ICS 11.040.30
C 35

YY

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

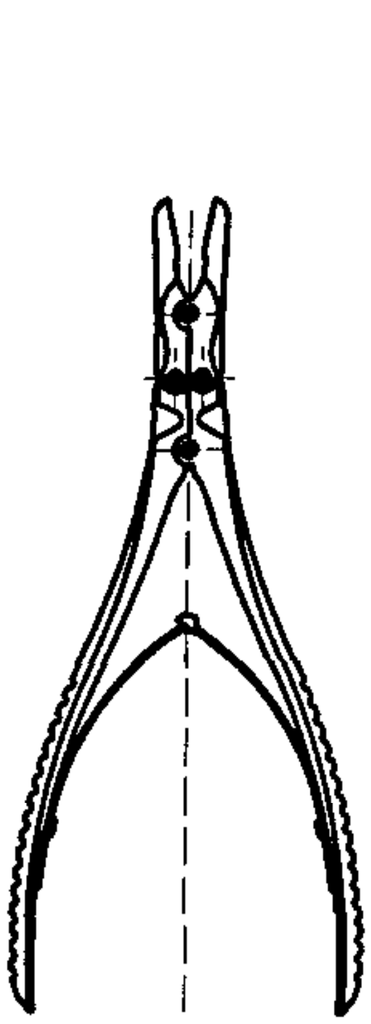
QB/T 3523　白卡纸

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

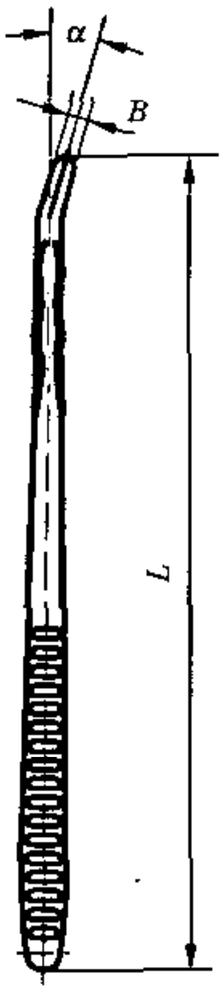
