



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1629.4—XXXX

电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀

Cutting tools for electric osseous tissue surgical equipment—Part4: Milling cutter

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2019.7.29)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/TXXXX《电动骨组织手术设备刀具》分为6个部分：

- 第1部分：电动骨组织手术设备刀具磨头
- 第2部分：电动骨组织手术设备刀具颅骨钻头
- 第3部分：电动骨组织手术设备刀具钻头
- 第4部分：电动骨组织手术设备刀具铣刀
- 第5部分：电动骨组织手术设备刀具锯片
- 第6部分：电动骨组织手术设备刀具锉刀

本部分为YY/TXXXX的第1部分

本标准依据GB/T 1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规划起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理局总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本标准起草单位：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所、重庆医疗器械质量检验中心

本标准主要起草人：

电动骨组织手术设备刀具 铣刀

1 范围

本标准规定了电动骨组织手术设备刀具铣刀的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标签。本标准适用于符合3.1定义的**铣刀**（以下简称产品）（针对具有钻功能铣刀，铣功能满足本标准要求）。

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，仅所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 191 包装储运图示标志

GB/T 1184 形状和位置公差未注公差值

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 2411-2008 塑料和硬橡胶使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）（ISO 868:2003, IDT）

GB/T 4340.1-2009 金属材料维氏硬度试验第1部分：试验方法（ISO 6507-1:2005, MOD）

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 11336-2004 直线度误差检测

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价和试验（ISO 10993-1:2009, IDT）

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（ISO 10993-5:2009, IDT）

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验（ISO 10993-10:2010, IDT）

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法（ISO 13402:1995, MOD）

YY/T 0171 外科器械包装、标志和使用说明书

YY/T 0294.1 外科器械金属材料第1部分 不锈钢

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

YY/T 0752 电动骨组织手术设备

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

YY/T 0752界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了YY/T0752中的部分术语和定义。

3.1

铣刀 Milling cutter

由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动，对骨组织实施铣削处理的刀具。通常由刃部、杆部、接口（如具有）结构部分组成。

3.2

手机 Handpiece

由操作者握持并能驱动所夹持手术刀具来实现手术目的的部件。手机可为一体式或分体式，分体式由可给机头提供动力的（动力）手柄、夹持刀具的机头和（或）变速变向机构等部件组成。

3.3

刃部Cutting part

铣削切除骨组织的结构部分，刃数不等，刃型通常有直刃、螺旋刃等型式，结构型式通常有悬刃与支撑刃。

3.4

杆部Shaft

连接刃部与接口之间传递机械动力的结构部分。

3.5

接口Coupling

与电动骨组织手术设备手机连接获得机械动力的结构部分。

3.6

工作转速 rotation speed

制造商规定的产品工作时的适用转速或转速范围。

4 材料

4.1 刃部

4.1.1 产品刃部可采用 GB/T1220 中规定的不锈钢材料，碳化钨合金或制造商认为适用的其它材料。

4.1.2 刃部的涂层可选用氮化钛材料，或制造商认为适用的其他材料。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 产品表面（用于切除组织的部位除外）不应有锋棱、毛刺。

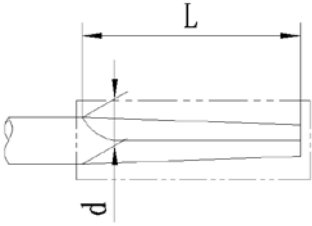
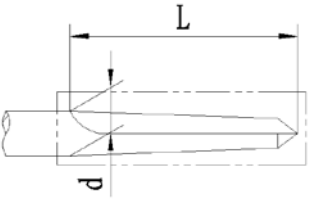
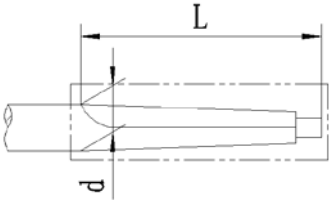
5.1.2 刃部应刃形清晰，无烧蚀、卷边、崩刃、缺口、麻点、裂纹等缺陷。

