



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1127—2006
代替 YY 91127~91131—1999

咬 骨 钳

Rongeur

2006-06-19 发布

2007-05-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 91127—1999《22 厘米直头、弯头双关节咬骨钳》、YY 91128—1999《颅骨咬骨钳》、YY 91129—1999《双关节棘突咬骨钳》、YY 91130—1999《椎板咬骨钳》、YY 91131—1999《双关节鼻中隔咬骨钳》标准。

本标准与原标准的主要差异：

- 标准中概括了咬骨钳产品的使用范围，定为咬切或修正骨骼用；
- 取消头部凹槽的表面粗糙度要求；
- 除椎板、颅骨、鼻中隔咬骨钳的刃口试验方法，标准中其余内容均引用 YY 1122—2005《咬骨钳（剪）通用技术条件》的规定；
- 本标准整合了 YY 91127—1999《22 厘米直头、弯头双关节咬骨钳》、YY 91128—1999《颅骨咬骨钳》、YY 91129—1999《双关节棘突咬骨钳》、YY 91130—1999《椎板咬骨钳》标准、YY 91131—1999《双关节鼻中隔咬骨钳》，更名为《咬骨钳》。

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：

- YY 91127—1999、WS2—116—1974、WS2—116—1965；
- YY 91128—1999、WS2—213—1976；
- YY 91129—1999、WS2—268—1979；
- YY 91130—1999、WS2—269—1979；
- YY 91131—1999、WS2—276—1980。

咬 骨 钳

1 范围

本标准规定了咬骨钳的型式和基本尺寸、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于咬切或修正骨骼用的咬骨钳。

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)
(ISO 6508.1:1999,MOD)

GB/T 1220 不锈钢棒(GB/T 1220—1992,neq JIS G4303:1988)

GB/T 1910—1999 新闻纸

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)

QB/T 1315—1991 厚纸板

QB/T 3523 白卡纸

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13401:1995,MOD)

