

775

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1141—2017

代替 YY/T 91141—1999, YY 91071~91073—1999

骨凿通用技术条件

General technique requirements for osteotome

2017-09-25 发布

2018-10-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 标志	3
参考文献	4

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/T 91141—1999《骨科凿类通用技术条件》和 YY 91071—1999《平骨凿》、YY 91072—1999《圆骨凿》及 YY 91073—1999《医用凿凿切性能测试方法》。与 YY/T 91141—1999、YY 91071—1999、YY 91072—1999、YY 91073—1999 相比,主要技术变化如下:

- 修改骨凿材料要求;
- 修改硬度要求;
- 删除骨凿表面光洁度要求,改为表面粗糙度要求;
- 修改骨凿使用性能方法;
- 删除了检验规则、包装、运输和贮存的要求。

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、北京市富乐科技发展有限公司、北京纳通医学科技研究院有限公司。

本标准主要起草人:张争辉、张文惠、仇万裕、郭子学、蒋遥、李仁耀。

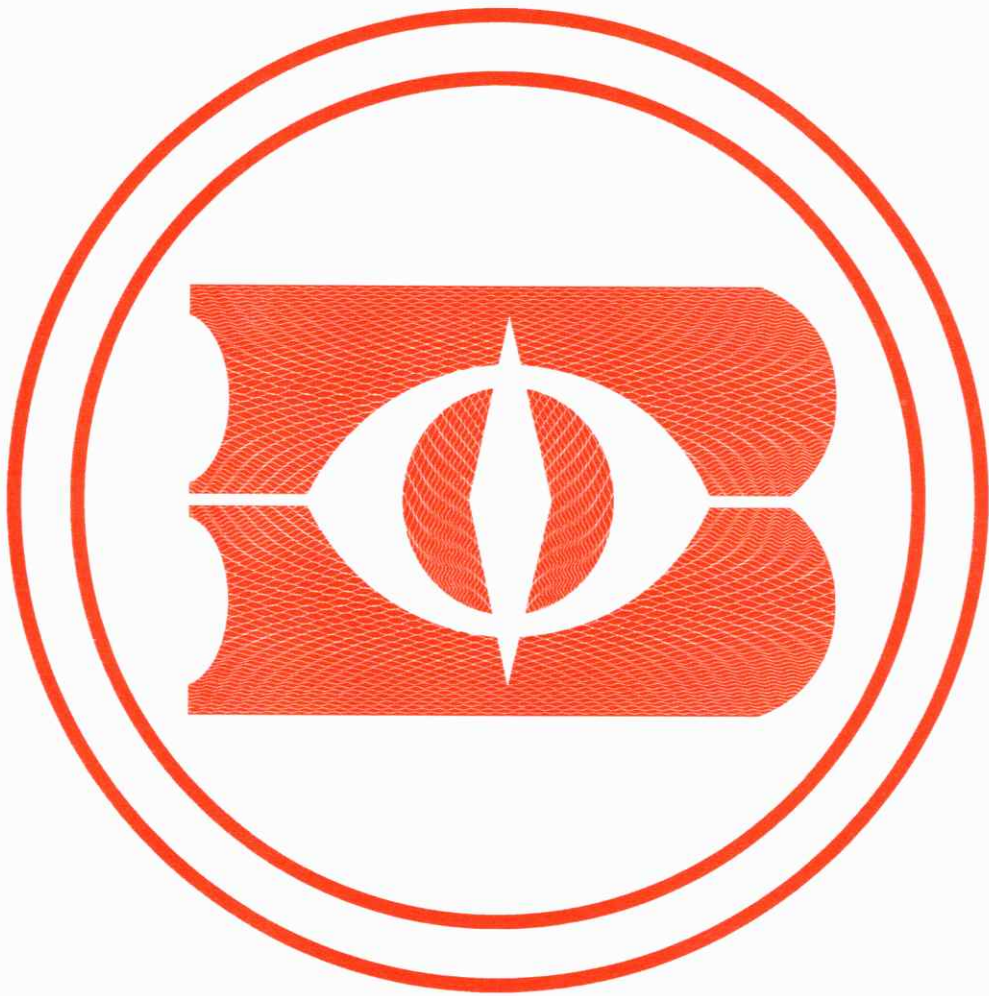
本标准代替了 YY/T 91141—1999,YY 91071~91073—1999。

