

《外科器械 剪、钳、镊、牵开器的功能结构与连接紧固件》 编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国家标准化委员会发文：国标委发〔2023〕63号“国家标准化管理委员会关于下达2023年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知”中序号第316号项目（计划号：20232034-T-464），标准项目名称《外科器械 剪、钳、镊、牵开器的功能结构与连接紧固件》，由国家药品监督管理局提出，由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）归口。该项目于2023年12月28日下达，项目制定周期：18个月，应报批日期：2025-06-28。主要起草单位：上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、上海市医疗器械检验研究院等。

（二）制修订背景

本次制定标准为行业标准升级为国家标准的項目。该标准为新制定国家标准，项目主要内容基于原医药行业标准 手术器械 部件要求系列标准。

我们原有的标准YY/T 0173-2010《手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉》、YY/T 1058-2004《手术器械 鳃部的长度、宽度、厚度和轴直径》以及YY/T 0173.4-2005《手术器械唇头钩唇头齿锁止牙蛋形指圈》出版年代较早，又为推荐性标准，很多一类手术器械生产企业并不引用原行业标准，但实际上这三份标准适合绝大部分剪钳类产品，而剪钳类产品至少占有整个手术器械的半壁江山，同时这三个标准涉及的都是与产品安全有效最基础相关的一些性能，比如紧固件、头部使用功能部位等。

因此，此次希望重新修订3份标准，将其合而为一。合并的主要原因是原三份标准的内容虽完全不同，但从产品角度出发，三份标准的适用对象基本一致；而从长远考虑，手术器械的功能结构还有许多通用件，零部件宜制定为1份通用标准。原3份行标可以指导使用者在其中快速找到自己想要的設計尺寸指导设计工作画出图纸，但对于如何把握性能指标却没有任何的说明和规范。

此次制定标准是在原有3份标准的基础上，研制一份全新的国标，即囊括原有行标的所有核心内容，又增加了术语定义和性能指标，让国标使用者通过采用或引用国标以提升企业产品质量。

标准的意义从原来以指导设计为主提升为既能指导设计同时也对这些设计提出了基础通用的要求。

（三）起草过程

本标准由上海市医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂负责起草工作，新华手术器械有限公司、深圳市药品检验研究院（深圳市

医疗器械检测中心)、浙江省医疗器械审评中心等参与。

1. 已开展的工作

由于剪、钳、镊、牵开器的功能结构与连接紧固件是大多数手术器械的零部件,此类产品在临床应用广泛。为了规范制造商、注册人对产品的风险控制,特制定本标准。秘书处对项目提案进行了预审并提请技委会,经全体委员投票确定申报该项目。

根据国标委发〔2023〕63号“国家标准化管理委员会关于下达2023年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知”中序号第316号项目,(计划项目编号20232034-T-464,标准项目名称《外科器械 剪、钳、镊、牵开器的功能结构与连接紧固件》),该项目最终获得立项。

计划下达后,技委会秘书处面向社会征集起草单位,遴选后成立了起草工作组,起草小组于2024年3月启动标准项目起草工作,完成标准(草案稿)的初步整理工作。

1) 第一次起草工作会议

2024年4月3日,秘书处召集起草小组在线上召开第一次起草工作组会,起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议确定上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、上海市医疗器械检验研究院、新华手术器械有限公司参与验证工作。会议对标准工作组草案稿进行了建设性的讨论,并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完善行业标准(草案稿)内容及相关事宜,形成标准草案的第一次修订稿及其编制说明(工作组会议第一次修订稿);制定了标准验证方案,部署了后期工作。

2) 第二次起草工作会议

2024年5月28日,秘书处召集起草小组在线上召开第二次起草工作组会,起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。标准工作组成员在各自积极参与验证的基础上,对第一次工作组会议修订稿进行了建设性的讨论,并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完善行业标准第一次工作组会议修订稿的内容及相关事宜,形成标准征求意见稿及编制说明。

(四) 主要参加的单位和工作组成员及所做的工作等

本标准主要起草单位:上海市医疗器械检验研究院、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司、深圳市药品检验研究院、浙江省医疗器械审评中心。

所做的工作:

全国外科器械标准化技术委员会归口单位上海市医疗器械检验研究院负责项目牵头。

由上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂负责将工作组会议中讨论的标准讨论稿进行修改,形成标准送审稿(包括附件)提交秘书处审查,待发布征求意见稿后对所提意见进行归纳和处理,形成《意见汇总处理表》。修改标准征求

