



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1629.5—XXXX

电动骨组织手术设备刀具 第5部分：锯片

Cutting tools for electric osseous tissue surgical equipment—Part5: Saw blade

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/T 1629《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/T 1629的第5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 锯片

1 范围

本标准规定了电动骨组织手术设备刀具锯片的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标签。本标准适用于符合3.1定义的锯片（以下简称产品）。

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 4340.1 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 直线度误差检测

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 10993-10:2009, 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 0752-2016 电动骨组织手术设备

YY 0904-2013 电池供电骨组织手术设备

《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/T 0752中的部分术语和定义。

3.1

锯片 Saw blade

由电动骨组织手术设备提供动力作机械摆动或往复运动，对骨组织实施锯切的刀具。通常由锯齿、锯片体、连接杆（如具有）、接口、机械防护（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

锯齿 Saw teeth

用于提供锯切刃的齿状部分。

3.4

锯片体 Body

连接锯齿与连接杆（如具有）或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

分齿 Set

将锯齿从锯片两侧凸出以提供锯切间隙

3.7

连接杆 Joint lever

连接锯片体与接口之间传递机械动力的结构部分

3.8

机械防护 Mechanical protection

防止对操作者/患者造成非预期目的的伤害和（或）防止对其它器械造成损坏的结构部分，通常在锯片体等处形成所需要的防护鞘等结构。

注：手机提供的机械防护结构除外。

3.9

工作转速（再确认）/频次 rotation speed/ frequency of work

制造商规定的产品工作时的适用转速/频次。

4 结构型式（附图）**4.1 产品各部位的名称****4.1.1 往复锯片**

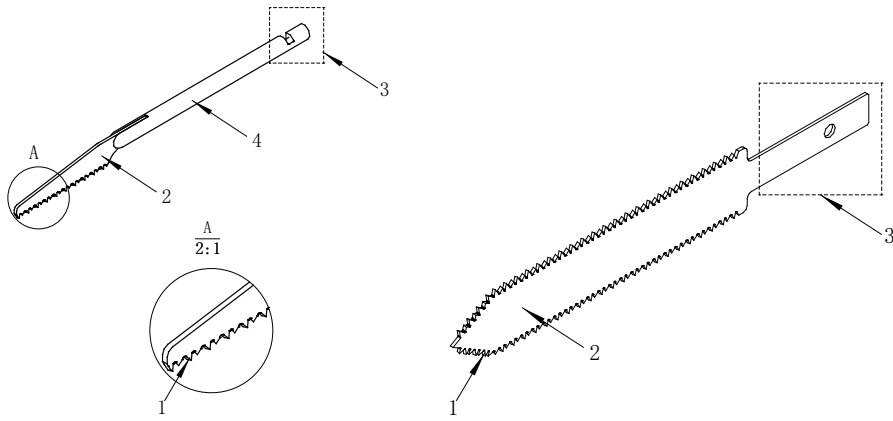


图1

4.1.2 摆锯片

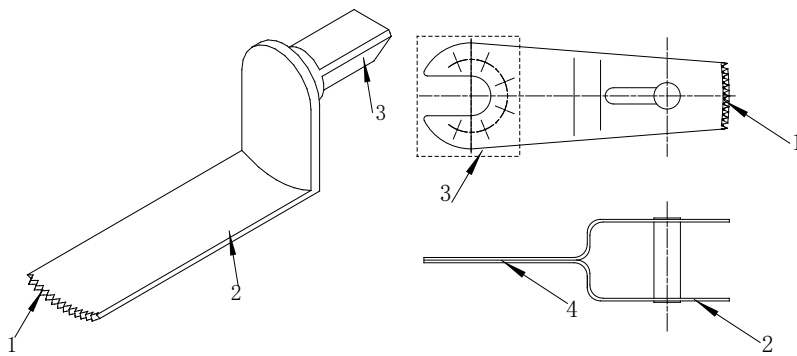
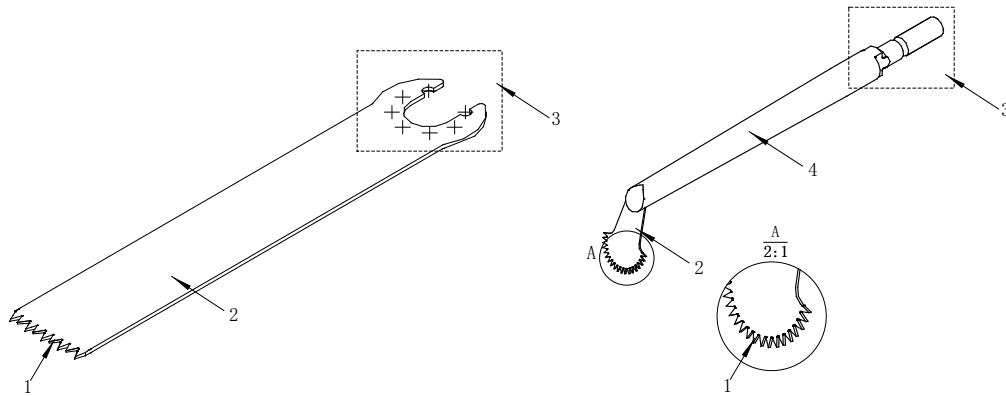