YY/T 1052 手术器械标志

3 型式和基本尺寸、材料

3.1 咬骨钳的型式和基本尺寸应符合图1~图6及表1的规定。

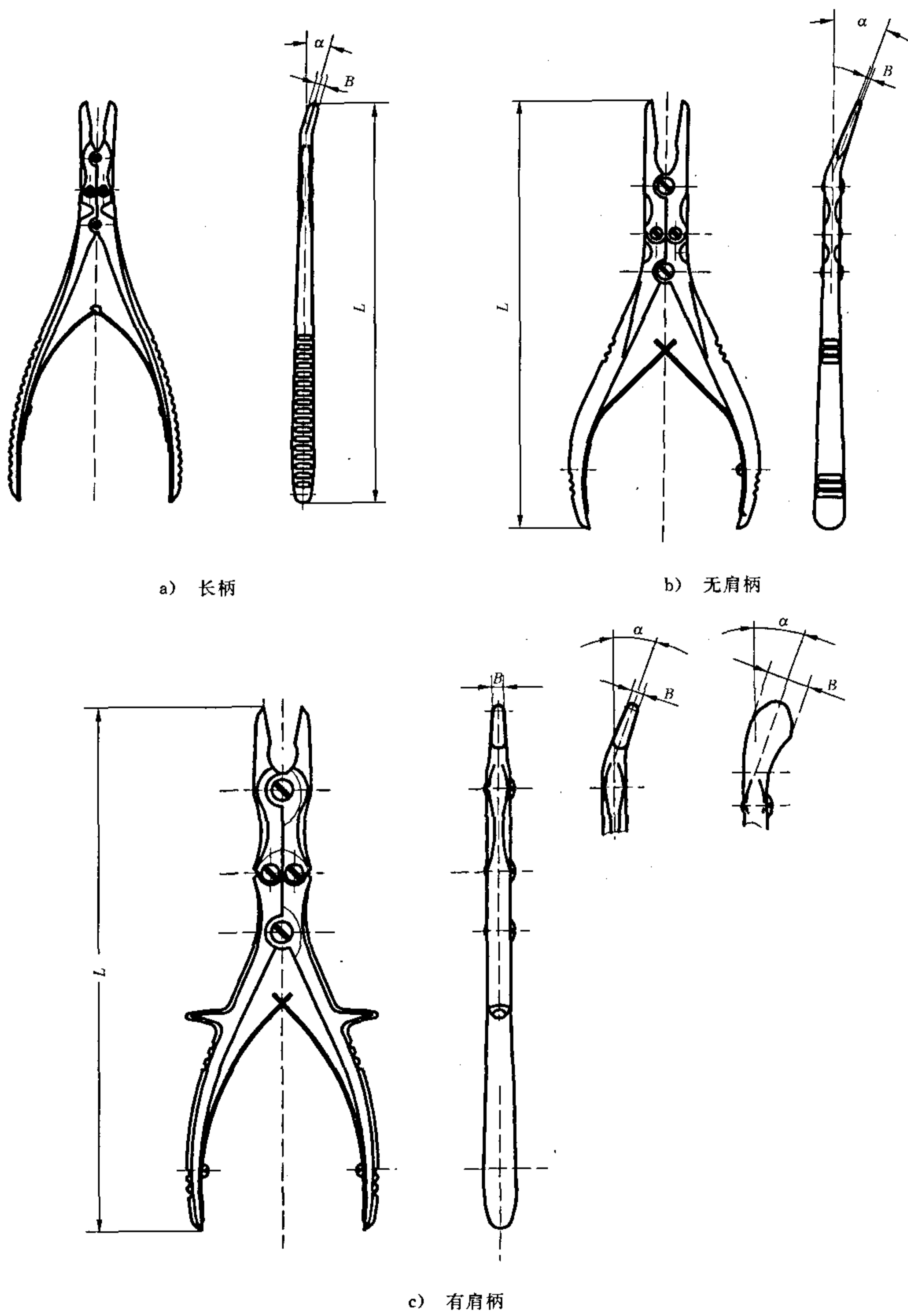


图 1 咬骨钳(双关节)