意见稿及其编制说明和有关附件后，形成标准送审稿（包括附件），提交秘书处组织审查。待标准审定完成后，形成标准报批稿（包括附件）提交秘书处审查。

由上海市医疗器械检验研究院负责验证方案的制定。

由上海市医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司共同负责标准的验证。

二、编制原则、主要内容及其确定依据

（一）标准编制的原则

本标准主要参考：YY/T 0173-2010《手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉》、YY/T 1058-2004《手术器械 鳃部的长度、宽度、厚度和轴直径》以及YY/T 0173.4-2005《手术器械唇头钩唇头齿锁止牙蛋形指圈》、GB/T 230.1《金属材料 洛氏硬度试验 第1部分： 试验方法》、GB/T 1220《不锈钢棒》。

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照GB/T 1.1-2020、GB/T1的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

标准所涉及的结构件范围：钳类产品的鳃部、鳃部的螺钉铆钉、工作部位的齿形、手持部位的锁紧装置和指圈。

标准所针对的产品范围：剪、钳、镊、牵开器等各类使用到鳃部、螺钉、唇头齿钩、锁止牙、指圈的手术器械

本标准规定了外科器械 剪、钳、镊、牵开器鳃部的长度、宽度、厚度和轴直径，鳃轴、螺钉、铆钉、唇头钩、唇头齿、锁止牙、指圈、弹簧片的分类、型式和尺寸等要求。本标准适用于外科器械 剪、钳、镊、牵开器的功能结构与连接紧固件设计时选用。

本标准与之前其他标准的差异：

1. 与YY/T 0173-2010 《手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉》标准的变化

	本标准与YY/T 0173-2010差异	原因
1	增加了术语定义	规范文本中特定名词的表述
2	增加了弹簧片的型式	适用于镊子产品
3	增加了弹簧片的外观要求	规定弹簧片外观的最低要求

2. 与YY/T 1058-2004《手术器械 鳃部的长度、宽度、厚度和轴直径》标准的变化

	本标准与YY/T 1058-2004差异	原因
1	增加了术语定义	规范文本中特定名词的表述
2	增加了鳃部的外观要求	规定鳃部的外观最低要求

3. 与YY/T 0173.4-2005《手术器械唇头钩唇头齿锁止牙蛋形指圈》标准的变化

	本标准与YY/T 0173.4-2005差异	原因
--	------------------------	----

1	增加了术语定义	规范文本中特定名词的表述
2	增加锁止牙的型式及标记示例	适用于钳、镊、牵开器。
3	增加齿条的型式	适用于齿条类牵开器。
4	增加唇头钩、唇头齿的性能指标	适用于钳、镊。

主要内容:

1. 范围

根据外科器械 剪、钳、镊、牵开器的功能结构与连接紧固件的特征，按医疗法规重复性无菌产品以及其本身的功能与作用，工作组最终确定本文件范围如下：

本文件规定了外科器械 剪、钳、镊、牵开器的功能结构与连接紧固件的材料、分类与命名、要求、试验方法。

本文件适用于外科器械 剪、钳、镊、牵开器产品设计时选用。

该标准范围界定清晰、明确，不会产生歧义。

4. 材料

标准说明了鳃轴、铆钉按GB/T 1220中规定的12Cr18Ni9、12Cr13、20Cr13材料或其他适用的不锈钢材料制成；螺钉以20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料或其他适用的不锈钢材料制成。

5. 分类与命名

考虑为了指导使用者在标准快速找到自己想要的尺寸指导设计工作画出图纸，标准列出了各功能结构与连接紧固件的分类、命名及图纸设计时的尺寸和图示供企业引用参考。该章节内容主要参考YY/T 0173-2010《手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉》、YY/T 1058-2004《手术器械 鳃部的长度、宽度、厚度和轴直径》以及YY/T 0173.4-2005《手术器械唇头钩唇头齿锁止牙蛋形指圈》。

6.1和7.1粗糙度

对与组织接触的选用金属材料制成的外表面，提出表面粗糙度要求，是考虑其使用过程中金属零件外表面接触组织表面，但不得对其造成损伤。

考虑到功能结构与紧固件的部分功能结构夹持组织时需要有一定的粗糙度才能达到临床使用需求，例如唇头齿。另外，例如鳃部等零部件来说，腮部的外表面会跟随终产品进行电镀处理，那么在粗糙度要求应是考虑不超过 $0.4\mu\text{m}$ ，如果是无镀层的，腮部外表面根据产品特性是应是考虑不超过 $0.8\mu\text{m}$ 。因此，本条款仅规定了唇头钩、锁止牙、指圈的粗糙度要求，其他部件需要考虑终产品的外表面粗糙度要求。

