

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1629.5—2020

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—
Part 5: Saw blade

2020-09-27 发布

2021-09-01 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：磨头；
- 第 2 部分：颅骨钻头；
- 第 3 部分：钻头；
- 第 4 部分：铣刀；
- 第 5 部分：锯片；
- 第 6 部分：锉刀。

本部分为 YY/T 1629 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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/TC 10/SC 5)归口。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：郭毅军、徐超、周晴、赵正、兰杨、钟定恩。

电动骨组织手术设备刀具

第 5 部分:锯片

1 范围

YY/T 1629 的本部分规定了电动骨组织手术设备刀具锯片的术语和定义、结构型式、材料、要求、试验方法、说明书和标识。

本部分适用于符合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 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

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1 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—2011 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

GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与皮肤致敏试验

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/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。

[YY/T 0752—2016,定义 3.5]

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

将锯齿从锯片体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)防止对其他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/频次 rotation speed/ frequency of work

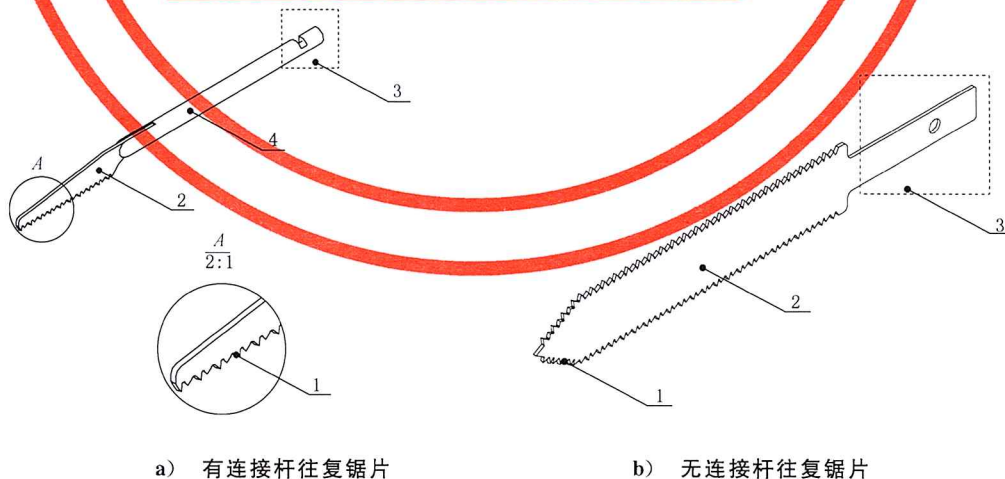
制造商规定的手机输出端最大输出转速/频次范围内,某一特定工作负荷下对应的输出转速/频次。

[YY/T 0752—2016,定义 3.7]

4 结构型式

4.1 往复锯片

往复锯片结构型式和各部位名称如图 1 所示:



说明:

1——锯齿;

2——锯片体;

