



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1629.6—XXXX

电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀

Cutting tools for electric osseous tissue surgical equipment—Part6: Rasp

(本稿完成日期：2020.06.23)

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：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6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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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 第6部分：锉刀

1 范围

本标准规定了电动骨组织手术设备刀具锉刀的术语和定义、结构型式、材料、要求、试验方法、说明书和标识。

本标准适用于符合由电动骨组织手术设备提供动力作往复运动，对骨组织实施锉削的锉刀（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》（2020版）

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

锉刀 rasp

由电动骨组织手术设备提供动力作往复运动，对骨组织实施锉削的刀具。通常由锉纹、锉身、连接杆、接口等结构部分组成。

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

锉纹 rasp cuts

在锉刀工作面上起锉削作用的结构部分。其中锉纹分主纹、辅纹两种，主纹起主要锉削作用，辅纹起辅助锉削作用。

3.4

刃口 cutting edge

锉刀各条锉纹上前后刀面的交线，锉削过程中锉削（或切入）组织的锋利棱边。

3.5

锉身 body

表面附着有锉纹所包含的部分，连接锉纹与连接杆（如具有）或接口之间传递机械动力的结构部分。

3.6

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。

3.7

连接杆 joint lever

连接锉身与接口之间传递机械动力的结构部分。

3.8

工作频次 frequency of work

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

4 结构型式

4.1 锉刀型式

产品主要有扁平型和棱型结构，锉纹主要分为单纹和双纹（指含有主纹、辅纹两种锉纹）两种类型，结构型式和各部位名称如图1、图2、图3、图4所示：

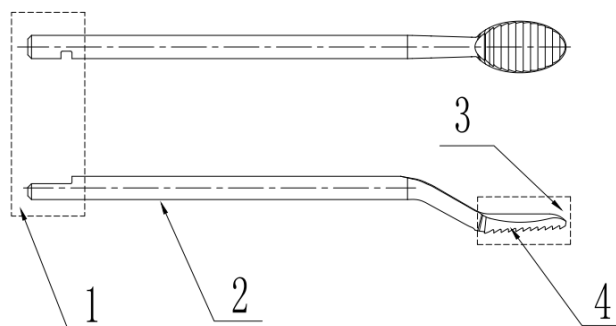