图2

4.1.3 圆盘锯片

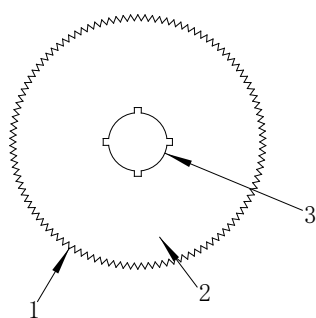


图3

4.1.4 带防护鞘的锯片

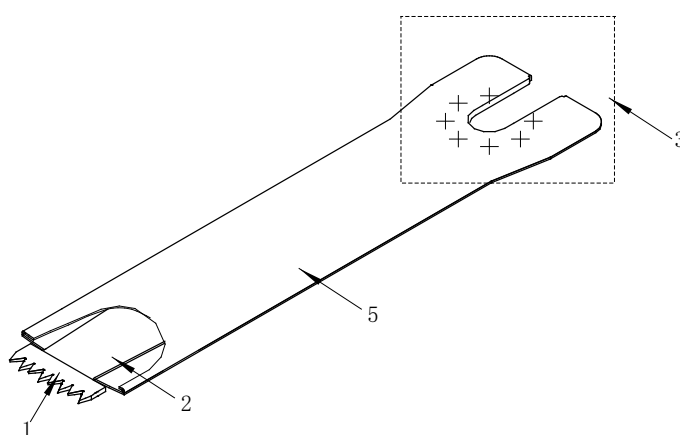


图4

- 1——锯齿；
- 2——锯片体；
- 3——接口；
- 4——连接杆；
- 5——防护鞘。

注：图示仅是示例，并不影响产品的结构设计。

5 材料

5.1 产品可选用 GB/T1220 中规定的不锈钢材料，或制造商认为适用的其它材料。

5.2 涂层可选用氮化钛材料，或制造商认为适用的其他材料

6 要求

6.1 外观

6.1.1 表面应平整，不应有锈迹、锋棱（用于切除组织的部位除外）、毛刺和明显麻点。

6.1.2 锯齿应锋利、清晰、完整、不得有缺齿现象，分齿应均匀一致，不得有明显偏倒现象。

6.1.3 涂层部分表面膜层应完整、均匀，与未涂层处分界线应清晰分明。

6.2 尺寸

6.2.1 往复锯片

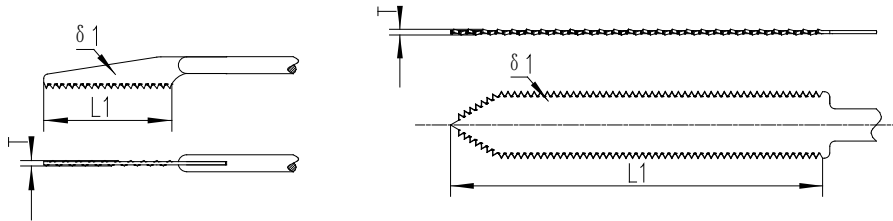
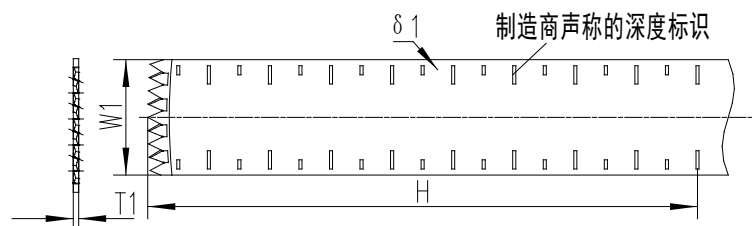