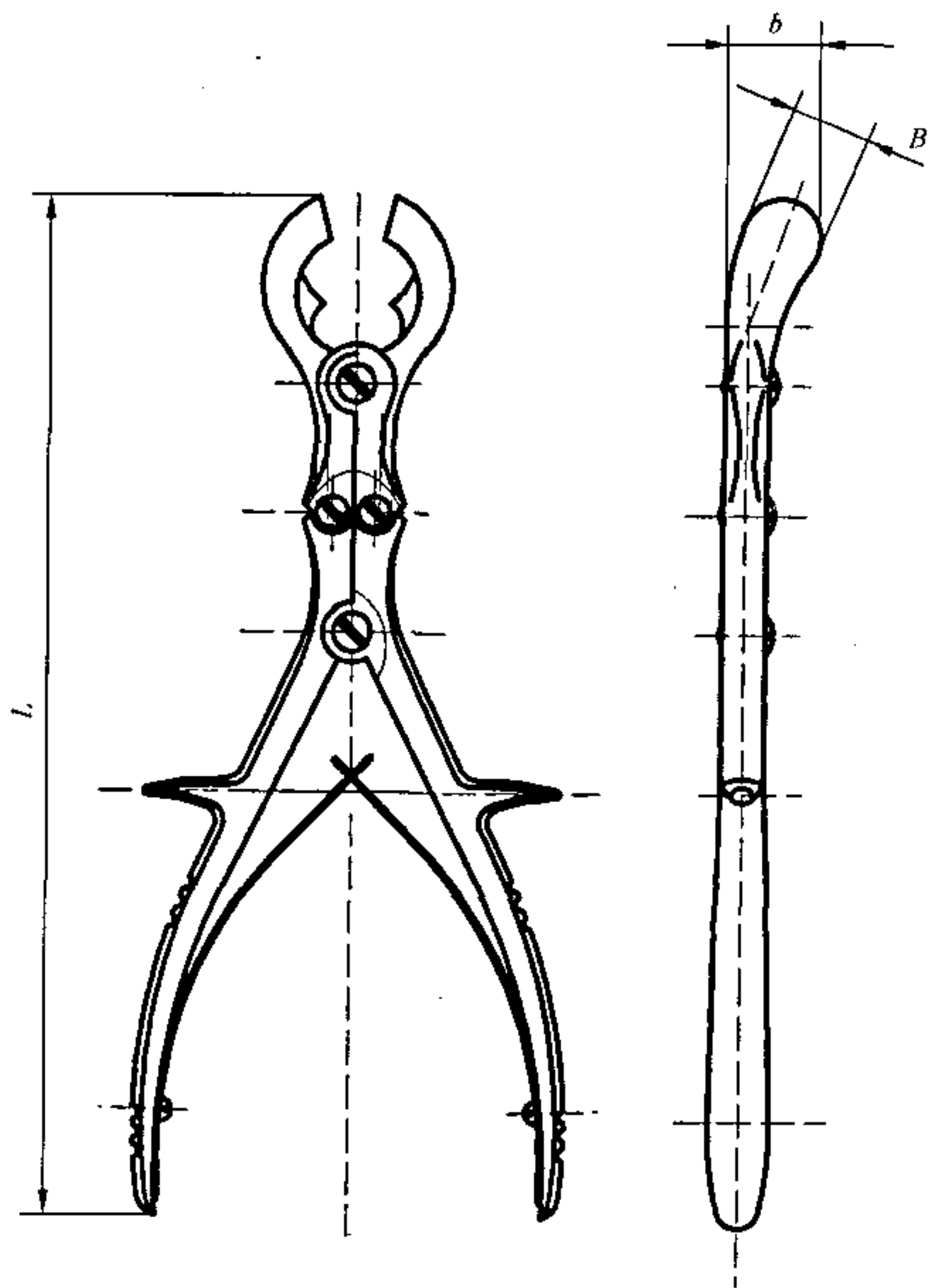
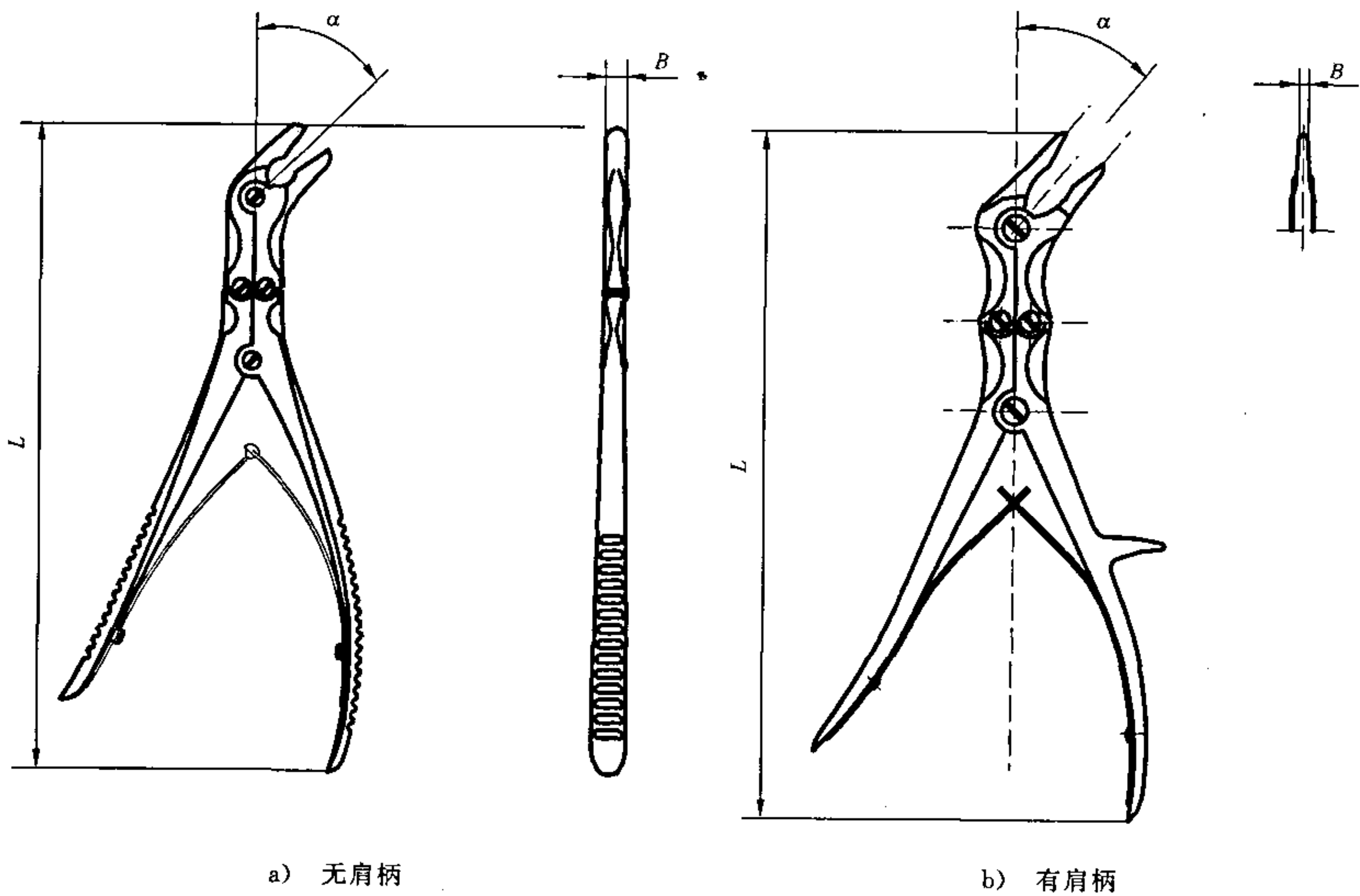