YY/T 1052　手术器械标志

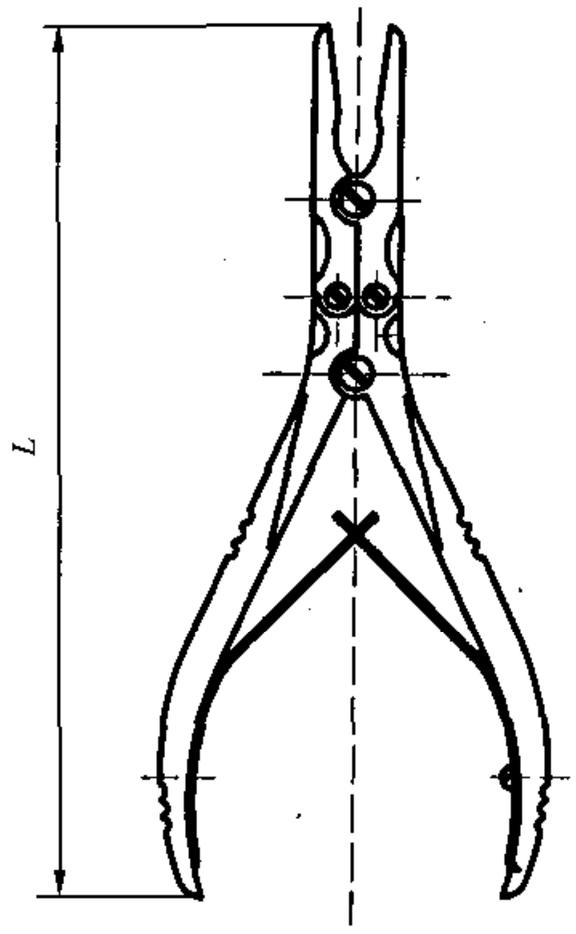
3　型式和基本尺寸、材料

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。



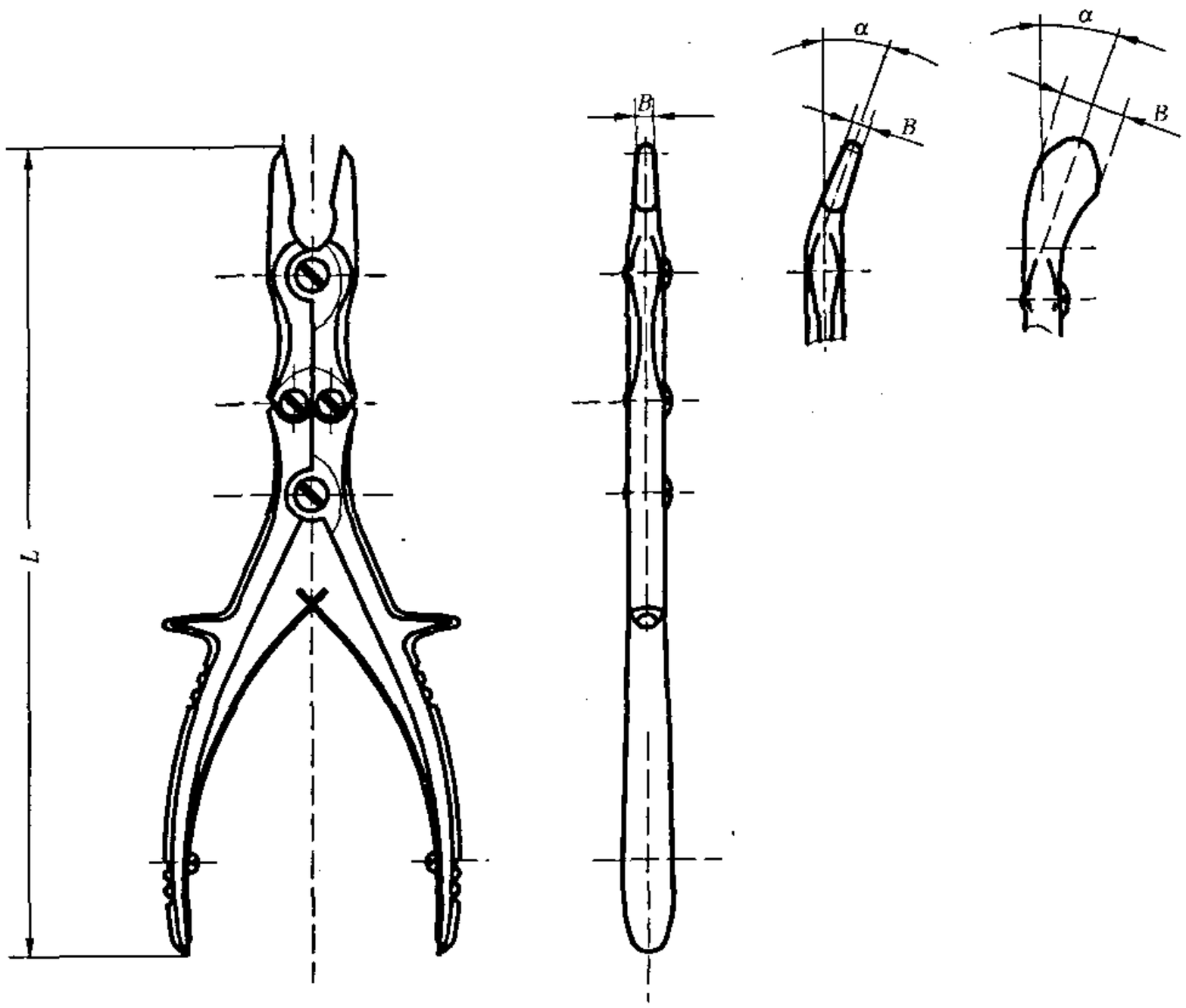
a) 长柄





b) 无肩柄





c) 有肩柄

图 1 咬骨钳(双关节)