图5

表 1 尺寸

δ_1 (mm)			
标称值	$\delta_1 \leq 0.5$	$0.5 < \delta_1 \leq 2$	$2 < \delta_1$
允差	± 0.10	± 0.15	± 0.2
T_1 (mm)			
标称值	$T_1 \leq 0.7$	$0.7 < T_1 \leq 2.5$	$2.5 < T_1$
允差	± 0.10	± 0.20	± 0.3
L_1 (mm)			
标称值	$L_1 \leq 15$	$16 < L_1 \leq 30$	$30 < L_1$
允差	± 0.5	± 1	± 2
注1: δ_1 — 锯片体厚度。 注2: T_1 — 锯齿厚度。 注3: L_1 — 有效锯切长度。 注4: 未在本表所示尺寸范围以内的产品，制造商应规定其对应的允差。			

6.2.2 摆锯片



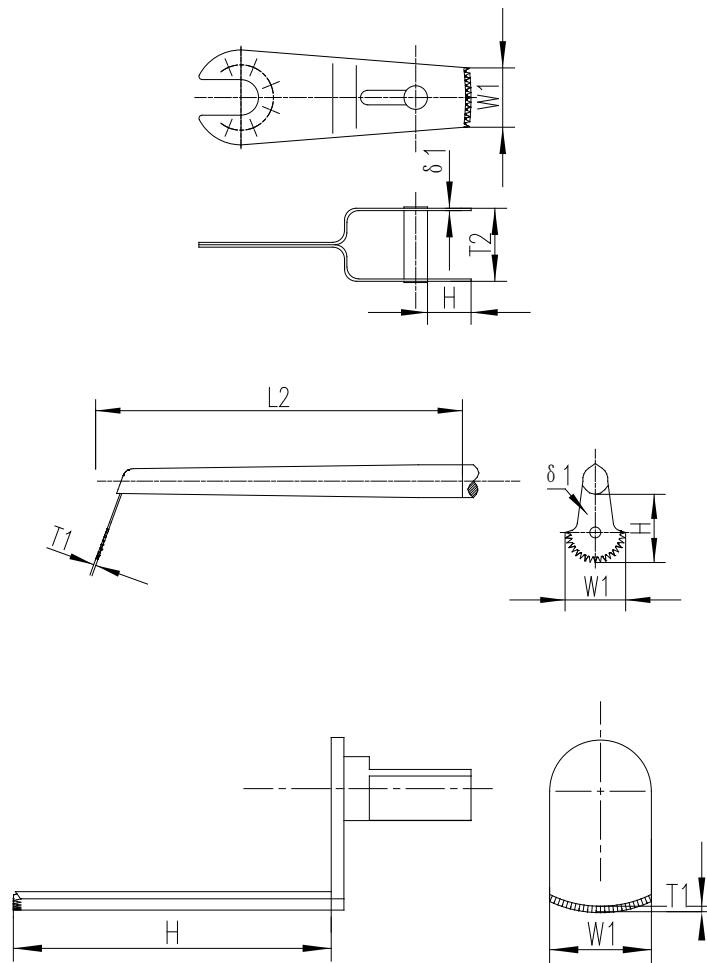


图6

表2 尺寸

δ_1 (mm)			
标称值	$\delta_1 \leq 0.5$	$0.5 < \delta_1 \leq 2$	$2 < \delta_1$
允差	± 0.10	± 0.15	± 0.2
T_1 (mm)			
标称值	$T_1 \leq 0.7$	$0.7 < T_1 \leq 2.5$	$2.5 < T_1$
允差	± 0.10	± 0.20	± 0.3
T_2 (mm)			
标称值	$T_2 \leq 10$	$10 < T_2 \leq 15$	$15 < T_2$
允差	± 1	± 2	± 2.5
H (mm)			
标称值	$H \leq 30$	$30 < H \leq 120$	$120 < H$
允差	± 1	± 2	± 3
W_1 (mm)			
标称值	$W \leq 20$	$20 < W \leq 50$	$50 < W$
允差	± 1	± 2	± 3

