



中华人民共和国国家标准

GB/T 2766—202X
代替 GB/T 2766—2022

外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法

Surgical Instruments—Non-cutting,articulated instruments—

General requirements and test methods

(ISO 7151:2024,MOD)

草案稿

202X-0X-XX 发布

202X-0X-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 材料	3
5 要求	4
6 试验方法	5
6.1 耐腐蚀性（沸水试验）	5
6.2 耐腐蚀性（蒸汽压力试验）	5
7 标记	5

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件代替GB/T 2766-2022《外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件》，与GB/T 2766-2022《外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件》相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了XXXX（见X.X）；
- b) 更改了XXX（见X.X，XXXX年版的X.X）；
- c) 删除了XXX（见XXXX年版的X.X）；
- d) 其他补充...
- e) 更改了字母代号并增加了材料牌号的有关内容（见第X章），因为涉及国际标准的字母代号条款不适用于我国的使用环境，并扩大材料范围以适应我国的国情。
- f)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC94）归口。

本文件起草单位：XXXX。

本文件主要起草人：XXXX。

本文件及其所代替或废止的文件的历次版本发布情况为：

——本文件首次发布为GB 2766-1981, 1988年第一次修订个, 1995年第二次修订, 2006年第三次修订, 2020年为第四次修订

——本次为第五次修订。

外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法

1 范围

本文件规定了非切割铰接器械类产品的材料、要求、试验方法、标记。
本文件适用于非切割铰接器械类产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 230.1-2018 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法（ISO 6508-1:2016，MOD）

注：GB/T 230.1-2018被引用的内容与ISO 6508-1:2016，MOD被引用的内容没有技术上的差异。

GB/T 4340.1-2024 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法（ISO 6507-1:2023，MOD）

注：GB/T 4340.1-2024 被引用的内容与ISO 6507-1:2023，MOD被引用的内容没有技术上的差异。

YY/T 0294.1-2024 外科器械 材料 第1部分：金属材料（ISO 7153-1:2016，MOD）

注：YY/T 0294.1-2024被引用的内容与ISO 7153-1:2016，MOD被引用的内容没有技术上的差异。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 材料

除了镶嵌件外，非切割铰接器械（以下简称“器械”）的功能部位宜采用表1所规定的材料或符合第5章要求的材料制造。...

表 1 材料牌号

器械及构件			材料牌号	
			YY/T 0294.1	其余
非切割铰接器械（牵开器除外）			32Cr13Mo、20Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	2Cr13Mo、钛合金（TC3、TC4）、碳化钨硬质合金
牵开器	叶片		12Cr13、06Cr19Ni10、20Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	—
	本体	小号	12Cr13、20Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	
		大号	20Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	
铆钉、螺钉			12Cr13、10Cr17、06Cr19Ni10、12Cr18Ni9、12Cr17Ni7、06Cr17Ni12Mo2、20Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	—

若器械本体需夹持高强度器械（如缝针），可选用更高硬度的其他材料，该器械应符合本文件第5章的要求（构件的热处理和硬度除外）。

5 要求

5.1 构件的热处理和硬度（不包括铆钉、螺钉和06Cr19Ni10材料制造的构件）

5.1.1 热处理

器械的构件应进行恰当的热处理，以确保符合5.1.2和5.1.3条对所用材料规定的要求。

注：如选用其他材料，热处理硬度宜符合相对应的热处理规范。

5.1.2 器械硬度

05Cr17Ni4Cu4Nb材料制成的器械头部洛氏硬度应在36HRC~44HRC或维氏硬度在330HV~410HV，其他材料制成的器械头部洛氏硬度应在40HRC~48HRC或维氏硬度在390HV~485HV。两片之差应不大于洛氏硬度4HRC或维氏硬度40HV。

