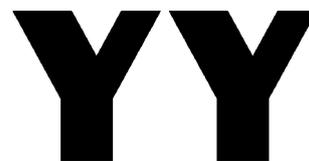


ICS 11.060.01
C 33



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0453—2003

拔牙钳通用技术条件

General specifications for tooth forceps

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业 标 准
拔牙钳通用技术条件
YY/T 0453—2003

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2003年9月第一版

*

书号:155066·2-15285

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准是 GB 8666.1—1988《拔牙钳通用技术条件》的修订版。

本标准与 GB 8666.1—1988 相比,主要技术区别如下:

——硬度值由 42~47HRC 改为 40HRC~48HRC。

——检验规则由 WS2-279—1981《医疗器械产品计数抽样检验规则》改成 GB/T 2828—1987《逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)》。

——增加周期检查,便于监督抽查。

本标准自实施之日起,同时代替 GB 8666.1—1988《拔牙钳通用技术条件》。

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:

——GB 8666.1—1988。

拔牙钳通用技术条件

1 范围

本标准规定了拔牙钳的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于穿颧式或迭颧式拔牙钳。

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 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 230—1991 金属洛氏硬度试验方法

GB 1220—1992 不锈钢棒

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及表(适用于过程稳定性的检查)

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

YY/T 0149—1993 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0173.1—1994 手术器械 圆柱沉头颧轴螺钉

YY/T 0173.3—1994 手术器械 钳用颧轴

YY/T 91052—1999 手术器械标志

3 分类

3.1 拔牙钳的型式和基本尺寸应符合产品标准的规定。

3.2 拔牙钳的颧轴螺钉应符合 YY/T 0173.1—1994 的规定;钳用颧轴应符合 YY/T 0173.3—1994 的规定。

3.3 拔牙钳选用材料应符合表 1 的规定。

表 1 材料

零件名称	材 料	标准号
牙钳本体	2Cr13Mo	—
	2Cr13	GB 1220
颧轴螺钉		
钳用颧轴	2Cr13、1Cr13	

4 要求

4.1 使用性能

4.1.1 拔牙钳螺钉应牢固地固定在左片上,当拔牙钳闭合或打开时,螺钉应无跟动现象。

4.1.2 拔牙钳开闭应轻松灵活,不应有卡塞。

4.1.3 拔牙钳厚度和头端间隙尺寸应符合产品标准的规定。