L_2 (mm) 标称值	$L_2 \leq 50$	$50 < L_2 \leq 100$	$100 < L$
允差	± 1	± 2	± 3
注1: δ_1 — 锯片体厚度。 注2: T_1 — 锯齿厚度。 注3: T_2 — 截骨厚度。 注4: H — 制造商声称的锯切深度。 注5: W_1 — 锯片宽度。 注6: L_2 — 制造商声称的有效伸出长度。 注7: 未在本表所示尺寸范围以内的产品, 制造商应规定其对应的允差。			

6.2.3 圆盘锯片

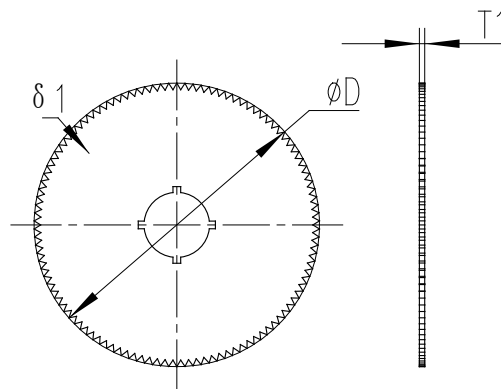


图7

表3尺寸

δ_1 (mm) 标称值	$\delta_1 \leq 0.5$	$0.5 < \delta_1 \leq 2$	$2 < \delta_1$
允差	± 0.10	± 0.15	± 0.2
T_1 (mm) 标称值	$T_1 \leq 0.7$	$0.7 < T_1 \leq 2.5$	$2.5 < T_1$
允差	± 0.10	± 0.20	± 0.3
D (mm) 标称值	$D \leq 15$	$15 < D \leq 30$	$30 < D$
允差	± 0.5	± 1	± 2
注5: δ_1 — 锯片体厚度。 注6: T_1 — 锯齿厚度。 注7: D — 锯片最大直径。 注8: 未在本表所示尺寸范围以内的产品, 制造商应规定其对应的允差。			

6.2.4 带防护鞘的锯片

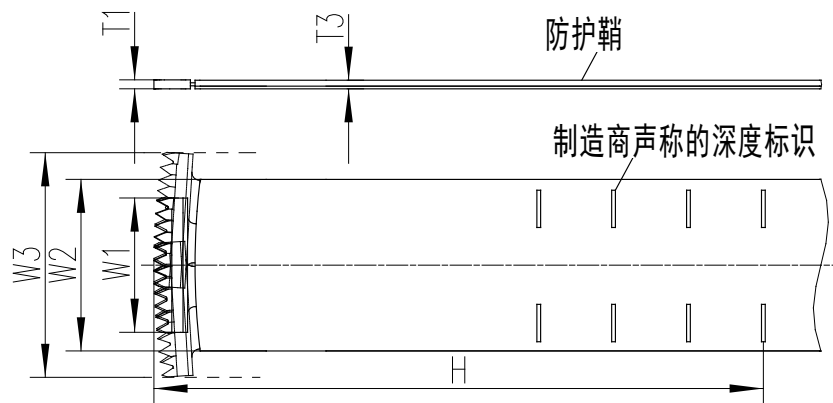


图8

表4

T_1 (mm) 标称值	$T_1 \leq 0.7$	$0.7 < T_1 \leq 2.5$	$2.5 < T_1$
允差	± 0.10	± 0.15	± 0.2
T_3 (mm) 标称值	$T_3 \leq T_1$		
H (mm) 标称值	$H \leq 30$	$30 < H \leq 120$	$120 < H$
允差	± 1	± 2	± 3
W_1 (mm) 标称值	$W \leq 20$	$20 < W \leq 50$	$50 < W$
允差	± 1	± 2	± 3
W_2 (mm) 标称值	$W_2 \leq 20$	$20 < W_2 \leq 50$	$50 < W_2$
允差	± 1	± 2	± 3
W_3 (mm) 标称值	$W_2 \leq W_3$		
注1: T_1 —锯齿厚度。 注2: T_3 —防护鞘厚度。 注3: H—制造商声称的锯切深度。 注4: W_1 —锯片宽度。 注5: W_2 —防护鞘宽度。 注6: W_3 —制造商声称的锯切宽。 注7: 未在本表所示尺寸范围以内的产品, 制造商应规定其对应的允差。			