5.1.3 刃部涂层部分色泽应具有一致性，表面膜层完整，与未涂层处分界线应清晰分明。

5.2 刃部尺寸

制造商应规定刃部最大直径和刃部长度的要求。刃部最大直径及允差参照表 1 规定。

表1 产品刃部形状示例及尺寸

刃部形状 示例	平头				
	尖头				
	柱头				
最大直径 d (mm) 标称值	$0.5 \leq d \leq 1.5$	$1.5 < d \leq 3.0$	$3.0 < d \leq 5.0$	$5.0 < d \leq 10.0$	
允差	± 0.10	± 0.15	± 0.20	± 0.25	
<p>注1：刃部形状示例仅列示了常规刃部形状。</p> <p>注2：L--刃部长度，单位为毫米（mm）。刃部长度L的标称值和允差由制造商确定。</p> <p>注3：d--刃部最大直径，单位为毫米（mm）。超出本表列示范围的刃部最大直径，制造商应规定其对应的允差。</p>					

5.3 表面粗糙度

刃部表面粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu m$ ，杆部表面粗糙度 $Ra \leq 3.2 \mu m$ 。

5.4 杆部直线度

杆部直线度值应满足表2的规定。

注：不适用正常使用时杆部处于弯曲状态的产品。

表2 杆部直线度

杆部有效长度	最大允许直线度公差 (mm)		
	>10~30	>30~100	>100~300
工作转速 v (r/min)			
$v \leq 30000$	$\phi 0.1$	$\phi 0.2$	$\phi 0.4$
$v > 30000$	$\phi 0.05$	$\phi 0.1$	$\phi 0.2$