注:图示仅是示例。

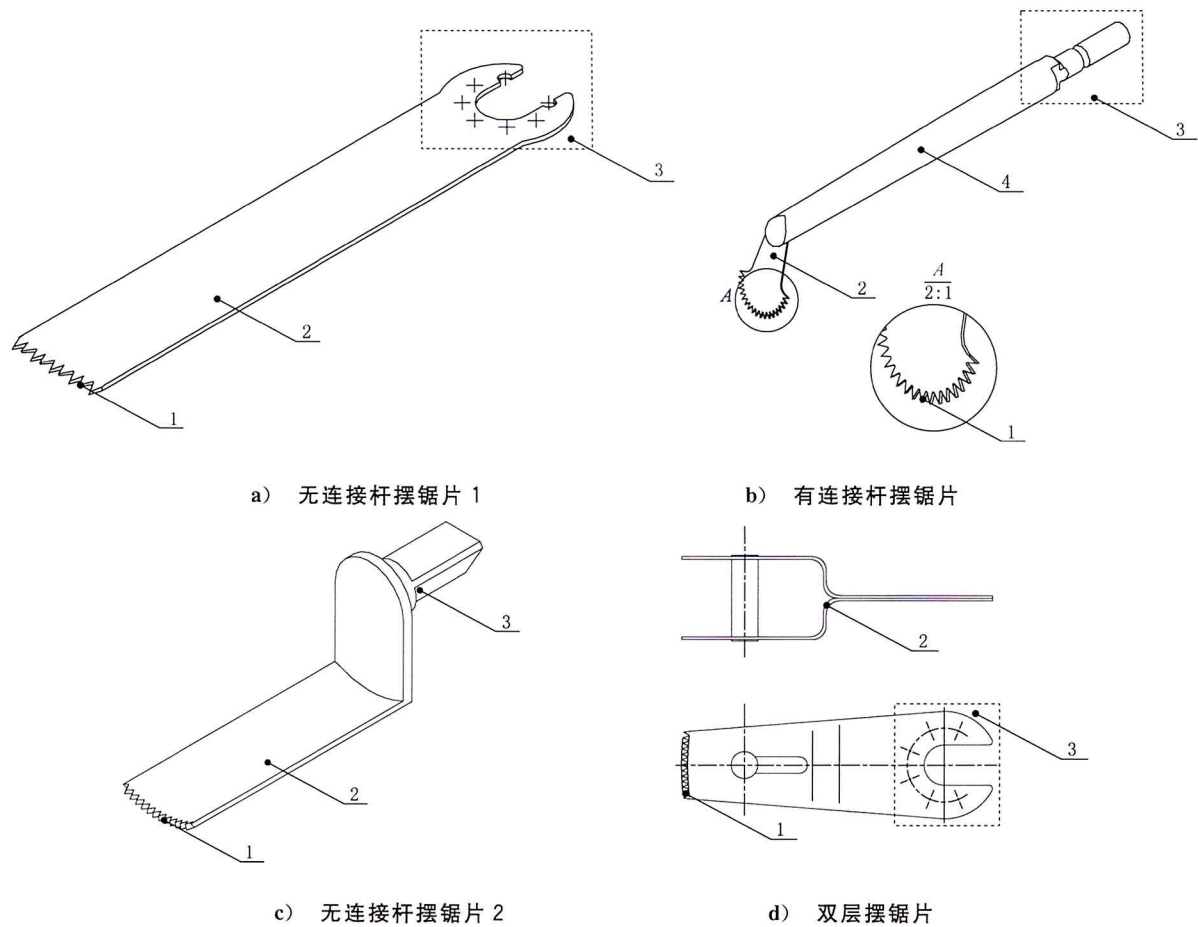
3——接口;