6.3 锯片体直线度

锯片体应平直, 其直线度公差按GB/T 1184中L级规定。

6.4 表面粗糙度

锯齿表面粗糙度 $R_a \leq 6.3 \mu\text{m}$, 锯片体表面和接口部位表面粗糙度 $R_a \leq 0.8 \mu\text{m}$ 。

6.5 硬度

锯齿部分硬度 $\geq 300\text{HV1}$ 。

6.6 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。

6.7 抗弯性能

锯片应有良好的抗弯性能，经抗弯性试验后应无断裂、开裂或明显变形的现象。

6.8 锯片强度

沿运动方向施加1.5倍制造商声称的负荷，锯片应无断裂、开裂或明显变形。

6.9 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。

6.10 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。

6.11 无菌要求

无菌状态提供产品应无菌。

6.12 环氧乙烷残留

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

6.13 适配性

制造商应规定与锯片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。

7 试验方法

7.1 外观

目测和手感检查产品表面，应符合6.1的要求。

7.2 尺寸

取样品3只，用通用量具测量，应符合6.2的要求。

7.3 锯片体直线度

将锯片在自然状态下，放入以极限偏差为界的2条直线内，应符合6.3的规定。

7.4 表面粗糙度

采用样块比较法测试（注：涂层部分不适用），仲裁时用电测法测试（齿部不适用），测试3处，实测值均应符合6.4的要求。

7.5 硬度

按GB/T 4340.1-2009的规定检测，应符合6.5的要求。

7.6 耐腐蚀性

7.6.1 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。

7.6.2 试验用水

试验用水为符合GB/T6682规定的三级水。

7.6.3 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擦拭件进行脱脂处理，然后用温度为60℃~70℃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。

7.6.4 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6.6的要求。

7.7 抗弯性能

7.7.1 试验准备

a) 试验装置

抗弯性能试验装置由刚性材料制成的模柱和模座组成，图9为示意图。

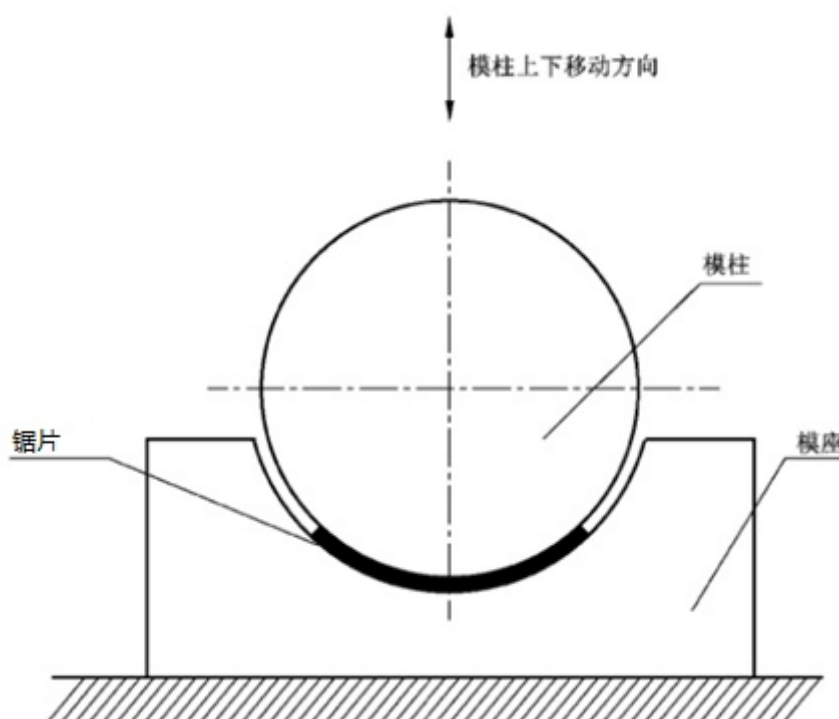


图9 抗弯性能试验装置示意图

- b) 模柱和模座的尺寸
模柱和模座的尺寸应符合产品标准的规定。

7.7.2 试验方法

- a) 将清洁的锯片放置在模座上。
- b) 下移模柱使模柱与锯片完全接触，并保持10s以上。
- c) 模柱复位，取出锯片以目力观察，锯片应满足6.7的要求

7.8 锯片强度

7.8.1 将摆锯片固定在锯片固定座上（如图 10，图 11 所示），沿运动方向上施加 1.5 倍制造商声称的载荷 F ，作用于锯齿端，持续静态加载 5s 后应符合 6.8 的要求。