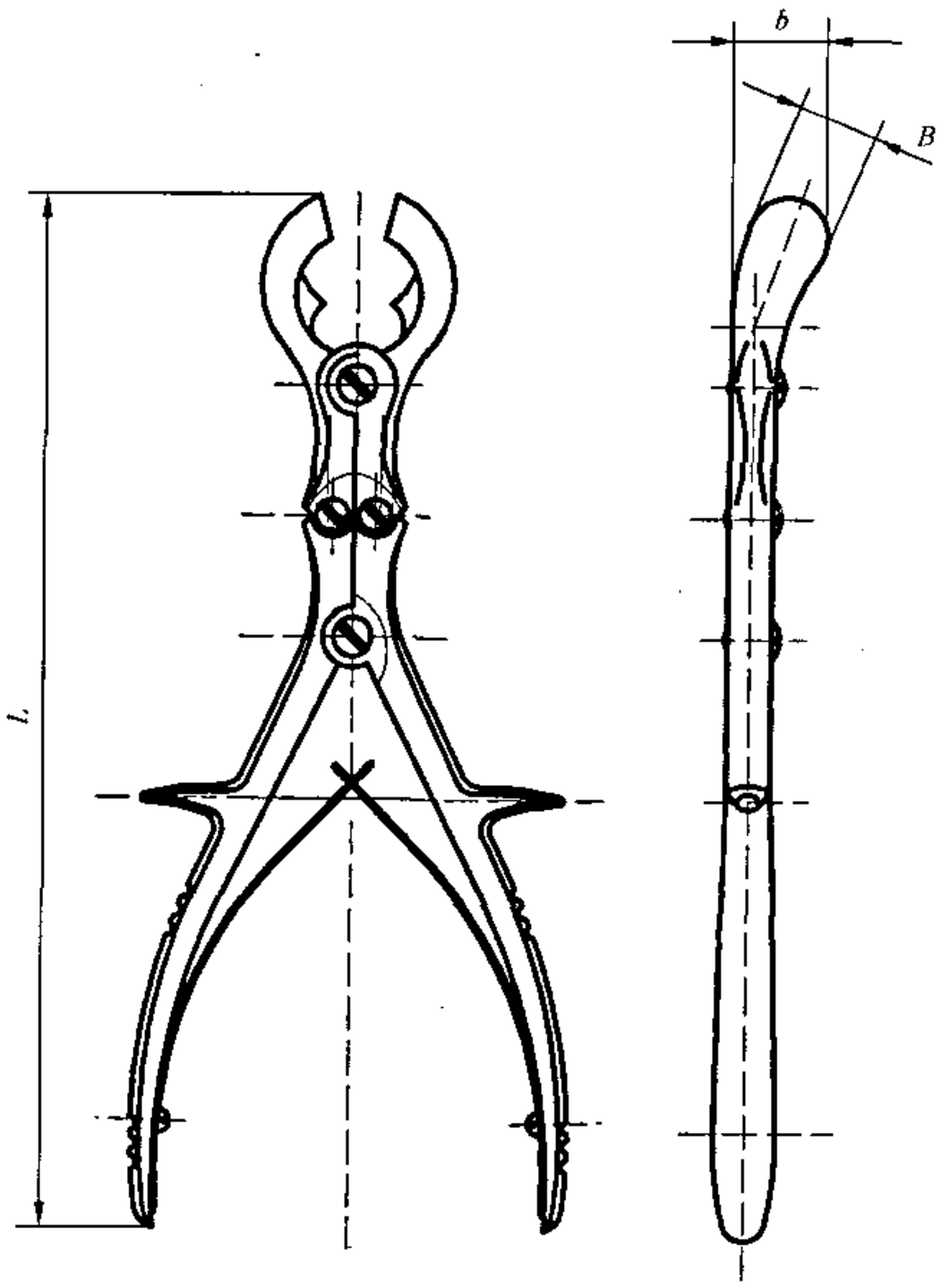
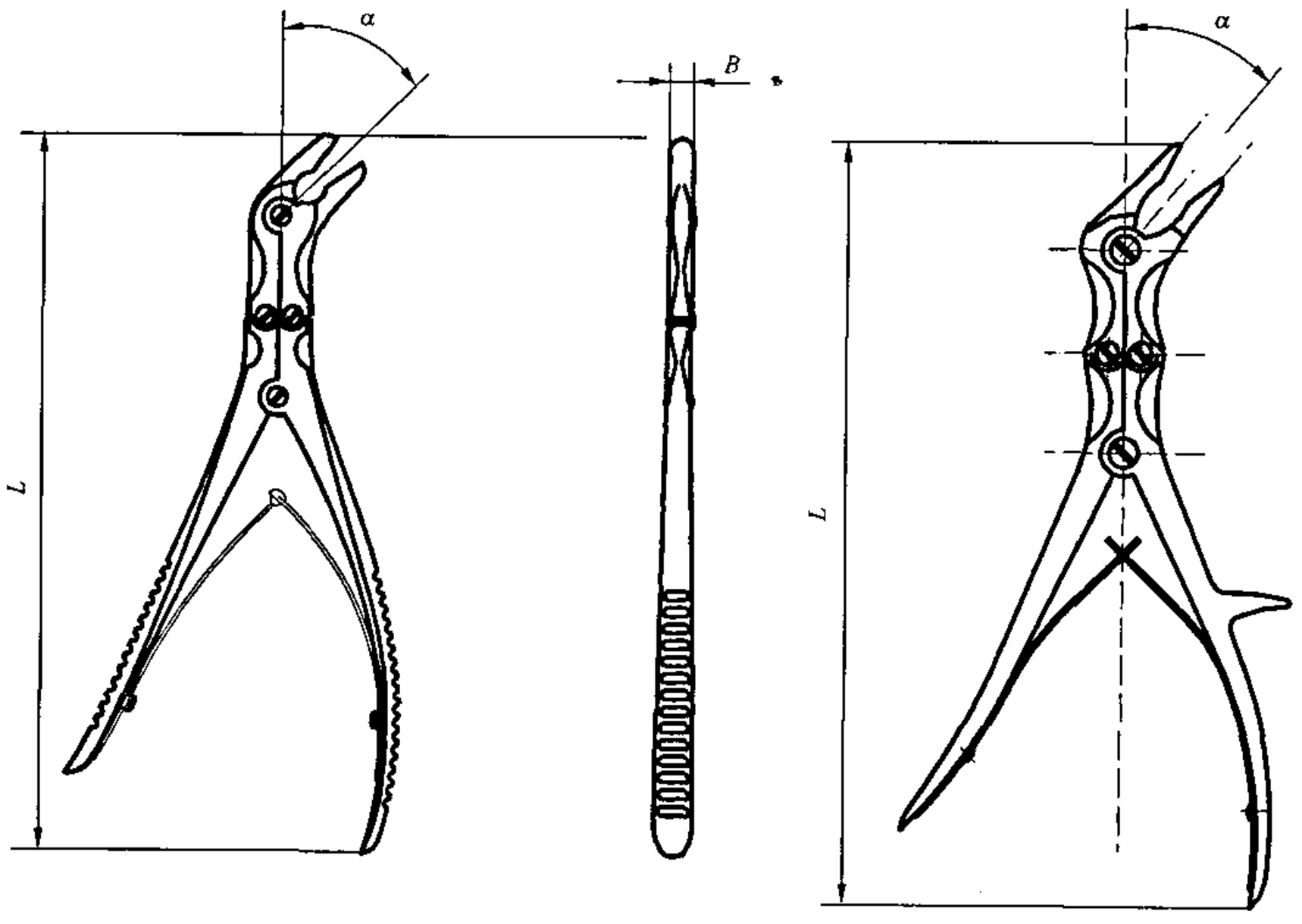