4——连接杆。

图 1 往复锯片结构型式示意图

4.2 摆锯片

摆锯片结构型式和各部位名称如图 2 所示：

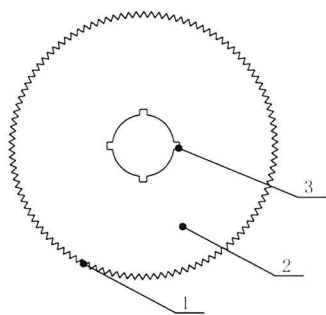


说明：
1——锯齿；
2——锯片体；
3——接口；
4——连接杆。
注：图示仅是示例。

图 2 摆锯片结构型式示意图

4.3 圆盘锯片

圆盘锯片结构型式和各部位名称如图 3 所示：

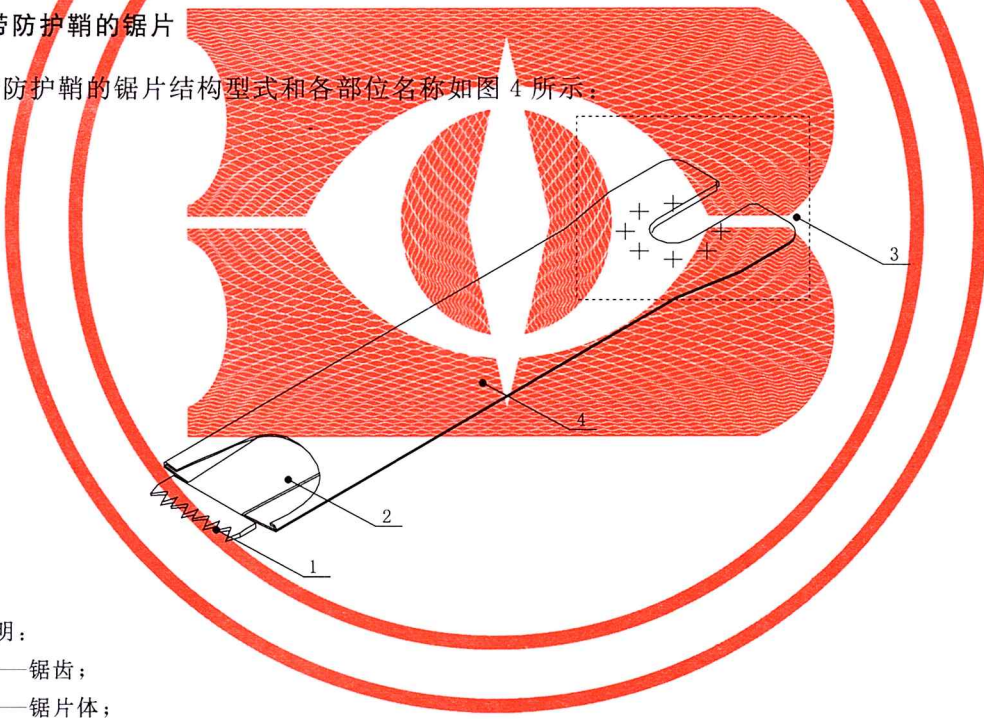


说明：
1——锯齿；
2——锯片体；
3——接口。
注：图示仅是示例。

图 3 圆盘锯片结构型式示意图

4.4 带防护鞘的锯片

带防护鞘的锯片结构型式和各部位名称如图 4 所示：



说明：
1——锯齿；
2——锯片体；
3——接口；
4——防护鞘。
注：图示仅是示例。

图 4 带防护鞘的锯片结构型式示意图

5 材料

- 5.1 产品可选用 GB/T 1220 中规定的不锈钢材料,或制造商认为适用的其他材料。
- 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 产品表面应平整,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 锯齿应清晰、完整、无烧蚀、卷边、崩刃、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 锯齿涂层部分色泽应均匀、一致,表面膜层完整,与未涂层处分界线应清晰分明。

6.2 尺寸

6.2.1 往复锯片

往复锯片示意图如图 5 所示,尺寸应符合表 1 的规定。

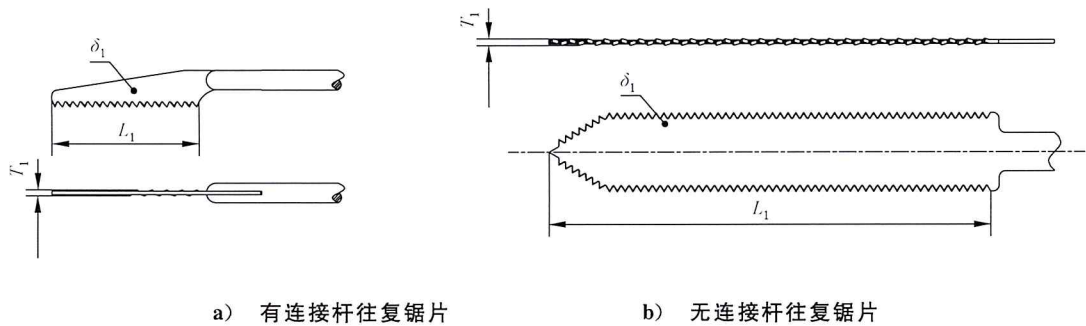


图 5 往复锯片

表 1 往复锯片尺寸要求

δ_1 (标称值)/mm	$\delta_1 \leq 0.5$	$0.5 < \delta_1 \leq 2$	$2 < \delta_1$
允差/mm	± 0.10	± 0.15	± 0.2
T_1 (标称值)/mm	$T_1 \leq 0.7$	$0.7 < T_1 \leq 2.5$	$2.5 < T_1$
允差/mm	± 0.10	± 0.20	± 0.3
L_1 (标称值)/mm	$L_1 \leq 15$	$16 < L_1 \leq 30$	$30 < L_1$
允差/mm	± 0.5	± 1	± 2
注 1: 锯片形状示例仅列示了常规形状。 注 2: δ_1——锯片体厚度。 注 3: T_1——锯齿厚度。 注 4: L_1——有效锯切长度。 注 5: 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