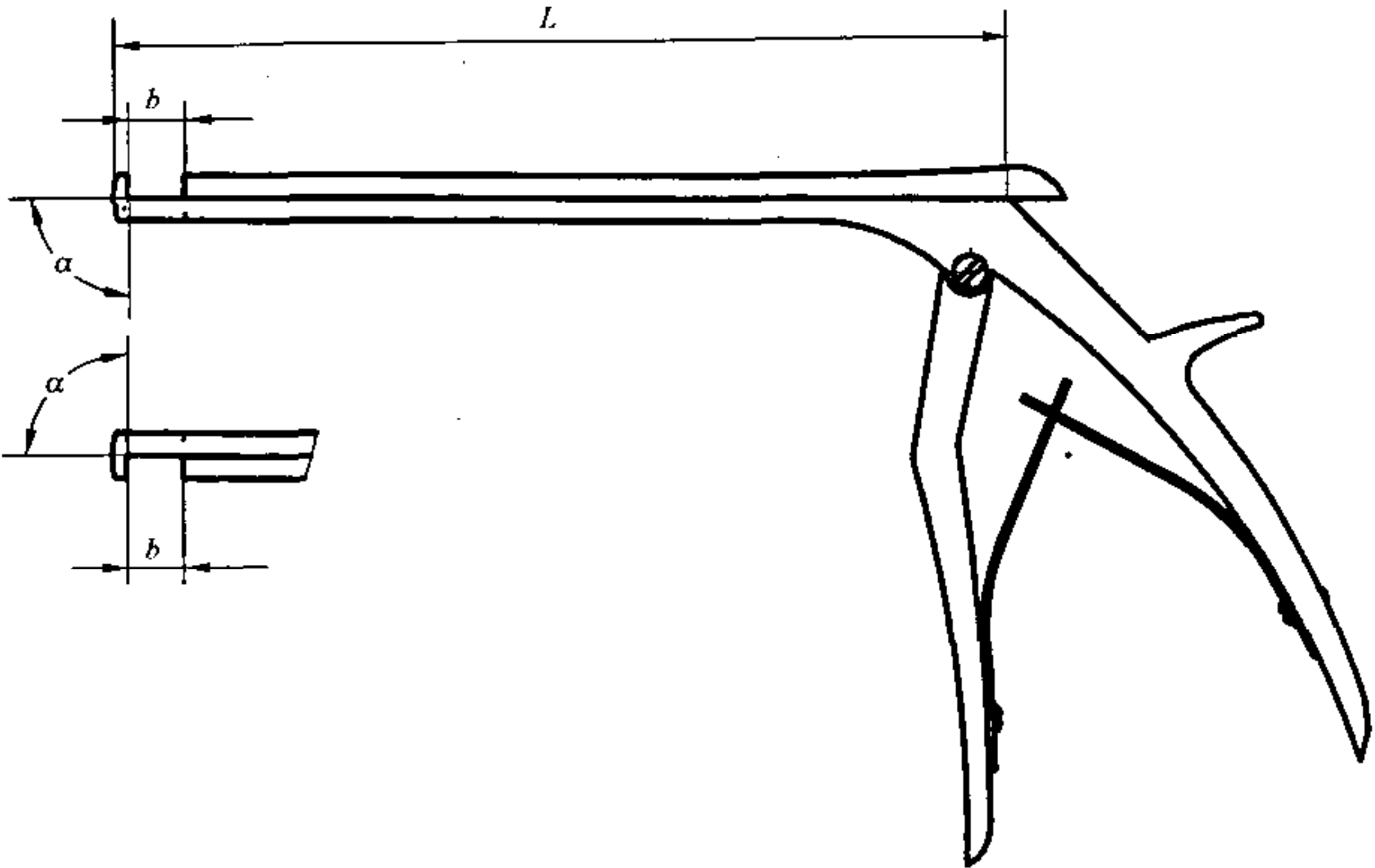
图 2 咬骨钳(棘突)