因此规定，唇头钩的钩与钩槽的表面粗糙度Ra之数值应不大于 $6.3\mu\text{m}$ 。锁止牙的表面粗糙度Ra之数值应不大于 $3.2\mu\text{m}$ 。指圈的内表面粗糙度Ra之数值应不大于 $1.6\mu\text{m}$ ，其余部位表面粗糙度应符合制造商的规定。

6.2和7.2硬度

考虑临床使用过程中，各手术器械需要切割、铰接、夹持、牵开患者腹部皮肤的表层、真皮层和皮下组织筋膜层，为避免手术器械使用过程中钝化、弯曲造成临床使用失效的不良事件发生，因此需要对硬度明确具体的要求和测试方法。同时考虑除螺钉外的其他功能结构和紧固件，他们都是终产品的一个部分，他们会跟随终产品一起进行热处理，那么硬度的要求指标也应该同粗糙度性质一样，需要考虑终产品的硬度要求。

螺钉是一个独立的部件，因此参照YY/T 0173-2010《手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉》，规定了需经热处理的螺钉硬度应不低于40 HRC。试验方法：按GB/T 230.1进行试验，在螺钉表面上分别测三点，计算其算术平均值。

6.3和7.3外观

考虑临床使用的安全性，各功能结构与连接紧固件有裂纹、凹痕、锋棱、毛刺、花斑和锈迹、跳牙、滑牙等潜在风险，因此制定外观条款，从外观形态、结构等多个方面提出要求。由于零部件尺寸较小，需要借助放大镜进行观察并用手拭摸。

(三) 主要技术要求的依据

本标准的制订是在保持YY/T 0173-2010《手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉》、YY/T 1058-2004《手术器械 鳃部的长度、宽度、厚度和轴直径》以及YY/T 0173.4—2005《手术器械 唇头钩 唇头齿 锁止牙 蛋形指圈》基本内容的前提下进行整合。

本标准遵循 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则进行起草。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

(一) 验证情况

1. 验证单位：上海市医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司

2. 起草验证单位根据标准相关性选取了典型性产品，按照本标准要求进行了验证。

序号	名称	涉及关键零部件	规格型号	数量	结论
1	组织镊	唇头钩	14cm 直形 3×4 钩	3 件	合格
2	组织镊	唇头钩	16cm 直形 3×4 钩	3 件	合格
3	持针钳	鳃部、唇头齿、锁止牙、指圈、螺钉	16cm 细针	3 件	合格
4	持针钳	鳃部、唇头齿、锁止牙、指圈、螺钉	20cm 粗针	3 件	合格
5	手术剪	鳃部、指圈、螺钉	14cm 直尖	3 件	合格
6	组织剪	鳃部、指圈、螺钉	16cm 直	3 件	合格
7	海绵钳	鳃部、唇头齿、锁止牙、指圈、螺钉	25cm 直有齿 头宽 8	3 件	合格
8	止血钳	鳃部、唇头钩、锁止牙、指圈、螺钉	14cm 直有钩	3 件	合格
9	止血钳	鳃部、唇头钩、锁、螺钉	24cm 直有钩	3 件	合格
10	椎板牵开器	锁止牙、螺钉	15cm 固定式 单钩 弯	3 件	合格
11	组织镊	唇头钩	180 2×3 钩	3 件	合格
12	组织镊	唇头钩	180 1×2 钩	3 件	合格
13	止血钳	唇头钩、唇头齿、锁止牙、指圈	125 弯蚊 有钩	3 件	合格
14	止血钳	唇头钩、唇头齿、锁止牙、指圈	220 直全齿 有钩	3 件	合格
15	乳突牵开器	鳃轴螺钉	130×18，活动式 3×4 钩，活节带齿，头弯 11°	3 件	合格
16	手术剪	螺钉、指圈	140 直尖	3 件	合格
17	手术剪	螺钉、指圈	180 直尖	3 件	合格

3. 验证时间：2024年4月1日至2024年9月。

4. 验证分析：

通过试验可以确认，国家标准《外科器械 剪、钳、镊、牵开器的功能结构与连接紧固件》所列的技术指标是合理的，其试验方法是可靠、可行的。

本标准中第2章规范性引用文件、第3章术语和定义为非验证项目、第4章材料为非验证项目、第5章分类与命名列出了各功能结构与连接紧固件的分类、命名及图纸设计时的尺寸和图示，为非验证项目。

