



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1122—2005  
代替 YY 91122—1999, YY 91134—1999

---

## 咬骨钳(剪)通用技术条件

General technique requirements for orthopaedics clamp(scissor)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 型式和基本尺寸、材料 .....	1
4 要求 .....	1
5 试验方法 .....	2
6 检验规则 .....	2
7 标志、使用说明书 .....	3
8 包装、运输、贮存 .....	3

## 前 言

本标准参照德国国家标准,将咬骨钳、剪合并制定为一份标准。

本标准代替 YY 91122—1999《侧角头双关节咬骨钳》和 YY 91134—1999《双关节骨剪》。本标准与 YY 91122—1999、YY 91134—1999 的主要差异如下:

- 增加了耐腐蚀性能要求;
- 扩大了制造咬骨钳(剪)的选材范围;
- 修订了抽样方法;
- 取消了咬骨钳(剪)外表面电镀的要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC110)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为:

- YY 91122—1999、WS2-54—1974;
- YY 91134—1999、WS2-182—1974。

## 咬骨钳(剪)通用技术条件

### 1 范围

本标准规定了咬骨钳(剪)的型式和基本尺寸、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于单关节或双关节咬骨钳(剪),以下简称骨钳(剪)。

### 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—1992 不锈钢棒(neq JIS G 4303:1988)

GB/T 1315 厚纸板

GB/T 1910 新闻纸

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 周期检查计数抽样程序及表(适用于过程稳定性的检验)

YY/T 0149—1993 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

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

### 3 型式和基本尺寸、材料

#### 3.1 型式和基本尺寸

骨钳(剪)的型式和基本尺寸应符合产品注册标准中的规定。

#### 3.2 材料

骨钳(剪)的头部可选用 GB/T 1220 中规定的 3Cr13、3Cr13Mo、4Cr13 材料,也可选用性能优于上述材料的材料。

### 4 要求

#### 4.1 使用性能

4.1.1 骨钳(剪)刃口应锋利,无卷刃、崩刃。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,当骨钳(剪)开闭时,螺钉不得跟动。

4.1.3 骨钳(剪)开闭时,鳃部与关节应轻松,不得有摆动和卡住现象。

4.1.4 骨钳(剪)的尺寸应符合产品标准中的规定。

#### 4.2 物理性能

4.2.1 骨钳(剪)应经热处理,其头部硬度为:3Cr13 材料 47 HRC~53 HRC,3Cr13Mo 材料 48 HRC~56 HRC,4Cr13 材料 50 HRC~58 HRC,左、右二片头部硬度之差应不大于 4 HRC。

4.2.2 表面粗糙度 骨钳(剪)的表面粗糙度:头部凹槽  $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$ ,光亮外表面  $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$ ,无光