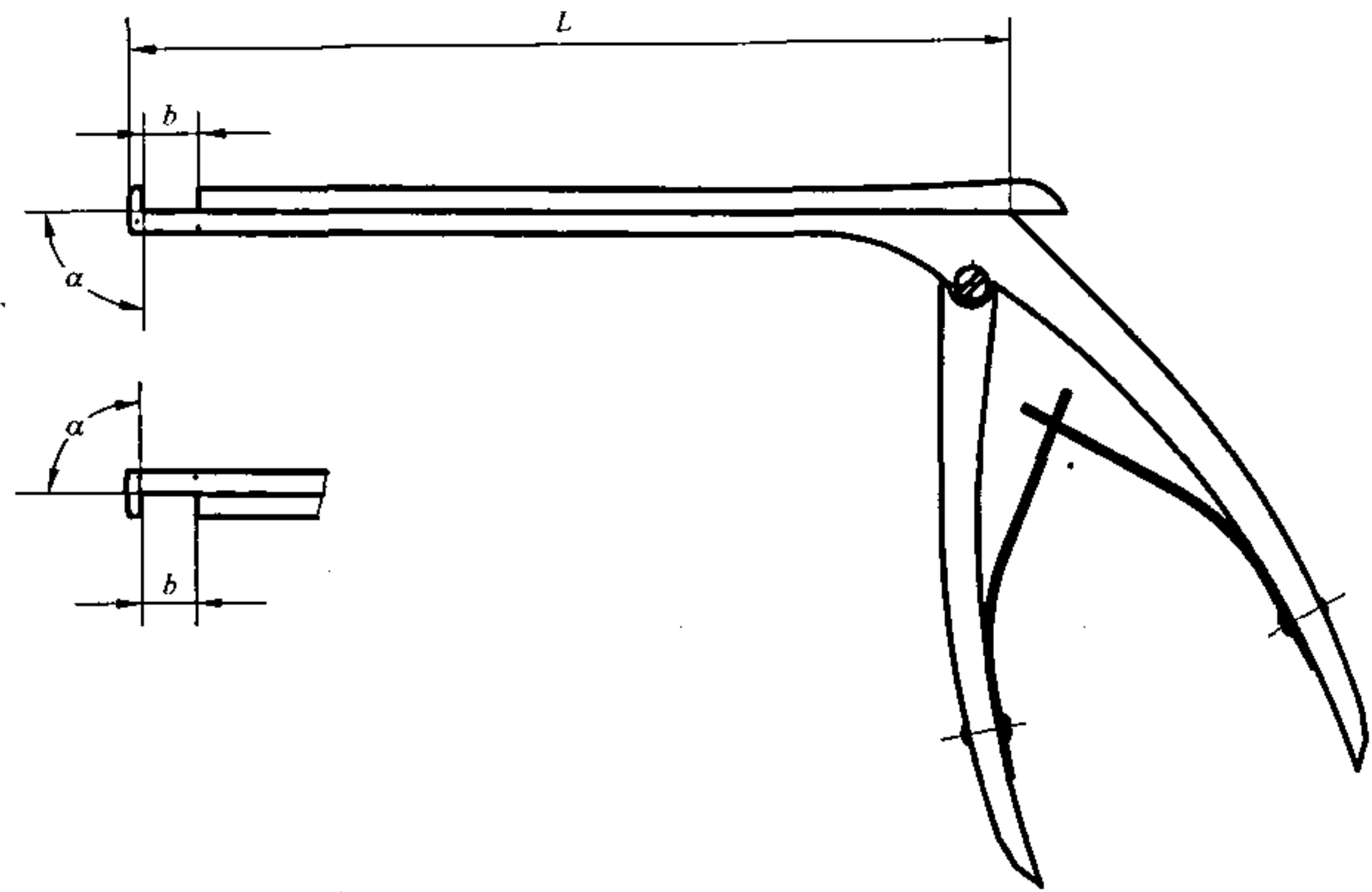
a) 无肩柄

b) 有肩柄

图 3 咬骨钳(侧角)

