

743

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1137—2017
代替 YY 1137—2005

骨锯通用技术条件

General technique requirements for orthopaedics saw

2017-05-02 发布

2018-04-01 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 1137—2005《骨锯通用技术条件》，与 YY 1137—2005 相比，主要技术变化如下：

- “化学成分”(见 4.2)增加了 YY/T 0294.1 和 ASTM F899 标准,并对材料的选用扩大了范围；
- 对原标准的外观(见 4.3)和性能(见 4.4)的要求进行了相应的调整；
- 将原标准的洛氏硬度修改为维氏硬度(见 4.5)；
- 增加了抗弯性能(见 4.8 和附录 A)；
- 删除了检验规则(见 YY 1137—2005 第 6 章)的内容。

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总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、北京纳通医学科技研究院有限公司、北京市富乐科技开发有限公司。

本标准主要起草人：李楠、段青娇、蒋遥、李仁耀、仇万裕、郭子学。

本标准替代 YY 1137—2005,YY 1137 的历次版本发布情况为：

- WS 2-199-1975；
- YY 91137—1999。

骨锯通用技术条件

1 范围

本标准规定了骨锯的分类、要求、试验方法、标志和包装、运输、贮存等内容。
本标准适用于截断骨骼用的骨锯及切割石膏用的石膏锯。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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)适用于本标准。

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 8013.1 铝及铝合金阳极氧化膜与有机聚合物膜 第1部分:阳极氧化膜

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1052 手术器械标志

YY/T 0294.1 外科器械金属材料 第1部分:不锈钢

3 分类

骨锯产品的分类见表1。

表1 骨锯产品分类

用于截骨		用于切割石膏
片锯	线锯	石膏锯

4 要求

4.1 尺寸

骨锯的型式和基本尺寸应符合产品标准的规定。

4.2 化学成分

骨锯的锯片可选用GB/T 1220、YY/T 0294.1、ASTM F899中规定的材料,也可选用更优质的材料制造。

4.3 外观

4.3.1 骨锯的外形应平整、光滑,不得有锋棱(齿部除外)、毛刺、裂纹、斑痕等缺陷。

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

4.3.3 铝制手柄应按 GB/T 8013.1 的规定进行氧化,氧化膜颜色及光泽应均匀一致。

4.4 性能

4.4.1 锯片应平直,其直线度公差按 GB/T 1184 中 L 级规定。

4.4.2 锯片与手柄的连接应牢固,不得松动或脱落。

4.4.3 线锯的锯条缠绕应均匀,两端锁紧应牢固,不得有松散现象。

4.5 硬度

片锯齿部表面硬度应不低于 300 HV10。

4.6 耐腐蚀性能

骨锯的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中沸水试验法 b 级要求,螺钉、铆接及锯齿部位不低于 c 级的要求。

4.7 表面粗糙度

骨锯的粗糙度 Ra 值应不大于表 2 的规定。

表 2 产品表面粗糙度

单位为微米

产品部位	锯片外表面	齿部
Ra 值	0.8	6.3

4.8 抗弯性能

骨锯锯片应有良好的抗弯性能,经抗弯性试验后应无断裂、开裂和明显变形的现象。

5 试验方法

5.1 尺寸

用通用量具测量,应符合 4.1 的规定。

5.2 材料

用已认可的化学分析方法检验,应符合 4.2 的规定。

5.3 外观

以手感和目力观察,应符合 4.3 的规定。

5.4 性能

5.4.1 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 4.4.1 的规定。

5.4.2 片锯、线锯用 $\phi 20$ mm 酚醛布棒做切断试验;石膏锯用 50 mm×50 mm×10 mm 的石膏板做切断试验,切断试验反复做 3 次后,目测锯齿应无崩刃、卷刃现象。并应符合 4.4.2 和 4.4.3 的规定。

5.5 硬度

按 GB/T 4340.1 的规定,在热处理部位测 3 点,取 3 点的算术平均值,应符合 4.5 的规定。

5.6 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149—2006 中的沸水试验法进行,应符合 4.6 的规定。

5.7 表面粗糙度

用样块比较法或电测法。仲裁时用电测法。应符合 4.7 的规定。

5.8 抗弯性能

试验方法见附录 A,也可按生产企业提供的试验方法进行,应符合 4.8 的规定。

6 标志

6.1 骨锯在产品显著位置应有标志,有如下要求:

- a) 标志内容应符合 YY/T 1052 的规定;
- b) 不能容纳 7.1.1 内容的,可只标注厂名或商标标志;
- c) 不能容纳厂名或商标标志的,应在小包装上注明标志的全部内容。

6.2 包装盒上应至少提供下列信息:

- a) 制造厂名称、地址、商标;
- b) 产品名称;
- c) 数量、规格;
- d) 产品标准号;
- e) 产品注册号。

6.3 检验合格证上应至少提供下列信息:

- a) 制造厂名称;
- b) 检验员代号;
- c) 检验日期。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

7.1.1 骨锯应经防锈处理后,装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,并需密封。

7.1.2 将密封后的骨锯装入包装盒内,盒上应贴有封签。

7.1.3 特殊要求按订货合同的规定包装。

7.2 运输

骨锯运输要求按订货合同。

7.3 贮存

包装后的骨锯应贮存在相对湿度不大于 80%、无腐蚀性气体、通风良好的室内。



附录 A
(规范性附录)
抗弯性能试验

A.1 定义

抗弯性能:锯片被所规定的模柱压弯试验后,保持平直度的能力。

A.2 抗弯性能试验装置

A.2.1 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 A.1 为示意图。

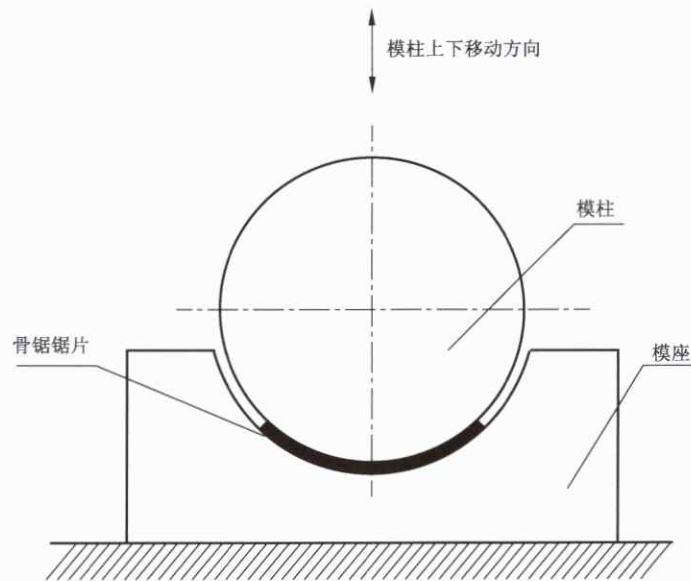


图 A.1 抗弯性能试验装置示意图

A.2.2 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。

A.3 试验方法

试验方法如下:

- 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。
- c) 模柱复位,取出锯片以目力观察刀片应无断裂、开裂和明显变形。

参 考 文 献

- [1] ASTM F899 外科器械用锻造不锈钢
-

中华人民共和国医药
行业 标 准
骨锯通用技术条件
YY/T 1137—2017

*

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

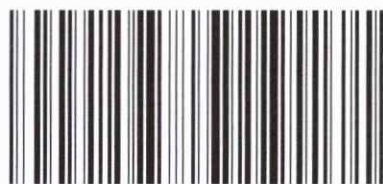
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32513 定价 18.00 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 1137-2017