



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1015—2016
代替 YY 91015—1999

眼 用 持 针 钳

Ophthalmic needle holder

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 91015—1999《镊式眼用持针钳》，与 YY 91015—1999 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称更名为《眼用持针钳》；
- 替换结构形式；
- 增加制造材料；
- 修改并完善牢固性、夹持性能的要求及试验方法；
- 增加启闭性能、限位锁止性能、色标的要求及试验方法。

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这些专利的责任。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位：苏州六六视觉科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：张建平、郑强。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS₂—74—74；
- YY 91015—1999。

眼 用 持 针 钳

1 范围

本标准规定了眼用持针钳的分类、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输和贮存要求。

本标准适用于眼用持针钳(以下简称持针钳),供眼科手术时夹持缝合针缝合眼内微血管和软组织用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 3620.1—2007 钛及钛合金牌号和化学成分

GB/T 4340.1—2009 金属材料维氏硬度试验 第1部分:试验方法

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

YY/T 0173—2010 手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 分类

3.1 持针钳的结构示例和选用尺寸应符合表1和图1的规定,其头部可制成直形、弯形和侧弯形,柄部可制成带限位锁扣或限位钉。

3.2 持针钳的鳃轴螺钉按 YY/T 0173—2010 规定选用。

表 1 持针钳选用尺寸

单位为毫米

形式	全长 L	头部长度 h		头部宽度 b		头部厚度 δ		头部弯度 R (弯形适用)
直形、弯形	110~140	9~14	± 0.3	0.3~0.5	± 0.05	0.25~0.4	± 0.05	8~10
		14~16		0.5~1.2	± 0.07	0.4~0.8	± 0.1	15~17
侧弯形		14~16		0.3~0.5	± 0.05	0.4~0.8		
注:(推荐取值) L 为5 mm 间距一档, h 为1 mm 间距一档, b 为0.1 mm 间距一档, δ 为0.05 mm 间距一档, R 为1 mm 间距一档。								