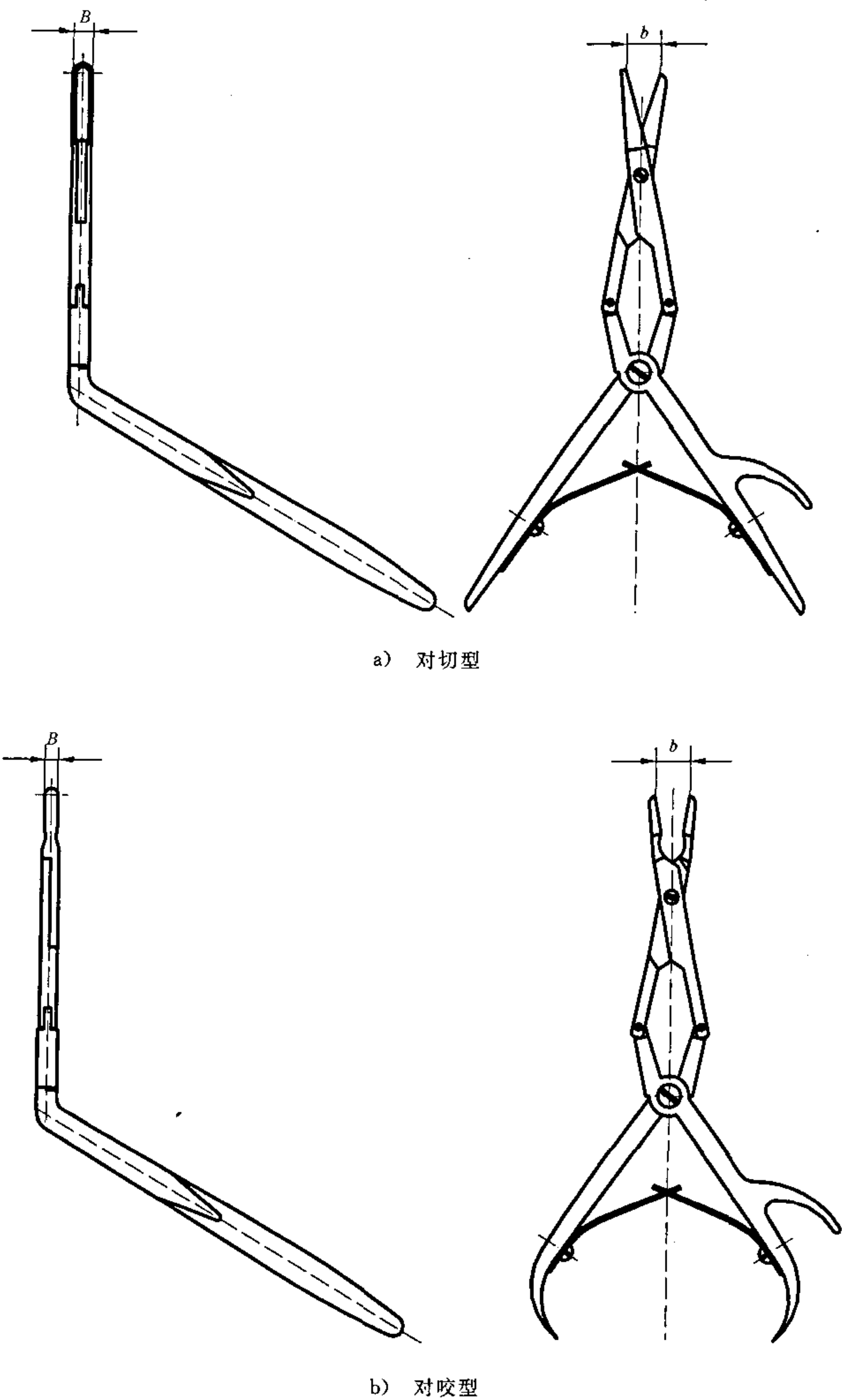


a) 有肩柄



b) 无肩柄

图 4 咬骨钳(椎板)



注：图 5 中柄部型式可按需互换。

图 5 咬骨钳(鼻中隔)