第6章要求为验证项目，第7章试验方法为验证项目。验证项目包含了粗糙度、硬度和外观。验证形式均为试验验证。

条款	要求	检测方法	验证结论		
			上海市医疗器械 检验研究院	上海医疗器械 (集团)有限 公司手术器械 厂	新华手 术器械 有限公 司
6.1.1	唇头钩的钩与钩槽的表面粗糙度Ra之数值应不大于6.3 μm。	采用样块比较法检查。在放大5~10倍条件下与样块比较，以正常或矫正视力检查。	合格	合格	合格
6.1.2	锁止牙的表面粗糙度Ra之数值应不大于3.2 μm。		合格	合格	合格
6.1.3	指圈的内表面粗糙度Ra之数值应不大于1.6 μm,其余部位表面粗糙度应符合制造商的规定。		合格	合格	合格
6.2	需经热处理的螺钉硬度应不低于40 HRC。	按 GB/T230.1 进行试验，在螺钉表面上分别测三点，计算其算术平均值。	合格	合格	合格
6.3.1	颧部表面不得有裂纹、凹痕、锋棱、毛刺、花斑和锈迹等缺陷。	仿使用动作，以正常或矫正视力检查并用手抚摸。	合格	合格	合格
6.3.2	唇头齿齿形应饱满、无缺齿、烂齿，器械锁紧后应互相吻合。		合格	合格	合格
6.3.3	唇头钩表面不得有裂纹、凹痕、毛刺和锈迹等缺陷。		合格	合格	合格
6.3.4	锁止牙锁紧时不应跳牙、滑牙，无锋棱毛刺。		合格	合格	合格
6.3.5	指圈与杆部连接处为平型或凹型。		合格	合格	合格
6.3.6	颧轴、铆钉、螺钉表面不		合格	合格	合格

	应有裂纹、斑痕、毛刺和锈迹等缺陷。				
6.3.7	弹簧片表面不得有裂纹、凹痕、锋棱、毛刺、花斑和锈迹等缺陷。		合格	合格	合格

验证结论：被检样品所检项目均符合国家标准《外科器械 剪、钳、镊、牵开器的功能结构与连接紧固件》要求。

试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

随着手术范围的扩展，手术器械也不断增加、改进和更新，但常用的不外乎刀、剪、针、镊、钳、钩等类型。2019—2023年，国内外科手术设备市场规模呈波动增长趋势，2023年中国外科手术设备市场规模达315.02亿元，较2019年增加121亿元左右，期间复合增速达到12.87%。本标准适用于手术器械行业中绝大部分的剪、钳、镊、牵开器产品，而这个部分产品又是整个手术器械行业产品的基础。

手术器械使用量大、医用耗材集中带量采购种类众多、市场占有率高，属于量大面广的产品。该标准发布后，会推动外科器械产业发展，引领和规范行业的发展，促进行业的技术进步，具有显著的社会效益。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准由国内自主制定国家标准，目前没有查阅到相关国际标准。

对于本标准所涉及的产品基本国内国外情况一致，此次起草单位上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂和新华手术器械有限公司为国内首屈一指的手术器械设计制造厂家，该两企业对于国内外该类产品比较熟悉，也有多年研究，其产品结构与设计与国际接轨，在此次立项范围内的功能结构和连接紧固件，国外并没有明显优于国内的长处。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准由国内自主制定国家标准，目前没有查阅到相关国际标准。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

本标准符合中华人民共和国国务院令第739号《医疗器械监督管理条例》的规定。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措

施建议

（一）过渡期建议

建议本标准自发布之日起12个月实施。

（二）理由和依据

（1）只有当制造商新产品生产或者是更改产品技术要求或进行注册变更时，建议参考本标准，主要参考第六章和第七章，注册变更大约需要8个月。

（2）检测机构检测，需要购买硬度计，所需时间6个月。

（3）检测机构检测涉及相关产品的验证，获取检测资质大约需要4个月。

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后12个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1.标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2.起草单位和SAC/TC94有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3.SAC/TC94在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

十、其他应当说明的事项。

待本标准发布实施后，拟同步申请废止YY/T 0173-2010《手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉》、YY/T 1058-2004《手术器械 鳃部的长度、宽度、厚度和轴直径》以及YY/T 0173.4-2005《手术器械唇头钩唇头齿锁止牙蛋形指圈》。

全国外科器械标准化技术委员会

2024年7月8日