摆锯片示意图如图 6 所示,尺寸应符合表 2 的规定。

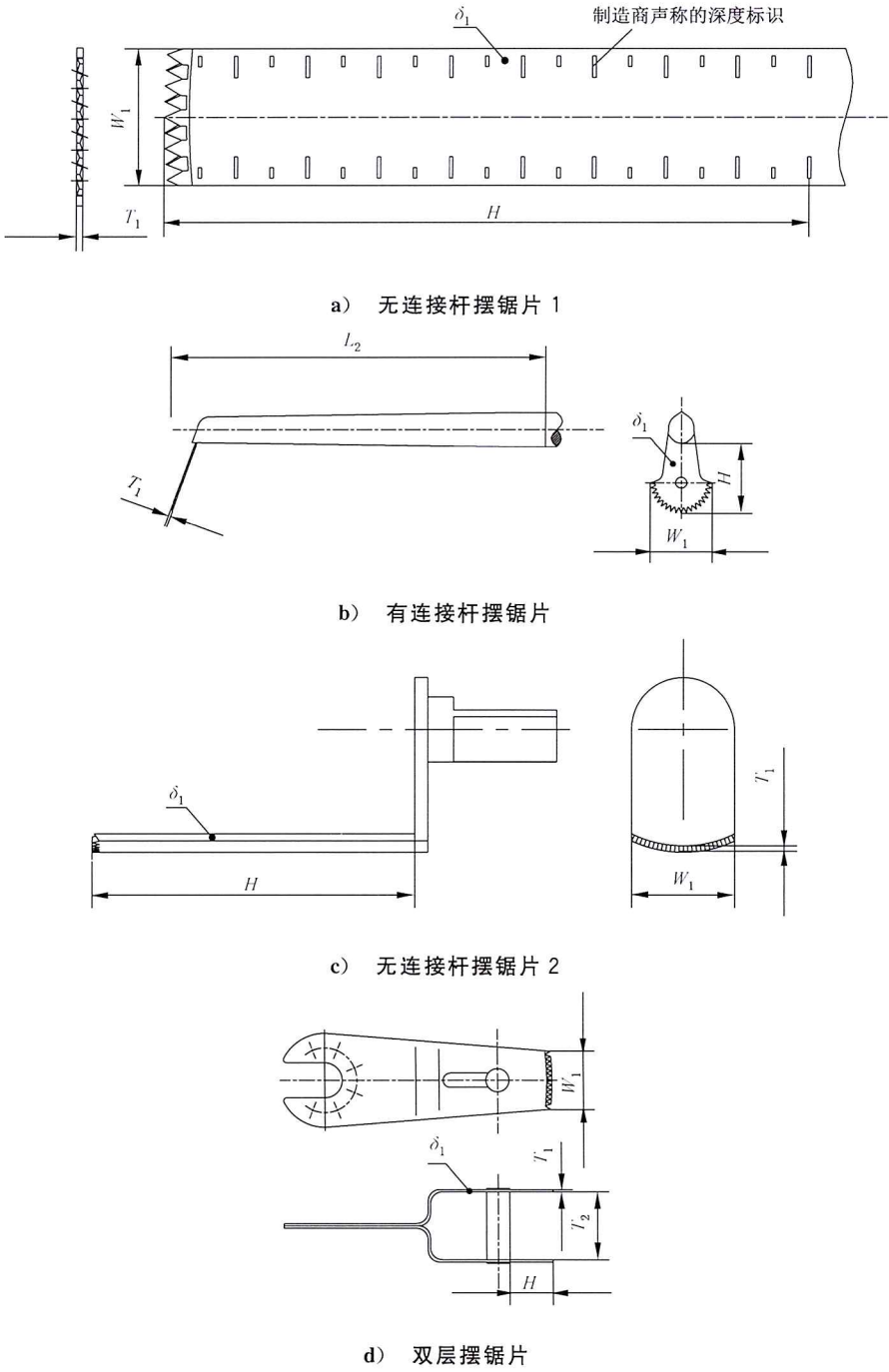


图 6 摆锯片

表 2 摆锯片尺寸要求

δ_1 (标称值)/mm	$\delta_1 \leq 0.5$	$0.5 < \delta_1 \leq 2$	$2 < \delta_1$
允差/mm	± 0.10	± 0.15	± 0.2
T_1 (标称值)/mm	$T_1 \leq 0.7$	$0.7 < T_1 \leq 2.5$	$2.5 < T_1$
允差/mm	± 0.10	± 0.20	± 0.3
T_2 (标称值)/mm	$T_2 \leq 10$	$10 < T_2 \leq 15$	$15 < T_2$

表 2（续）

允差/mm	±1	±2	±2.5
H (标称值)/mm	$H \leq 30$	$30 < H \leq 120$	$120 < H$
允差/mm	±1	±2	±3
W_1 (标称值)/mm	$W_1 \leq 20$	$20 < W_1 \leq 50$	$50 < W_1$
允差/mm	±1	±2	±3
L_2 (标称值)/mm	$L_2 \leq 50$	$50 < L_2 \leq 100$	$100 < L_2$
允差/mm	±1	±2	±3

注 1：锯片形状示例仅列示了常规形状。
注 2： δ_1 ——锯片体厚度。
注 3： T_1 ——锯齿厚度。
