



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0079—2006
代替 YY 0079.1—1992

外科植入物 金属夹

Implants for surgery—Metallic clip

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 0079.1—1992《银夹》，主要修改内容如下：

- 增加第 3 章型式和基本尺寸；
- 增加 4.1 材料；
- 增加 4.8 无菌要求和 4.9 环氧乙烷残留量的要求；
- 增加 4.10 材料的生物安全性要求；
- 标准名称由《银夹》改为《外科植入物 金属夹》。

本标准与 YY/T 0597—2006《施夹钳》配套使用。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：杭州市桐庐医疗光学仪器总厂、新华手术器械有限公司。

本标准主要起草人：申屠裕华、栾仁炳、李浙、严丽萍。

本标准所代替标准的历次版发布情况：

- YY 0079.1—1992。
- WS2-196—1975。

外科植入物 金属夹

1 范围

本标准规定了外科植入物金属夹的型式和基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于外科植入物金属夹(以下简称金属夹)。金属夹供脑部及腹腔等微创手术时作夹闭血管和管状组织用。

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 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

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)

GB/T 4135 银(GB/T 4135—2002,eqv ASTM B413:1997)

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

GB/T 11067.1(所有部分) 银化学分析方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材(GB/T 13810—1997,eqv ISO 5832-2:1993)

GB/T 15076.1(所有部分) 钽铌化学分析方法

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(GB/T 16886.3—1997,idt ISO 10993-3:1992)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003,ISO 10993-3:1999,IDT)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—1997,idt ISO 10993-6:1994)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001,idt ISO 10993-7:1995)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002,IDT)

YY/T 0340—2002 外科植入物 基本原则(ISO TR 14283:1995,IDT)

YY/T 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY/T 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

YY/T 0597 施夹钳

中华人民共和国药典(2005年版)

ISO 13782 外科植入物——金属材料——外科植入物用纯钽

3 型式和基本尺寸

3.1 金属夹的型式应符合图1的规定。