图1 单纹锉刀1

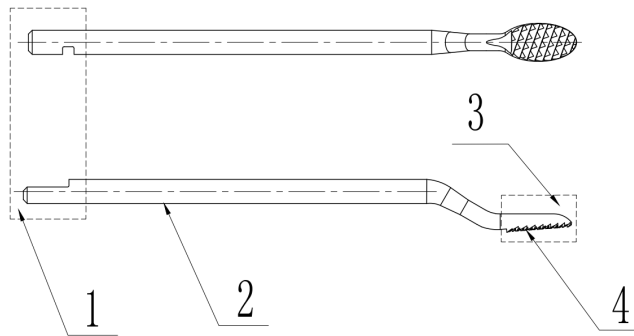


图2 双纹锉刀1

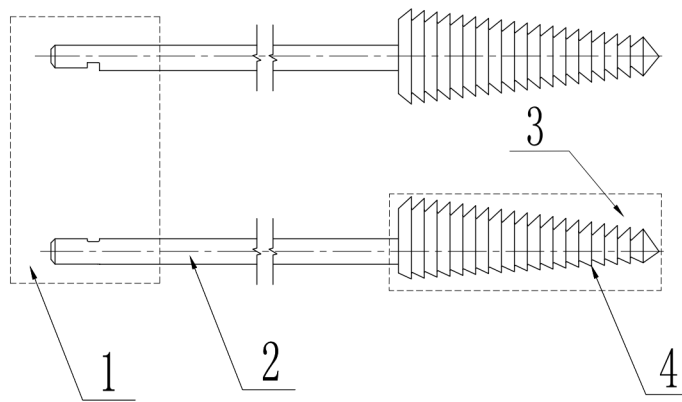


图3 单纹锉刀2

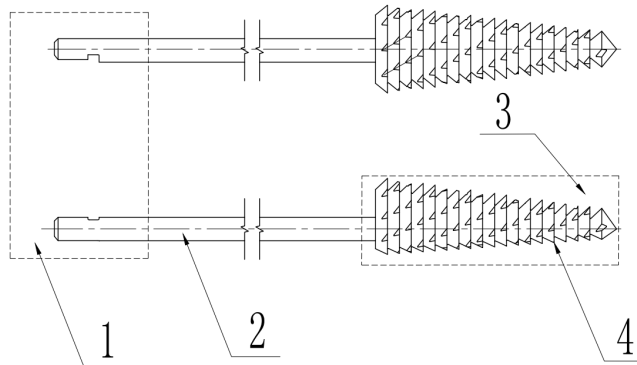


图4 双纹锉刀2

说明：

- 1——接口；
- 2——连接杆；
- 3——锉身；
- 4——锉纹。

注：锉刀具体轮廓形状由制造商自定，图示仅是示例。

5 材料

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。

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 锉身表面不允许有折叠、黑斑、崩齿、裂纹等缺陷。

6.2 尺寸

6.2.1 锉刀示意图如图 5、图 6、图 7、图 8 所示，尺寸应符合表 1 的规定。

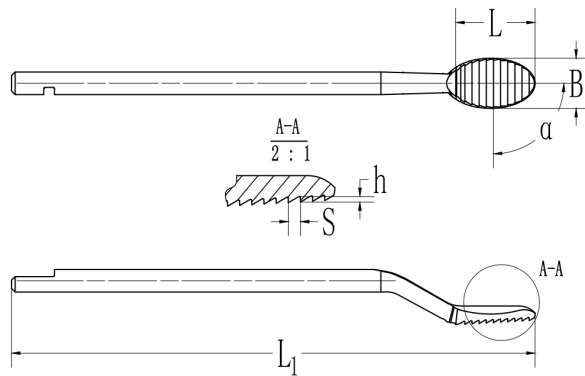


图 5 单纹锉刀 1

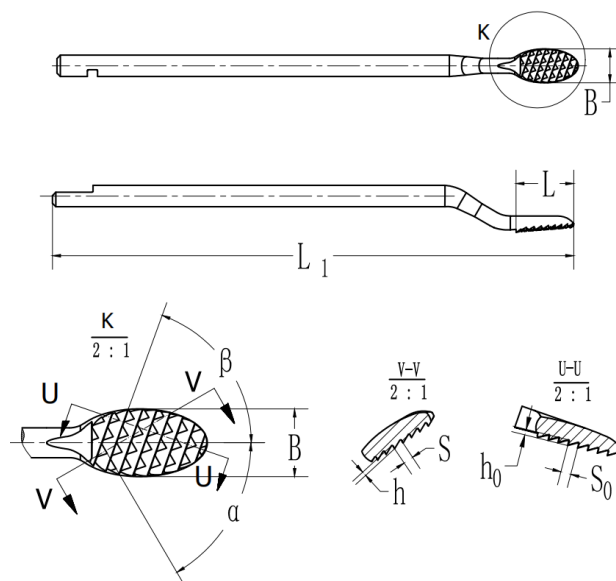


图 6 双纹锉刀 1

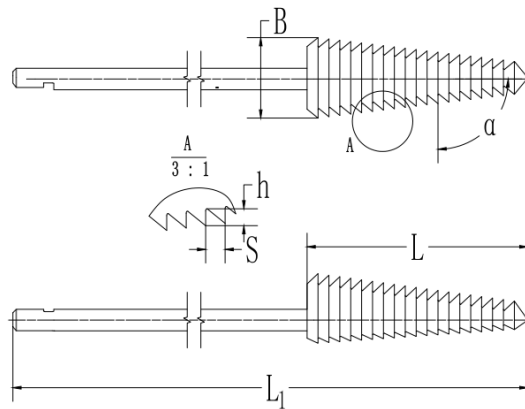


图7 单纹锉刀 2

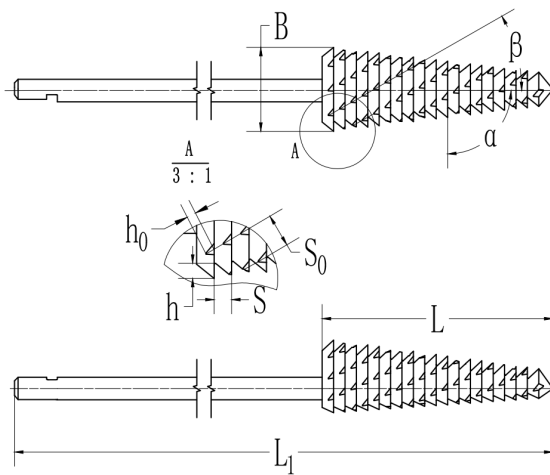


图8 双纹锉刀 2

表1 锉刀尺寸要求

B (mm) 标称值	$B \leq 4.5$	$4.5 < B \leq 6.5$	$6.5 < B$
允差 (mm)	± 0.3	± 0.4	± 0.5
L (mm) 标称值	$L \leq 8.5$	$8.5 < L \leq 14$	$8.5 < L \leq 14$
允差 (mm)	± 0.3	± 0.5	± 0.7
L_1 (mm) 标称值	$L_1 \leq 15$	$16 < L_1 \leq 30$	$30 < L_1$
允差 (mm)	± 0.5	± 1	± 2
α (°) 标称值	$\alpha \leq 30^\circ$	$30^\circ < \alpha \leq 60^\circ$	$60^\circ < \alpha \leq 90^\circ$
允差 (mm)	$\pm 3^\circ$	$\pm 4^\circ$	$\pm 5^\circ$
β (°) 标称值	$\beta \leq 30^\circ$	$30^\circ < \beta \leq 60^\circ$	$60^\circ < \beta \leq 90^\circ$
允差 (mm)	$\pm 3^\circ$	$\pm 4^\circ$	$\pm 5^\circ$
S (mm) 标称值	$S \leq 0.5$	$0.5 < S \leq 1$	$1 < S$

允差(mm)	± 0.1	± 0.15	± 0.2