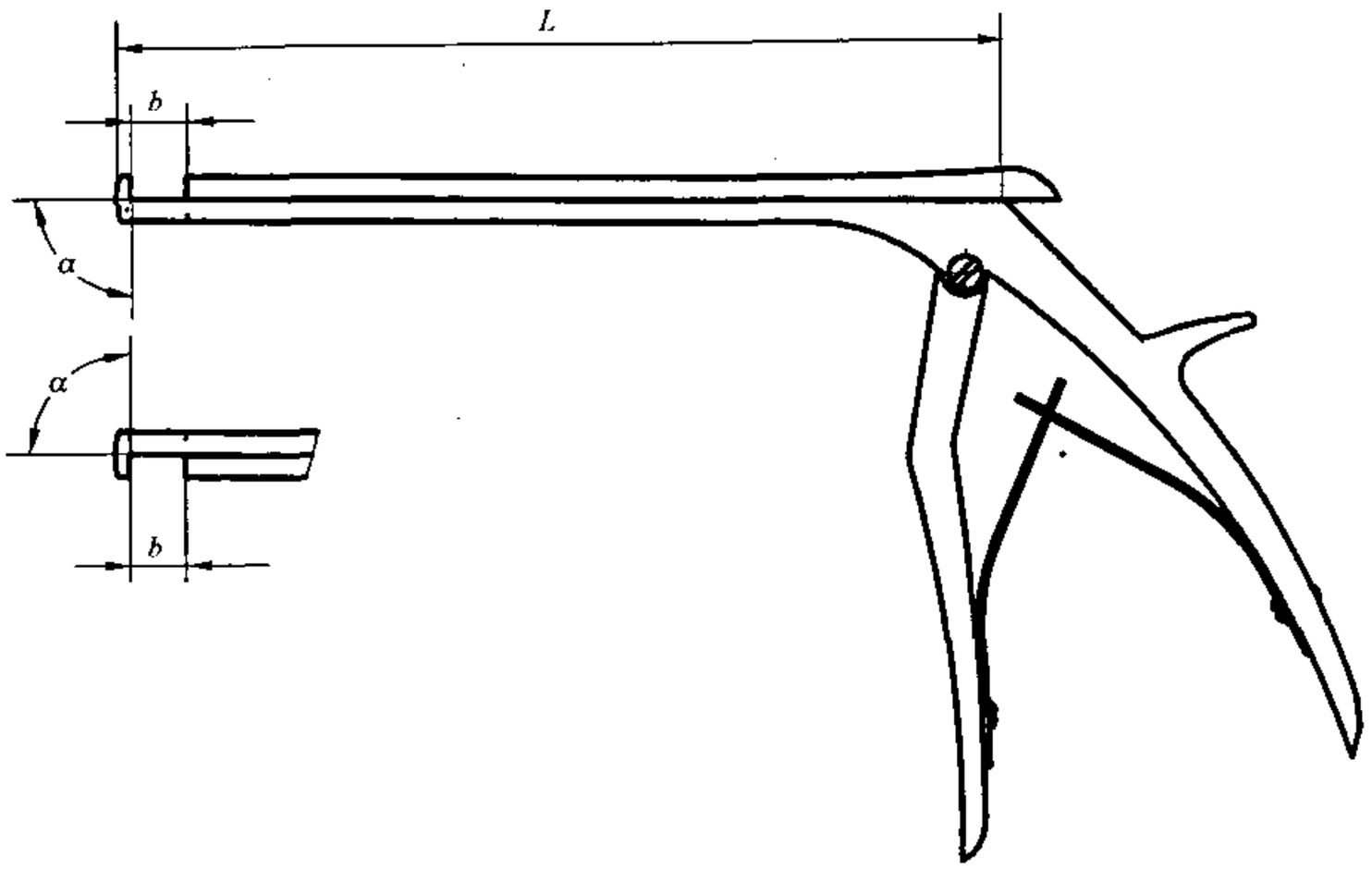