5.5 刃部径向圆跳动

刃部相对于杆部的径向圆跳动值应满足表3的规定。

表3 刃部相对于杆部的径向圆跳动

工作转速 v (r/min)	最大允许径向圆跳动值 (mm)
$v \leq 30000$	0.08
$v > 30000$	0.05

5.6 硬度

刃部硬度应不小于400HV1。

5.7 抗折断性

刃部应不折断。

5.8 刃部强度

在正常使用时，刃部应不崩刃、不断裂。

5.9 永久变形量

在正常使用后，刃部相对于杆部不应产生超过0.05mm的永久变形量。

5.10 耐腐蚀性

产品的金属材料在经过沸水法试验后，试件表面应无任何腐蚀痕迹，或可以有腐蚀痕迹，但经擦拭即可除去。

本条要求不适用于一次性使用无菌提供产品。

5.11 消毒或灭菌的耐受性

产品按制造商在说明书中规定的方法进行消毒或灭菌，应不损坏、破裂。

本条要求不适用于一次性使用无菌提供产品。

5.12 无菌要求

无菌状态提供产品应无菌。

5.13 环氧乙烷残留

无菌状态提供产品若采用环氧乙烷方式灭菌，环氧乙烷残留量应不大于0.5mg/套。

5.14 生物相容性

和患者直接或间接接触的材料应根据GB/T 16886.1的原则和要求进行生物相容性评价，证明其符合以下要求：

- a) 体外细胞毒性试验：定性评价级别 ≤ 1 。
- b) 皮肤致敏试验：无致敏。
- c) 动物皮内反应试验：皮内反应记分 < 1 。

生物学评价可考虑生物学评价试验的结果，对已被证明适用的材料，如果能证明其制造的后续过程不足以产生生物相容性危害，可不再重复生物学评价试验。

注：设计中器械的材料在具体应用中具有可论证的使用史，或从其它方面可获取到有关材料和/或器械的信息，可认为材料已被证明适用。

5.15 适配性

制造商应规定与产品配套使用的电动骨组织手术设备手机的品牌和型号，并在说明书中加以说明。

6 试验方法

6.1 外观

目测和手感检查产品表面，应符合5.1的要求。

6.2 刃部尺寸

6.2.1 取样品3只，用通用量具测量刃部长度，应符合5.2中刃部长度L的要求。

6.2.2 取样品3只，用通用量具，旋转产品测量刃部直径3次，其算术平均值应符合5.2中刃部最大直径d的要求。

6.3 表面粗糙度

采用样块比较法测试，仲裁时用电测法测试，测试3处，应符合5.3的要求。

6.4 杆部直线度

采用间隙法测试，仲裁时用指示器法测试，应符合5.4的要求。

6.4.1 间隙法

6.4.1.1 按图1所示的试验方法，将产品置于1级精度的测试平板上，并在产品杆部两端（若刃部和杆部连接处带锥度时，则该段除外）垫上等厚度量块，量块间距100mm，不足100mm时，取最大间距。

6.4.1.2 用片状塞规或塞尺直接测出测试平板与产品杆部之间的距离。

6.4.1.3 360° 旋转产品，测得该测试区间内的最大距离值。

6.4.1.4 采用上述方法测得所有测试区间内的最大距离值，取其最大值减去等厚度量块的厚度即为所求直线度误差值。

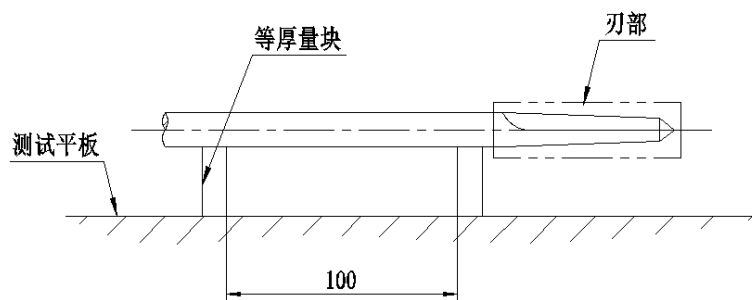


图1 间隙法试验方法

6.4.2 指示器法

6.4.2.1 按图2所示的试验方法，将产品的接口装夹到定位支撑座上。

6.4.2.2 用投影仪等分拾取产品杆部一轮廓线（若刃部和杆部连接处（颈部）带锥度时，则该段除外）上任意 100mm 区间段（不足 100mm 时，取最大间距）内的 10 个点的坐标，自动生成直线度误差值。

6.4.2.3 旋转产品在 $0^{\circ} \sim 180^{\circ}$ 区间内，采用上述方法每 45° 测量 1 次，测 5 次，测得的直线度误差值中的最大值即为所求直线度误差值。

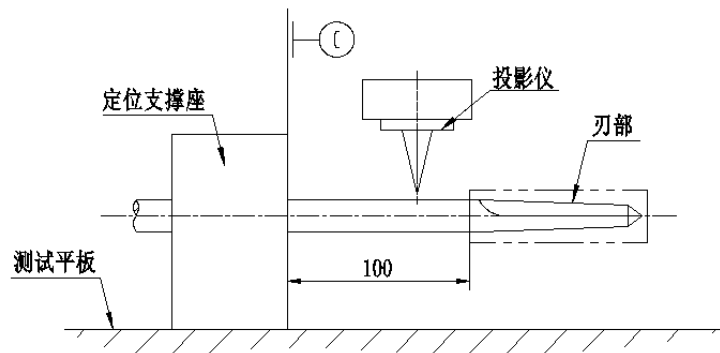
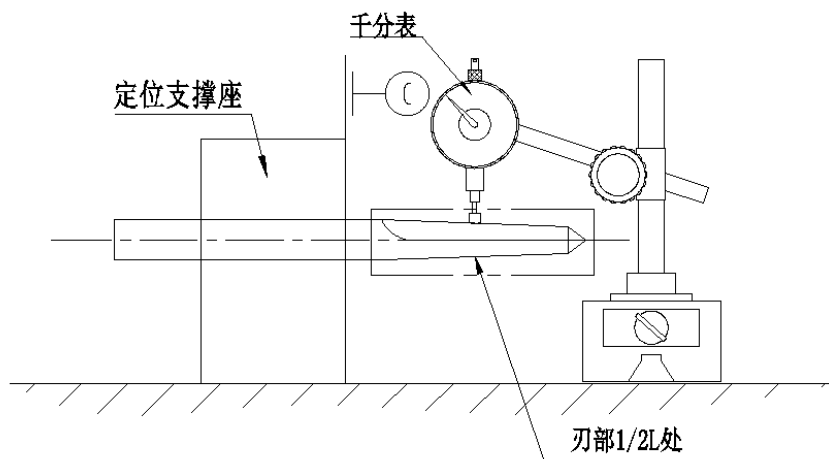