S_0 (mm) 标称值	$S_0 \leq 0.5$	$0.5 < S_0 \leq 1$	$1 < S_0$
允差(mm)	± 0.1	± 0.15	± 0.2
h (mm) 标称值	$h \leq 0.2$	$0.2 < h \leq 0.5$	$0.5 < h$
允差(mm)	± 0.1	± 0.15	± 0.2
h_0 (mm) 标称值	$h_0 \leq 0.2$	$0.2 < h_0 \leq 0.5$	$0.5 < h_0$
允差(mm)	± 0.1	± 0.15	± 0.2
<p>注1：锉刀形状示例仅列示了常规形状。</p> <p>注2：B— 锉身宽度。</p> <p>注3：L— 锉身有效长度。</p> <p>注4：L1— 锉刀总长度。</p> <p>注5：α— 锉刀主纹角度（当α为90度时，为常规单纹直槽锉刀，如图示）。</p> <p>注6：β— 锉刀辅纹角度。</p> <p>注7：S— 锉刀主纹齿距。</p> <p>注8：S_0— 锉刀辅纹齿距。</p> <p>注9：h— 锉刀主纹齿深。</p> <p>注10：h_0— 锉刀辅纹齿深。</p> <p>注11：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。</p>			

6.3 锉纹平面度

各条锉纹刃口应位于同一平面内，其平面度公差按GB/T 1184中L级规定。

本条要求不适用于锉纹表面为曲面的锉刀。

6.4 表面粗糙度

锉纹表面粗糙度 $R_a \leq 6.3 \mu\text{m}$ ，锉身表面和接口部位表面粗糙度 $R_a \leq 1.6 \mu\text{m}$ （不含喷砂、喷丸处理的表面）。

6.5 硬度

锉身硬度应不小于400HV1。

6.6 抗折断性

产品应无折断或无明显永久变形。

6.7 锉刀强度

产品应无断裂、开裂。

6.8 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。

6.9 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

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

无菌状态提供的锉刀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30N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,应能驱动产品作往复运动。
- 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,用通用量具或投影仪测量,应符合6.2的要求。

7.3 锉身平面度

选用投影仪对锉纹刃口进行投影检测,实测值均应符合6.3的要求。

7.4 表面粗糙度

采用样块比较法测试（喷砂、喷丸部分不适用），仲裁时用电测法测试（锉纹处不适用），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 抗折断性