图 2　咬骨钳(棘突)

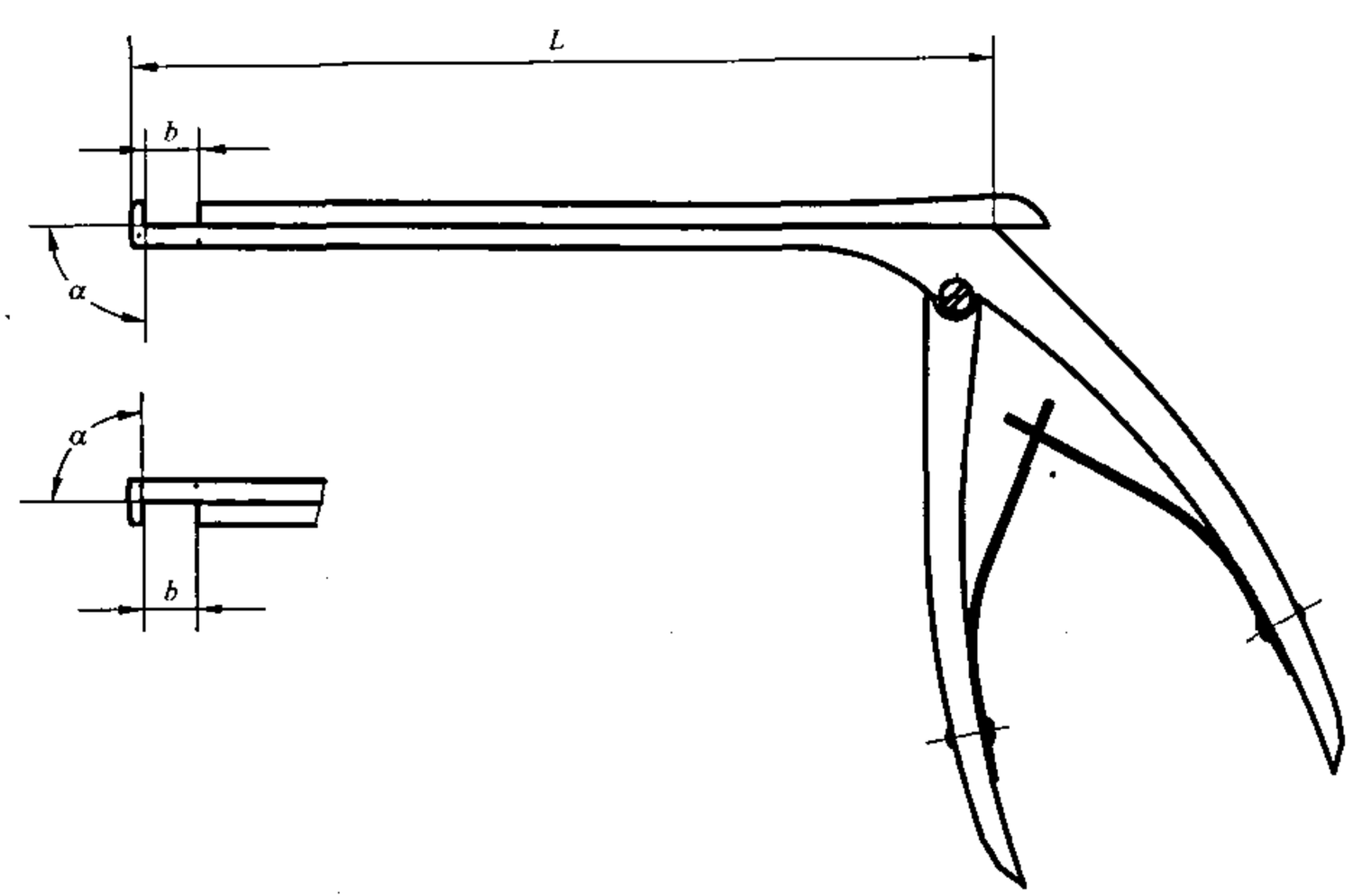


a)　无肩柄　　b)　有肩柄

图 3　咬骨钳(侧角)