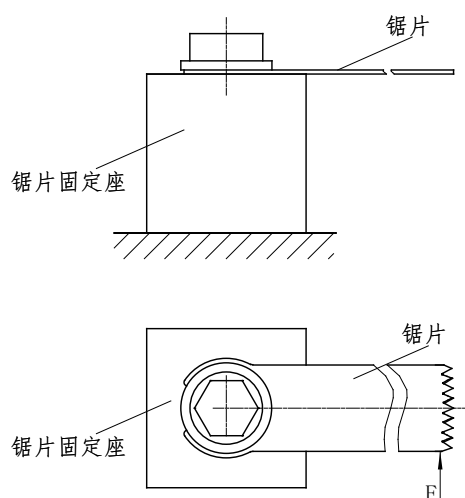


图10 摆锯片锯片强度试验示意图1

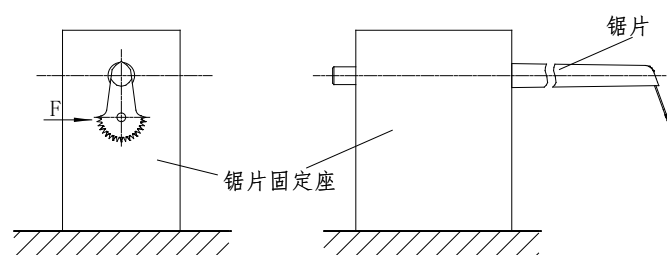


图11 摆锯片锯片强度试验示意图2

7.8.2 将往复锯片固定在锯片固定座上（如图 12 所示），加载块固定于锯片体的 $1/2L$ 处，沿运动方向上施加 1.5 倍制造商声称的载荷 F ，作用于加载块，持续静态加载 5s 后应符合 6.8 的要求。

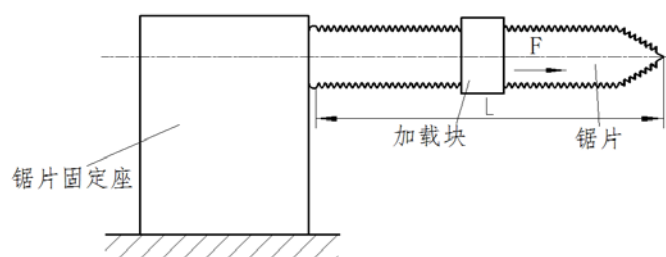


图12 往复锯片锯片强度试验示意图

7.8.3 将圆盘锯片固定在锯片固定座上（如图 13 所示），沿运动方向上施加 1.5 倍制造商声称的载荷 F ，作用于锯齿端，持续静态加载 5s 后应符合 6.8 的要求。

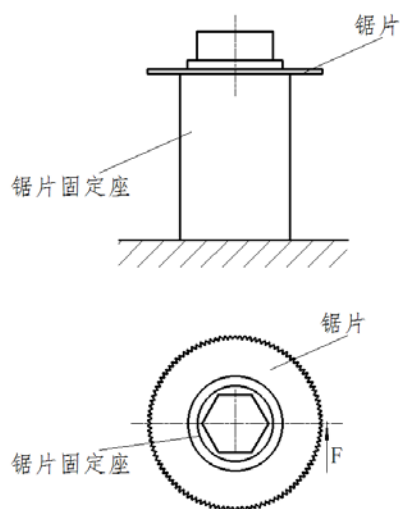


图13 圆盘锯片锯片强度试验示意图

7.9 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6.9要求。

7.10 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6.7, 6.8, 6.10的要求。

7.11 无菌要求

按GB/T 14233.2中规定方法进行检验，应符合6.11的要求。

7.12 环氧乙烷残留

按GB/T 14233.1-2008的规定进行试验，应符合6.12的要求。

7.13 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摆动或往复运动。

通过上述试验来检验产品是否符合6.13的要求。

8 说明书和标签

8.1 说明书

说明书应包括以下内容：

- i) 锯片推荐使用的参数（如频次）。
- j) 降温措施。
- k) 消毒或灭菌方法和耐受次数（如适用）。

8.2 标签

8.2.1 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。