注：试验力由制造商根据产品特性确定。

5.1.3 碳化钨硬质合金

碳化钨硬质合金镶嵌件的维氏硬度应不小于1000HV10。

5.2 耐腐蚀性

按6.1条规定的方法试验，不放大情况下，器械表面应无任何腐蚀迹象。

按6.2条规定的方法试验，使用10倍放大镜检查表面是否有腐蚀迹象。

5.3 制造工艺

器械按适宜的工艺要求制造。

当器械全部锁合时，唇头齿应完全吻合。

器械两部分的齿形应清晰、饱满、无锋棱，形状相同。齿与齿应吻合，在重新打开器械时不应有任何阻力。

除非另有规定，否则不应有任何锐边，钳口各侧周围的锐边应除去。

器械的关节部位应能平稳活动，松紧适当；器械应能用单手操作控制手柄使其轻易开闭。

5.4 表面状况

5.4.1 通则

器械表面均不应有砂眼、裂纹和磨损痕迹。供应的器械不应有残余皮、酸液油脂以及研磨剂和抛光剂残渣。

5.4.2 表面终加工

表面终加工应是下列情况之一，或者是它们的组合：

- a) 镜面抛光；
- b) 减少反光的加工，例如缎面抛光、无光泽发黑加工；
- c) 外加覆盖层，例如为绝缘目的而加的覆盖层。

注1：缎面光洁度通常通过适当的工序来实现，例如研磨、抛磨、电解抛光再加上缎面抛光（玻璃珠滚压或缎面抛光）。光洁面宜均匀、光滑、弱眩光。

注2：具有镜面光洁度的器械通常经过充分研磨以去除所有表面缺陷，并经抛光除去磨削痕迹以达到镜面光洁度。宜通过适当的工序来实现，例如抛光、抛磨、电解抛光和镜面抛光。

5.4.3 钝化和最后处理

除非器械的冶金特性不合适（例如有硬焊或软焊的焊缝），器械应经过符合这类不锈钢特性的钝化处理或其他电化学处理。

注1:钝化处理的方法，例如经过电抛光或者置于10%（体积分数）硝酸溶液中处理，处理时间不少于30min，温度在10℃~60℃之间。然后，器械用水漂净，并在热空气中干燥。

注2:如果关节处是润滑的，选用符合《中华人民共和国药典》要求的无腐蚀性润滑剂。

5.5 弹性

器械不应有明显变形、裂纹或其他任何永久变形。

5.6 夹持功能

持针钳加载的方向无论是纵向或是横向均不应有纤维材料的滑脱。其他器械根据齿形情况，确定加载方向。

6 试验方法

6.1 硬度条款

按GB/T 230.1-2018或GB/T 4340.1-2024的规定进行试验，应符合5.1的要求。

6.2 耐腐蚀性（沸水试验）

6.2.1 试剂

6.2.1.1 去离子水

符合GB/T 6682规定的三级水

6.2.1.2 试件准备

试验前器械应保持无油状态。必要时，应使用肥皂与温水对器械进行擦洗。

采用6.2.1.1规定的去离子水彻底冲洗，并用压缩空气或无绒一次性擦拭布干燥。

6.2.1.3 试验步骤

向化学惰性容器（如由玻璃、陶瓷或耐蚀不锈钢制成）中注入大于2000 mL的去离子水（6.2.1.1），加热至沸点。若需完全浸没器械，可调整盐溶液体积。将器械置于沸水中保持30分钟±1分钟，且器械须完全浸没于水中。随后将含器械的容器移离热源（如加热板），静置冷却60分钟±2分钟。取出器械后，置于室温空气中反应至少120分钟，最后用干燥压缩空气或氮气清除残留水分。

6.3 耐腐蚀性（蒸汽压力试验）

6.3.1 试样准备

试样准备同6.1.3。

6.3.2 试验步骤

6.2.2.1将器械放入托盘置于高压灭菌器内。

6.2.2.2三级水的用量根据器械的压力蒸汽试验周期而定，以 $3^{+0.5}_{-0} \text{min}$ 、134℃~138℃和 $0.22 \text{MN} \cdot \text{m}^{-2}$ 作为器械的一个压力蒸汽试验周期。

6.2.2.3试验后移出托盘，使器械在空气中冷却至室温。检查器械表面的腐蚀痕迹。如有轻微腐蚀痕迹，用干布擦拭器械，检查器械表面。

6.4 制造工艺

用正常视力或矫正视力检查，仿使用动作操作，应符合5.3的要求。

6.5 表面状况

用正常视力或矫正视力检查，应符合5.4的要求。

6.6 弹性

将一根符合表2或表3规定的试验钢丝放在器械钳口端部，然后将器械完全锁合至最后一牙位置，把处于此位置的器械在室温下保持3h，检查器械上有无明显变形、裂纹和永久变形出现。

表 2 止血钳试验用钢丝

单位为毫米

试验钢丝	试验钢丝直径	公称长度 (总长L)
YY/T 0294.1规定的06Cr18Ni9、12Cr18Ni9或其他类似材料	2	$L \leq 130$
	3	$130 < L \leq 150$
	4	$150 < L \leq 200$
	5	$L > 200$

注：塑性纤维丝需满足标准中抗张拉力的要求。

表 3 持针钳试验用钢丝

单位为毫米

试验钢丝	试验钢丝直径	持针钳公称长度 (总长)
YY/T 0294.1规定的06Cr18Ni9、12Cr18Ni9或其他类似材料	0.8	≤ 160
	1	> 160

注：其他具有夹持功能的器械都需进行弹性试验，可根据具体产品选用适宜的试验材料。

6.7 夹持功能

将直径不大于0.2mm的塑性纤维丝（如：缝合线）置于器械钳口距端部三分之一处，将器械完全锁合，对纤维丝加20N的拉力，观察纤维丝是否从钳口拉出。

注：塑性纤维丝需满足标准中抗张拉力的要求。

7 标记

7.1 器械应至少应标有注册人商标。

7.2 无碳化钨硬质合金镶片的器械柄部不应用金黄色。