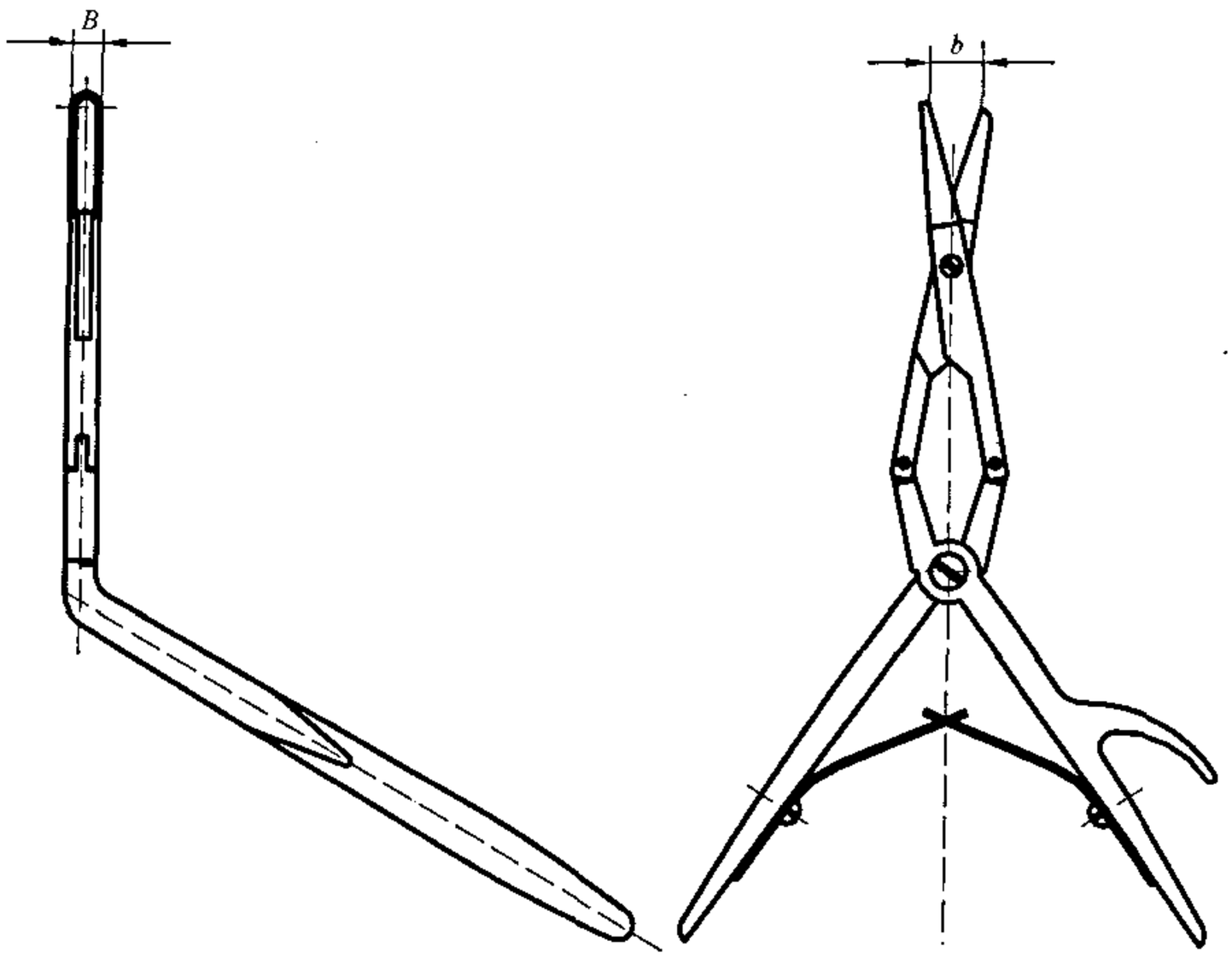


a) 有肩柄

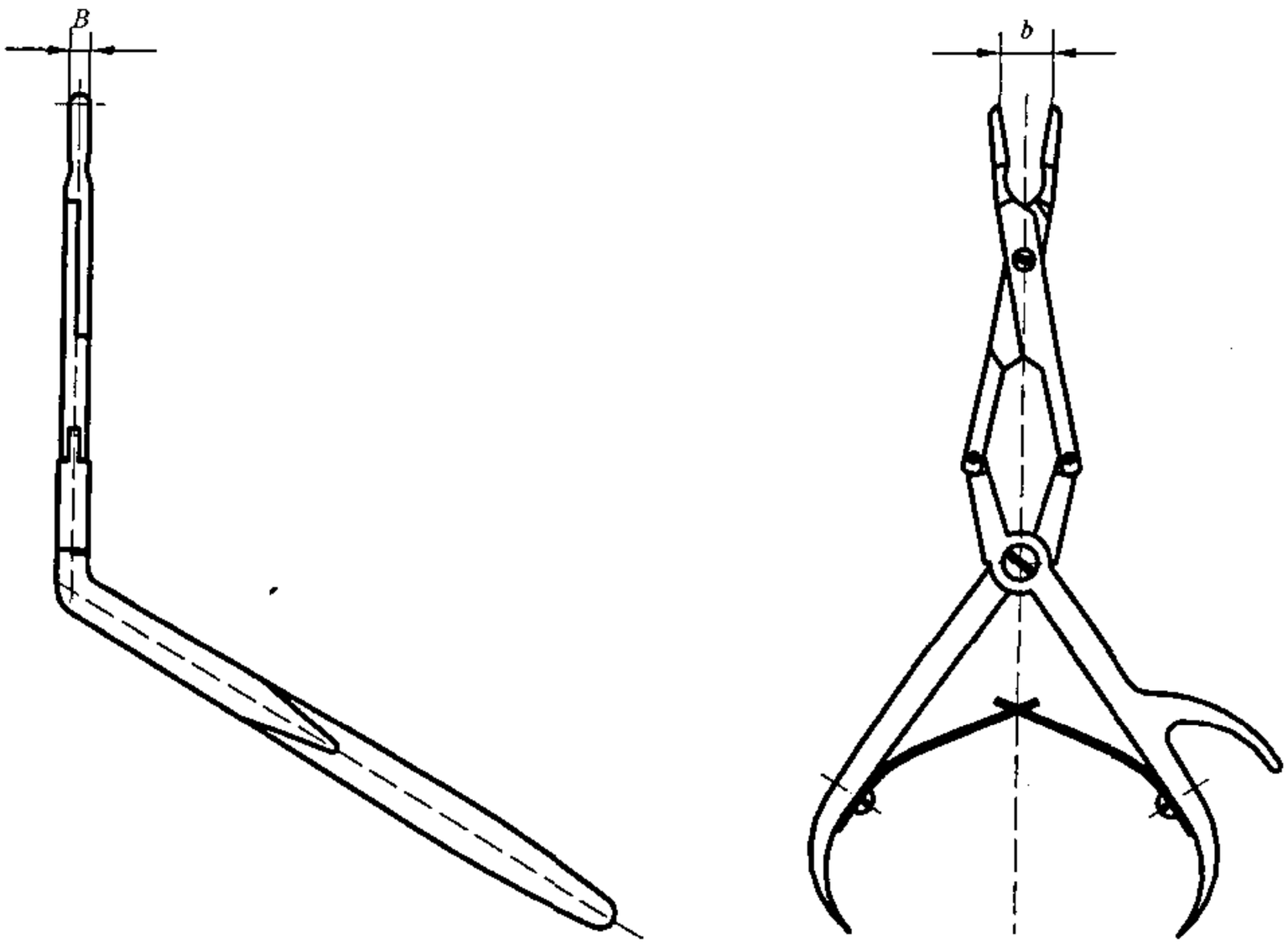


b) 无肩柄

图 4 咬骨钳(椎板)



a) 对切型



b) 对咬型

注：图 5 中柄部型式可按需互换。

图 5 咬骨钳(鼻中隔)

