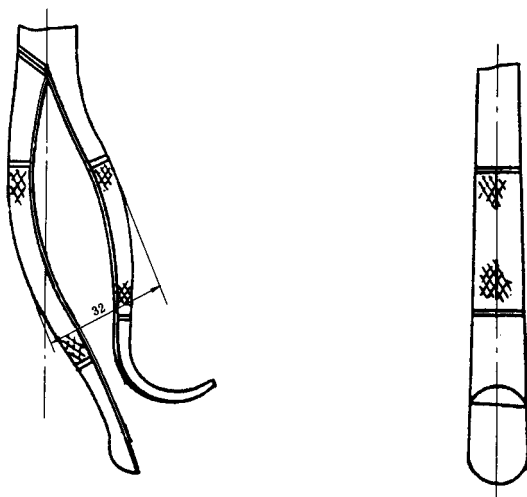


图 36 拔牙钳柄部(Ⅴ)

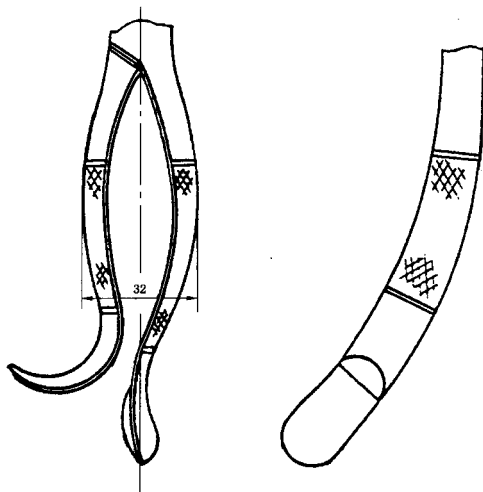


图 37 拔牙钳柄部(VI)

4 要求

- 4.1 叠颚式拔牙钳螺钉应固定在左片上,开闭时,螺钉应无跟动现象。
- 4.2 拔牙钳开闭应轻松灵活,不应有卡塞。
- 4.3 拔牙钳厚度 δ 和头端间隙 c (或 c_1) 的尺寸应符合图 1~图 31 的规定。
- 4.4 除 6 号成人拔牙钳的头端硬度为 47HRC~53HRC,其余拔牙钳的头端硬度为 40HRC~48HRC。
- 4.5 拔牙钳应有足够的强度,在标定位置处施加压力(成人拔牙钳施加 300 N、儿童拔牙钳施加 250 N)后,其头端不应有变形和断裂现象。
- 4.6 6 号拔牙钳刃口应锋利,试验后的刃口不应有变形现象。
- 4.7 拔牙钳外表可制成有光亮或无光亮,其表面粗糙度 R_a 之数值应不大于表 1 的规定。

表 1 表面粗糙度

单位为微米

色 泽	部 位			
	穿颚式		叠颚式 颚部叠合处	外 表
	雌 颚	雄 颚		
有光亮	12.5	3.2	1.6	0.4
无光亮				0.8

- 4.8 拔牙钳应有良好的耐腐蚀性能,试验后应符合 YY/T 0149 中的规定,外表面 b 级,颚部 c 级。
- 4.9 拔牙钳应无锋棱、毛刺、裂纹,颚部前后端的外棱边(包括雄片颚部两端)应倒钝。
- 4.10 拔牙钳柄花应清晰,不应有缺花、氧化皮。

5 试验方法

5.1 螺钉固定试验

仿使用动作并目测,应符合 4.1 的规定。

5.2 灵活性试验

仿使用动作并以手感检验,应符合 4.2 的规定。

5.3 尺寸试验

以通用量具或专用量具进行测量,应符合 4.3 的规定。

5.4 硬度试验

按 GB/T 230.1 的规定,在拔牙钳头部测三点,取其三点的算术平均值,应符合 4.4 的规定。

5.5 强度试验

按图 38 所示的测试原理,用厚度比图 1~图 31 规定的头部间隙大 5 mm、形状与头端钳喙基本相吻合的不锈钢块,放在头部前端,在图示标定位置处施加规定的压力后,应符合 4.5 的规定。

5.6 锋利试验

剪切宽 3 mm、厚 5 mm~6 mm 的带皮竹片,应能应声而断,且不应有卷刃、崩刃现象,应符合 4.6 的规定。

5.7 表面粗糙度试验

用样块比较法或电测法进行测量,应符合 4.7 的规定。质量仲裁用电测法进行。

5.8 耐腐蚀性能试验

按 YY/T 0149 中规定的沸水试验法进行,应符合 4.8 的规定。

5.9 外观

手感、目测,应符合 4.9、4.10 的规定。

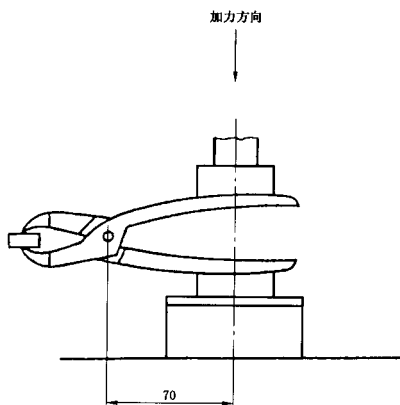


图 38 拔牙钳强度试验原理

6 检验规则

6.1 验收

拔牙钳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

拔牙钳应成批提交检验,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 拔牙钳的逐批检验应按 GB/T 2828.1 的规定进行。

6.3.2 拔牙钳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 2 的规定(按每百单位产品不合格数计)。

表 2 逐批检验

不合格分类	B		C		
不合格分类组	I	II	I	II	III
检验项目	4.4	4.6	4.1 4.2	4.7	4.9 4.10
检验水平	S-1		S-4	S-2	I
AQL	2.5	4	6.5		10

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二年不少于一次;
- 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对产品质量进行监督检验时。

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 3 的规定(按每百单位产品不合格品数计)。

表 3 周期检验

不合格分类	B			C			
试验组	I	II	III	I	II	III	IV
检验项目	4.5	4.4	4.6	4.8	4.1 4.2	4.3 4.7	4.9 4.10
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 每把拔牙钳按 YY/T 1052 应有下列标志:

- 制造厂代号或商标;
- 材料标志。

7.2 检验合格证上应有下列标志:

- 制造厂名称或商标;
- 检验员代号。

7.3 小包装盒上应有下列标志:

- 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 每把拔牙钳装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,同一型式规格的拔牙钳装入小包装盒内。
 - 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 包装后的拔牙钳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 拔牙钳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。
-