将锉刀固定在锉刀固定座上（如图9、图10所示）或固定在适配手机上，**锉刀头部裸露长度为其正确安装在适配手柄后的裸露长度**。将加载块固定于**锉身L/2位置**，沿垂直运动方向（径向）上施加1.5倍制造商声称的载荷F，作用于加载块（或锉刀）上，持续静态加载5s后应符合6.6的要求。

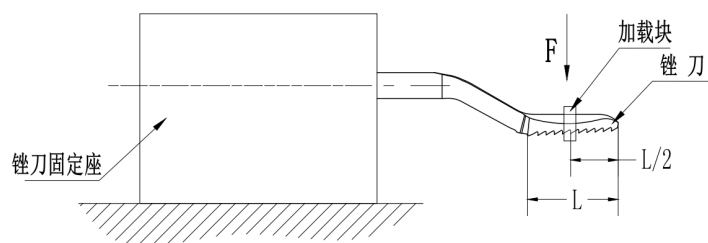


图9 锉刀径向强度试验示意图1

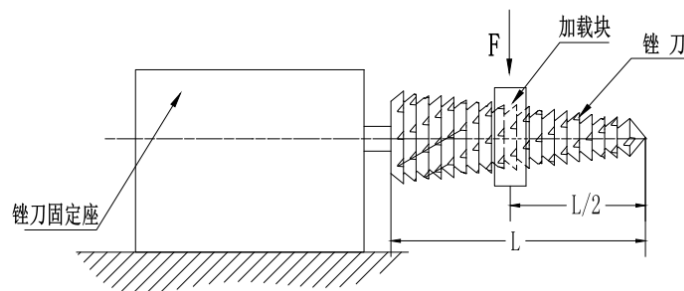


图10 锉刀径向强度试验示意图2

7.7 锉身强度

将锉刀固定在锉刀固定座上（如图11、图12所示）或固定在适配手机上，**锉刀头部裸露长度为其正确安装在适配手柄后的裸露长度**。将加载块固定于**锉身L/2位置**，沿运动方向（轴向）上施加1.5倍制造商声称的载荷F，作用于加载块（或锉刀）上，持续静态加载5s后应符合6.7的要求。

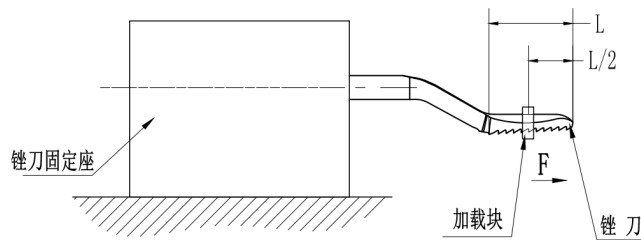


图 11 铳刀轴向强度试验示意图 1

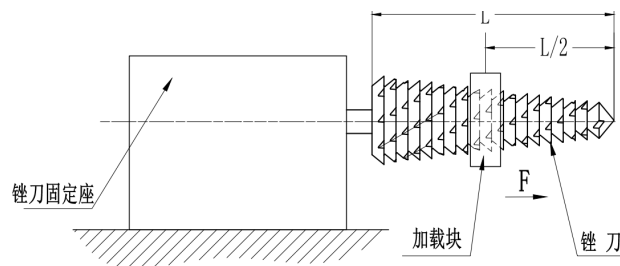


图 12 铳刀轴向强度试验示意图 2

7.8 耐腐蚀性

7.8.1 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。

7.8.2 试验用水

试验用水为符合GB/T 6682规定的三级水。

7.8.3 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 $60^{\circ}\text{C}\sim 70^{\circ}\text{C}$ 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。

7.8.4 试验步骤

试验按照以下顺序进行：

- 试件浸没（浸没高度应不小于30mm）在盛有沸水（7.6.2）的容器（7.6.1）中煮沸至少30min。
- 试件在试验水中冷却至少1h。
- 从试验水中取出试件，暴露在空气中2h。
- 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。

7.9 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6.10的要求。

7.11 无菌要求

按《中华人民共和国药典》（2020版）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 30N 的轴向拉力作用于刀具上，施加轴向拉力后稳定 30s，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7.7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) 锉刀推荐使用的参数（如频次）。
- 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。

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。