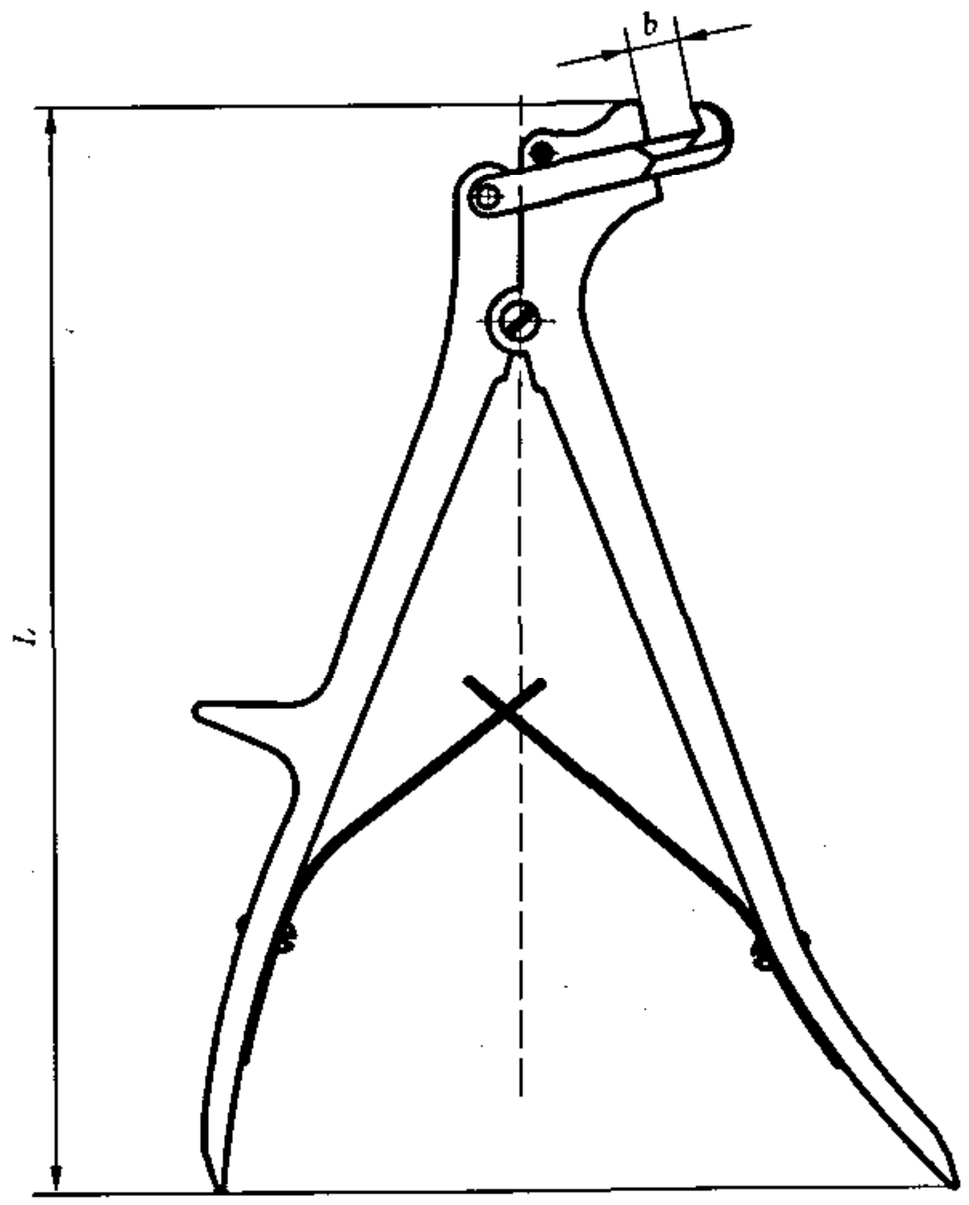


图 6　咬骨钳(颅骨)

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 Ra 之数值应不大于：有光亮 0.4 μm，无光亮 0.8 μm。

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 g/m²～51 g/m² 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≤2 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 g/m²～51 g/m² 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 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 g/m²～51 g/m² 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 颅骨咬骨钳

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 g/m²～400 g/m² 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 g/m²～51 g/m² 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
*
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 1127-2006