注 4： T_2 ——截骨厚度。
注 5： H ——制造商声称的锯切深度。
注 6： W_1 ——锯片宽度。
注 7： L_2 ——制造商声称的有效伸出长度。
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。

6.2.3 圆盘锯片

圆盘锯片示意图如图 7 所示，尺寸应符合表 3 的规定。

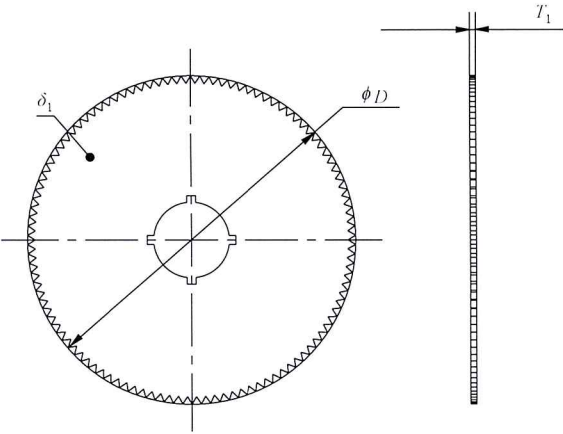


图 7 圆盘锯片

表 3 圆盘锯片尺寸要求

δ_1 (标称值)/mm	$\delta_1 \leq 0.5$	$0.5 < \delta_1 \leq 2$	$2 < \delta_1$
允差/mm	±0.10	±0.15	±0.2
T_1 (标称值)/mm	$T_1 \leq 0.7$	$0.7 < T_1 \leq 2.5$	$2.5 < T_1$
允差/mm	±0.10	±0.20	±0.3
D (标称值)/mm	$D \leq 15$	$15 < D \leq 30$	$30 < D$

表 3 (续)

允差/mm	±0.5	±1	±2
注 1: 锯片形状示例仅列示了常规形状。 注 2: δ_1——锯片体厚度。 注 3: T_1——锯齿厚度。 注 4: D——锯片最大直径。 注 5: 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