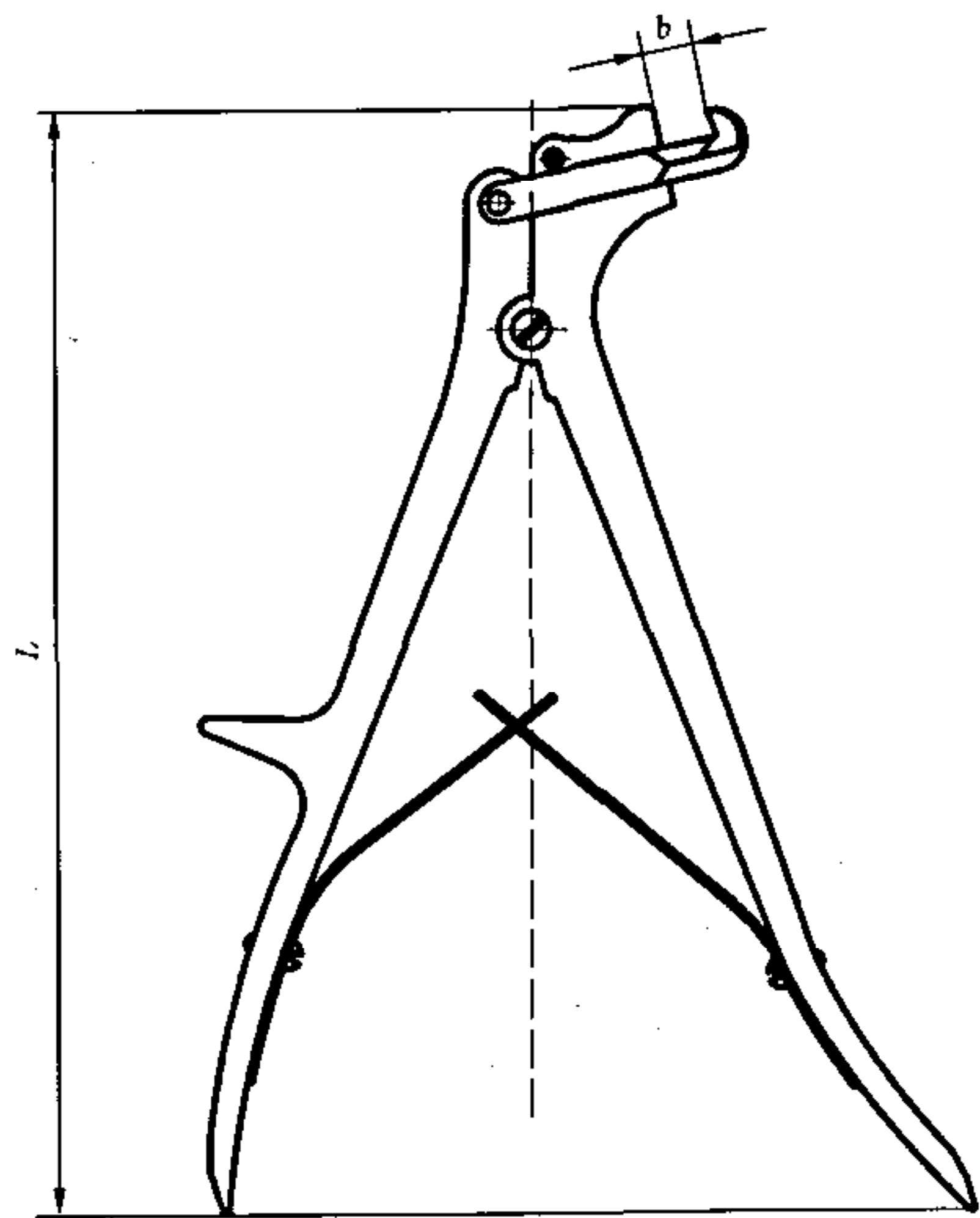


图 6 咬骨钳(颅骨)

表 1 基本尺寸

单位为毫米

型式		L	B		b	α
			基本尺寸	公差等级		
双关节		140~240	2~18	Js16	—	0°、15°、20°、30°、38°
棘突		240	16		20	—
侧角		220~250	2~8		—	15°、40°、45°、55°
椎板		90~210	1~6		≥8	90°、95°、100°、130°
颅骨		200	—		≥10	—
鼻中隔	对切型	—	2~5			
	对咬型	—				

3.2 咬骨钳的头部可选用 GB/T 1220 中规定的 2Cr13、3Cr13、3Cr13Mo、4Cr13 材料,也可选用其他符合第 4 章要求的材料制成。

4 要求

4.1 使用性能

- 4.1.1 咬骨钳刃口应锋利,无卷刃、崩刃。咬骨钳闭合后,钳头应相互吻合,无错口现象。
- 4.1.2 鳃轴螺钉应牢固地固定在钳子的一片上,当咬骨钳开闭时,螺钉不得跟动。
- 4.1.3 咬骨钳开闭时,鳃部与关节应轻松,不得有卡住现象。
- 4.1.4 咬骨钳的尺寸应符合表 1 中 B 的规定。

4.2 硬度

咬骨钳应经热处理,其头部硬度为:2Cr13 材料 40HRC~48HRC,3Cr13 材料 47HRC~53HRC,3Cr13Mo 材料 48HRC~56HRC,4Cr13 材料 50HRC~58HRC。

4.3 表面粗糙度

咬骨钳的表面粗糙度参数 R_a 之数值应不大于:有光亮 $0.4\ \mu\text{m}$,无光亮 $0.8\ \mu\text{m}$ 。

4.4 耐腐蚀性能

咬骨钳外表面的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中沸水试验法 b 级的要求。

4.5 外观

咬骨钳的外形应平整、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

5.1.1.1 (双关节、棘突、侧角)咬骨钳

仿使用动作,先用咬骨钳头端三分之二刃长咬切 QB/T 1315—1991 中规定的 1 mm 厚的厚纸板,能应声切下。再用咬骨钳头端二分之一刃长咬切二层 GB/T 1910—1999 中规定的定量为 $45\ \text{g/m}^2 \sim 51\ \text{g/m}^2$ 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,符合 4.1.1 的规定。

5.1.1.2 椎板咬骨钳

头宽 $\leq 2\ \text{mm}$ 的咬骨钳,仿使用动作,用咬骨钳头端二分之一刃长咬切二层 GB/T 1910—1999 中规定的定量为 $45\ \text{g/m}^2 \sim 51\ \text{g/m}^2$ 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,符合 4.1.1 的规定。

头宽 $> 3\ \text{mm}$ 的咬骨钳,仿使用动作,先用咬骨钳头端三分之二刃长咬切 QB/T 1315—1991 中规定的 1 mm 厚的厚纸板,能应声切下。再用咬骨钳头端二分之一刃长咬切二层 GB/T 1910—1999 中规定的定量为 $45\ \text{g/m}^2 \sim 51\ \text{g/m}^2$ 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,符合 4.1.1 的规定。