图2 指示器法试验方法

6.5 刃部径向圆跳动

按照图3或图4所示的试验方法，将产品杆部置于定位支撑座（V型槽或跳动仪），使刃部标称直径截面处与安装支撑处的距离为产品总长度的1/3，将千分表或非接触式圆跳动测量仪的测量探头置于刃部标称直径部位，无轴向移动的旋转产品 360° ，测得刃部的最大值与最小值之差即为刃部的径向圆跳动值，应符合5.5的要求。



注：应选择平面测量探头，其接触平面的宽度应大于产品刃部切削刃刃槽最大宽度的1.5倍。

图3 刃部径向圆跳动的接触式试验方法

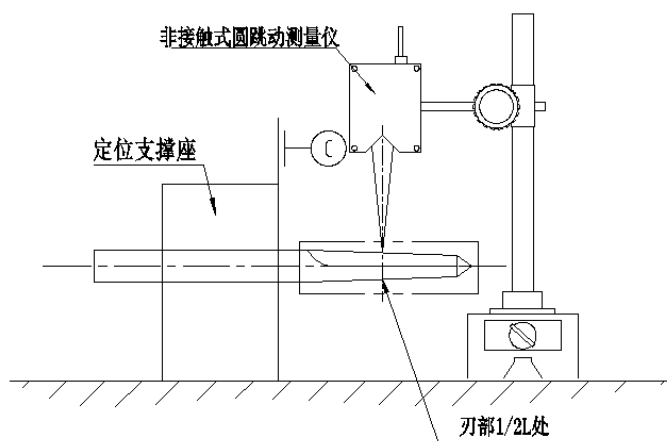


图4 刃部径向圆跳动的非接触式试验方法

6.6 硬度

取样品3只，按GB/T4340.1-2009的规定检测，应符合5.6的要求。

6.7 抗折断性

6.7.1 将悬刃型产品正确安装在装夹工装或手机上，使产品轴线平行于测试平板，产品漏出夹紧块 $L_1=L+5\text{mm}$ ，按照图5所示的试验方法，以制造商规定载荷 F ，对平头、尖头产品刃部 $1/2L$ 处静态施压5s后应符合5.5的要求。

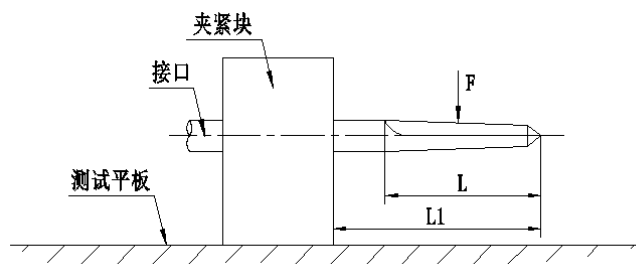


图5 悬刃抗折断的试验方法示意图

6.7.2 将支撑刃型产品正确安装在装夹工装或手机上，使产品轴线平行于测试平板，产品漏出夹紧块 $L_1=L+5\text{mm}$ ，按照图6所示的试验方法，以制造商规定载荷 F ，对柱头产品刃部 $1/2L$ 处静态施压5s后应符合5.5的要求。