带防护鞘的锯片示意图如图 8 所示,尺寸应符合表 4 的规定。

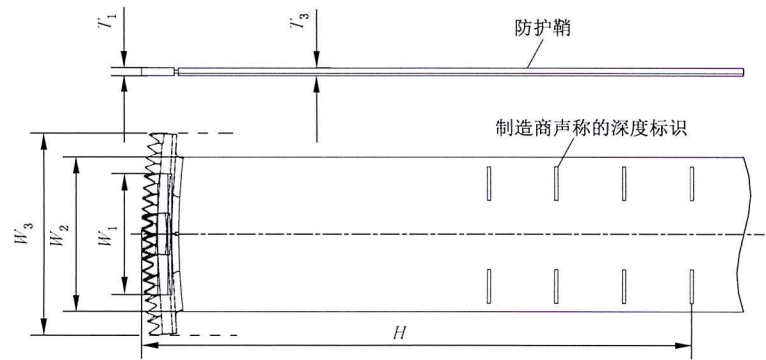


图 8 带防护鞘的锯片

表 4 带防护鞘的锯片尺寸要求

T_1 (标称值)/mm	$T_1\leqslant0.7$	$0.7<T_1\leqslant2.5$	$2.5<T_1$
允差/mm	±0.10	±0.15	±0.2
T_3 (标称值)/mm	$T_1\geqslant T_3$		
H (标称值)/mm	$H\leqslant30$	$30<H\leqslant120$	$120<H$
允差/mm	±1	±2	±3
W_1 (标称值)/mm	$W_1\leqslant20$	$20<W_1\leqslant50$	$50<W_1$
允差/mm	±1	±2	±3
W_2 (标称值)/mm	$W_2\leqslant20$	$20<W_2\leqslant50$	$50<W_2$
允差/mm	±1	±2	±3
W_3 (标称值)/mm	$W_3>W_2$		

注 1: 锯片形状示例仅列示了常规形状。

注 2: T_1 ——锯齿厚度。

注 3: T_3 ——防护鞘厚度。

注 4: H ——制造商声称的锯切深度。

注 5: W_1 ——锯片宽度。

注 6: W_2 ——防护鞘宽度。

注 7: W_3 ——制造商声称的锯切宽度。

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。

6.3 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 $Ra \leq 6.3 \mu\text{m}$,锯片体表面和接口部位表面粗糙度 $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$ (不含喷砂、喷丸处理的表面)。

6.5 硬度

锯齿部分硬度应不小于 300 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、开裂或无明显永久变形。

本条要求不适用于无法弯曲的特殊结构锯片。

注:无法弯曲的特殊结构锯片如双层锯片、带防护鞘的锯片等。

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、开裂或无明显永久变形。

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—2011 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安全使用史,或从其他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

若以无菌状态提供的产品,应经确认过的灭菌过程进行灭菌,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

- 6.13.1 按说明书的规定,在配套的电动骨组织手术设备手机上装卸产品,应灵活、方便。
- 6.13.2 产品与手机按说明书规定的方法连接后,轴向施加 30 N 的拉力时,不可产生滑脱现象。
- 6.13.3 产品与手机按说明书规定的方法连接后运行手机,应能驱动产品作机械旋转运动。
- 6.13.4 制造商在说明书中应规定配套使用的电动骨组织手术设备安全有效的匹配参数。

6.14 使用寿命

重复使用的产品,制造商应规定使用寿命/次数,按 7.14 的方法进行试验后,应符合 6.7,6.8 要求。
本条要求不适用于一次性使用产品。

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 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/T 6682 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试件进行脱脂处理,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 10 min,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

试验按照以下顺序进行:

- a) 试件浸没(浸没高度应不小于 30 mm)在盛有沸水(7.6.2)的容器(7.6.1)中煮沸至少 30 min。
- b) 试件在试验水中冷却至少 1 h。
- c) 从试验水中取出试件,暴露在空气中 2 h。
- d) 用干布用力擦拭试件表面。
- e) 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

试验装置按以下要求准备:

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。

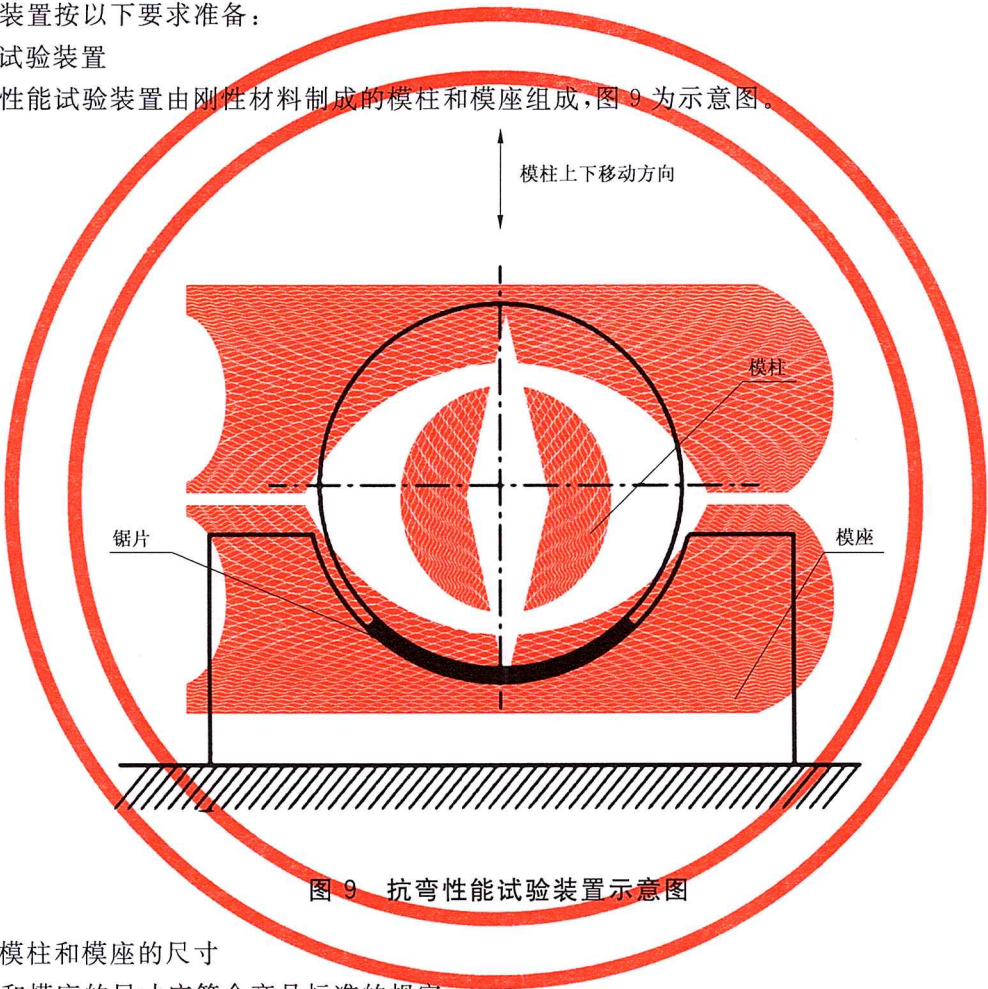


图 9 抗弯性能试验装置示意图

- 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

试验按照以下顺序进行:

- 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 10 s 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 将往复锯片固定在锯片固定座上(如图 10 所示)或固定的适配手机上,加载块固定于锯片体 L 的 1/2 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 5 s 后应符合

6.8 的要求。

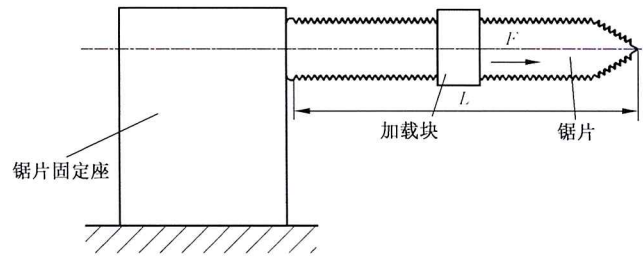


图 10 往复锯片的锯片强度试验示意图

7.8.2 将摆锯片/带防护鞘的锯片固定在锯片固定座上(如图 11 所示)或固定的适配手机上,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 5 s 后应符合 6.8 的要求。