5.1.1.3 颌骨咬骨钳

仿使用动作咬切 QB/T 1315—1991 中规定的 1 mm 厚的厚纸板,能应声切下,符合 4.1.1 的规定。

5.1.1.4 鼻中隔咬骨钳

仿使用动作,对咬型咬骨钳头端三分之一刃长应能顺利咬切 QB/T 3523—1999 中规定的定量 $200\ \text{g/m}^2 \sim 400\ \text{g/m}^2$ 白卡纸,阔 1.5 mm 纸条,切边应整齐;对切型咬骨钳头端三分之二刃长应能顺利咬切一层 GB/T 1910—1999 中规定的定量为 $45\ \text{g/m}^2 \sim 51\ \text{g/m}^2$ 新闻纸,切边应整齐。符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 鳃部检验

仿使用动作,以手感和目力观察,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 硬度检验

按 GB/T 230.1 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 的规定。

5.3 表面粗糙度

用样块比较法或电测法进行,仲裁时用电测法,符合 4.3 的规定。

5.4 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149 中沸水试验法进行,应符合 4.4 的规定。

5.5 外观

用目力观察及用手拭摸,应符合 4.5 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

咬骨钳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。

6.2 检查

咬骨钳应成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式检查)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查按 GB/T 2828.1 中的规定进行。

6.3.2 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 2 的规定。(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 2 逐批检查

不合格分类	B 类		C 类		
不合格分类组	I	II	I	II	III
检查项目	4.2	4.1.1	4.1.2,4.1.3	4.3	4.1.4,4.5
检查水平	S-1	S-4	S-4	S-4	S-4
AQL	4.0	4.0	10	6.5	6.5

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检查:

- a) 新产品投产前(包括老产品转产);
- b) 连续生产中每二年不少于一次;
- 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) 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督检验时。

6.4.2 周期检查应按 GB/T 2829 中的规定进行。

6.4.3 周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 3 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 3 周期检查

不合格分类	B 类		C 类		
试验组	I	II	I	II	III
检查项目	4.2	4.1.1	4.1.2,4.1.3	4.3,4.4	4.1.4,4.5
判别水平	I		I		
RQL	30		65		
抽样方案	3[0 1]		3[1 2]		

6.4.4 周期检查合格,应是本周期内所有试验组周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

7 标志

7.1 每把咬骨钳按 YY/T 1052 中的规定,应有下列标志:

- a) 制造厂代号或商标;
- b) 材料标志。

7.2 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($L \times B$)；
- d) 生产年代或生产批号；
- e) 产品标准号；
- f) 产品注册号。

7.3 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。

7.4 封签上应有下列标志：

- a) 封贴日期；
- b) 包装员代号。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 每把咬骨钳应装入中性塑料袋，袋内应有检验合格证，并需密封。

8.1.2 密封后的咬骨钳应装入包装盒内，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

8.2.1 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 包装后的咬骨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。

8.3.3 咬骨钳经包装后，在遵守贮存规则的条件下，应保证在一年半内不生锈。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
咬 骨 钳
YY/T 1127—2006

*

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.bzcbs.com

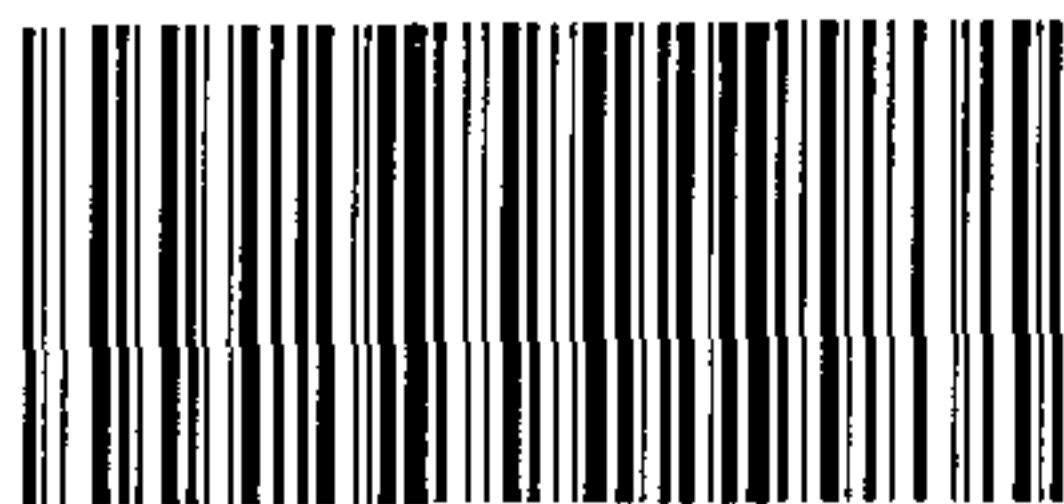
电话:68523946 68517548

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 1 字数 20 千字
2006年9月第一版 2006年9月第一次印刷

*



YY/T 1127-2006

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