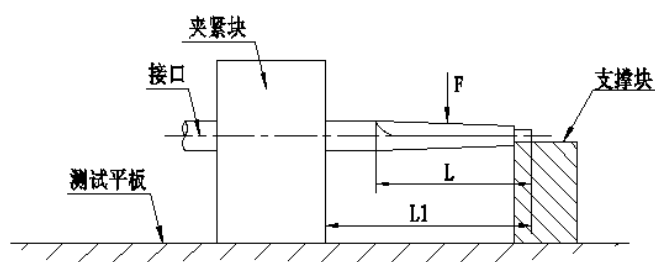


图6 支撑刃抗折断的试验方法示意图

6.8 刃部强度

将产品正确安装在手机上,按照产品说明书中制造商规定的操作方法,应用制造商规定的降温措施,以最高工作转速在3mm厚聚醚醚酮板材(PEEK板)上连续铣削100mm长度,目测切削刃口的外观,应符合5.8的要求。

6.9 永久变形量

在6.7刃部强度试验后,按照6.5规定的方法再次进行刃部径向圆跳动试验,测得的刃部径向圆跳动值应符合5.5要求,通过上述试验来检验产品是否符合5.9的要求。

表4 刃部强度试验后的刃部相对于杆部的径向圆跳动

工作转速 v (r/min)	刃部强度试验后的刃部相对于杆部的 径向圆跳动值 (mm)
$v \leq 30000$	0.18
$v > 30000$	0.15

6.10 耐腐蚀性

6.10.1 试验器具

玻璃烧杯或陶瓷容器或适用的耐腐蚀的不锈钢容器。

6.10.2 试验用水

试验用水为符合GB/T6682规定的三级水。

6.10.3 试件准备

试件应脱脂清洗干净。可用丙酮或其他有机溶剂浸泡或揩拭试件进行脱脂处理,然后用温度为 $60^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ 的含0.3%~1%肥皂(或不含酶的洗衣粉)和2%~3%磷酸三钠($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)的水溶液浸泡10min,取出试件用水冲洗,最后用三级水漂洗干净。

6.10.4 试验步骤

- d) 试件浸没(浸没高度应不小于30mm)在盛有沸水(6.10.2)的容器(6.10.1)中煮沸至少30min。
- e) 试件在试验水中冷却至少1h。
- f) 从试验水中取出试件,暴露在空气中2h。
- g) 用干布用力擦拭试件表面。
- h) 检查试件表面的腐蚀痕迹,其腐蚀程度应符合5.10的要求。

6.11 消毒或灭菌的耐受性

按照制造商在说明书中规定的所有方法分别对产品进行声称耐受次数的消毒或灭菌试验。试验后检测产品,应符合5.7、5.8、5.11的要求。

6.12 无菌要求

按《中华人民共和国药典》规定的“无菌检查法”进行检验,应符合5.12的要求。

6.13 环氧乙烷残留

按GB/T 14233.1-2008的规定进行试验，应符合5.13的要求。

6.14 生物相容性

按GB/T 16886.1规定的方法对产品实施生物学评价，应符合5.14要求。

6.15 适配性

按说明书的规定，在对应品牌、型号的电动骨组织手术设备手机上装卸产品，应灵活、方便。

产品与手机正确连接后，进行手机对产品的装夹牢固度试验，用30N的轴向拉力作用于刀具上，施加轴向拉力后稳定30s，产品不应脱落。

产品与手机正确连接后运行手机，应能驱动产品作机械旋转运动。

通过上述试验来检验产品是否符合5.15的要求。

7 说明书和标签

7.1 说明书

说明书应包括以下内容：

- i) 刃数、刃型、切削方向的描述。
- j) 降温措施。
- k) 消毒或灭菌方法和耐受次数（如适用）。

7.2 标签

7.2.1 每个产品上应至少有以下标识：

- l) 用于识别产品制造商的标识。
- m) 产品型号。
- n) 批次号或序列号。

注：由于尺寸或结构原因，无法在产品上做标识时，上述标识应在最小包装上给出。