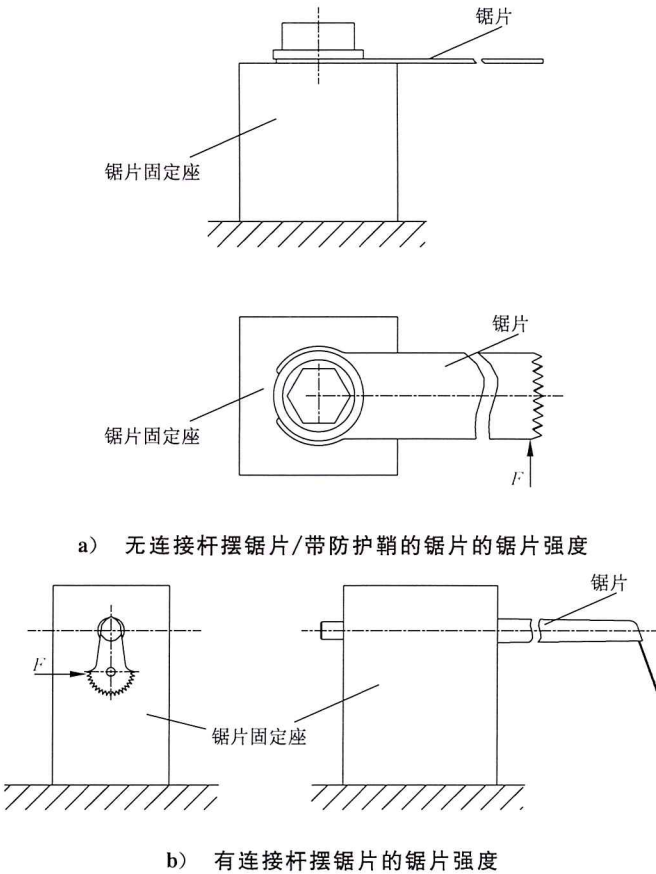


图 11 摆锯片/带防护鞘的锯片的锯片强度试验示意图

7.8.3 将圆盘锯片固定在锯片固定座上(如图 12 所示)或固定的适配手机上,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 5 s 后应符合 6.8 的要求。

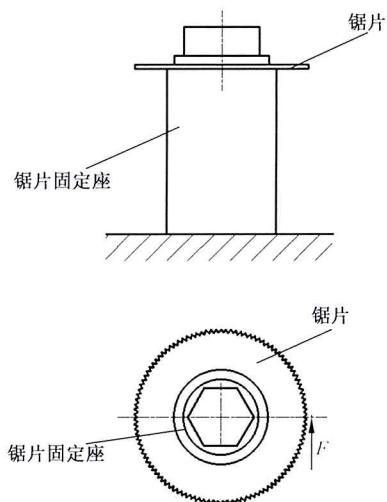


图 12 圆盘锯片的锯片强度试验示意图

7.9 生物相容性

按 GB/T 16886.1—2011 规定的要求对产品实施生物学评价,若需要进行生物学评价试验,按 GB/T 16886.5—2017、GB/T 16886.10—2017 的方法进行检验,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《中华人民共和国药典》的规定进行检验,应符合 6.11 的要求。

7.12 环氧乙烷残留

按 GB/T 14233.1 的规定进行试验,应符合 6.12 的要求。

7.13 适配性

7.13.1 按说明书规定的方法进行操作,应符合 6.13.1 的要求。

7.13.2 说明书规定的方法进行操作,用 30 N 的轴向拉力作用于刀具上,施加轴向拉力后稳定 30 s,应符合 6.13.2 的要求。

7.13.3 按说明书规定的方法进行操作,应符合 6.13.3 的要求。

7.13.4 检查说明书的相关内容,应符合 6.13.4 的要求。

7.14 使用寿命

按 7.8 的方法进行试验达到产品使用寿命/次数后,应符合 6.14 的要求。

8 说明书和标识

8.1 说明书

说明书应包括以下内容：

- a) 锯片推荐使用的参数(如工作转速/频次)。
- b) 降温措施。
- c) 消毒或灭菌方法和耐受次数(如适用)。
- d) 适配的品牌、型号。

8.2 标识

每个产品上应至少有以下标识：

- a) 用于识别产品制造商的标识。
 - b) 产品型号。
 - c) 批次号或序列号。
 - d) 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。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
电 动 骨 组 织 手 术 设 备 刀 具
第 5 部 分：锯 片

YY/T 1629.5—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

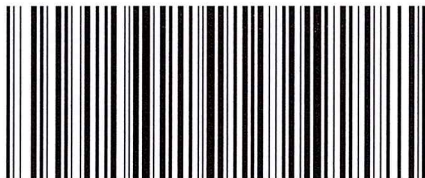
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2020 年 11 月第一版 2020 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35238 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1629.5—2020