YY/T 91141—1999 的历次版本发布情况为:

- WS 2-302—1983,YY/T 91141—1999。

YY 91071~91073—1999 的历次版本发布情况为:

- ZB C 35001~35003—1984,YY 91071~91073—1999。



骨凿通用技术条件

1 范围

本标准规定了骨凿的型式和基本尺寸、材料、要求、试验方法和标志。
本标准适用于骨科凿类用的手术器械。

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 230.1—2004 金属洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺)

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 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢

YY/T 1052 手术器械标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨凿 osteotome

骨科手术用来切削骨的凿类工具。

4 要求

4.1 材料

骨科凿类的头部可选用 GB/T 1220、YY/T 0294.1 和 ASTM F899 等中规定的材料,也可选用更优质的材料制造。

4.2 表面质量

4.2.1 外观

骨凿外形应平整、对称,除刃口外,应无锋棱、毛刺、裂纹等缺陷。

4.2.2 表面粗糙度

骨凿凿切刃面外表面 $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$ 。

4.3 使用性能

4.3.1 骨凿的锋利度

4.3.1.1 平骨凿的锋利度

骨凿刃部宽度 ≤ 6 mm时,以 6 600 N 的作用力施加于试验样块(硬度不小于 28 HV1 或硬度更高的试验材料,如直径为 3 mm 的保险丝),其凿切深度应 ≥ 1.8 mm。

骨凿刃部宽度 > 6 mm时,以 14 000 N 的作用力施加于试验样块(硬度不小于 28 HV1 或硬度更高的试验材料,如直径为 3 mm 的保险丝),其凿切深度应 ≥ 2.7 mm。

4.3.1.2 圆骨凿的锋利度

4.3.1.2.1 直头圆骨凿

头部直径为 6 mm 或 8 mm 时,以 14 000 N 的作用力施加于试验样块(硬度不小于 28 HV1 或硬度更高的试验材料,如 40 mm \times 15 mm \times 3.2 mm 的扁保险丝),其凿切深度应 ≥ 2.1 mm。

头部直径为 10 mm 或 12 mm 时,以 14 000 N 的作用力施加于试验样块(硬度不小于 28 HV1 或硬度更高的试验材料,如 40 mm \times 15 mm \times 3.2 mm 的扁保险丝),其凿切深度应 ≥ 1.8 mm。

4.3.1.2.2 弯头圆骨凿

头部直径为 6 mm 或 8 mm 时,以 14 000 N 的作用力施加于试验样块(硬度不小于 28 HV1 或硬度更高的试验材料,如 40 mm \times 15 mm \times 3.2 mm 的扁保险丝),其凿切深度应 ≥ 1.9 mm。

头部直径为 10 mm 或 12 mm 时,以 14 000 N 的作用力施加于试验样块(硬度不小于 28 HV1 或硬度更高的试验材料,如 40 mm \times 15 mm \times 3.2 mm 的扁保险丝),其凿切深度应 ≥ 1.7 mm。

4.3.2 骨凿强度

骨凿的刃口应有良好的凿切性能,用 1180 g 落锤从高度 260 mm 处落下,锤击骨凿 10 次,凿切后不应卷刃或崩刃。

4.4 硬度

骨凿的头部硬度为:应不小于 35 HRC 或 350 HV10,企业还应规定硬度最大值。

4.5 尺寸

应符合产品技术要求的规定。

4.6 耐腐蚀性能

应不低于 YY/T 0149—2006 中对于不锈钢医用器械耐腐蚀性能沸水试验法 b 级的要求。

5 试验方法

5.1 材料

化学成分应在最终产品上取样,检测按所选定材料标准规定的方法进行,应符合 4.1 的规定。

5.2 表面质量

5.2.1 以目力观察或用手拭摸,应符合 4.4.1 的规定。

5.2.2 表面粗糙度检验,按 GB/T 10610 的方法进行检验。

5.3 使用性能

5.3.1 用试验机,夹持骨凿手柄,以刃部切削测试试样,应符合 4.2.1 的规定。

5.3.2 依据使用情况,选用模拟骨材料样块(如,ASTM F1839 中规定的特定等级硬质聚氨酯泡沫塑料样块),按企业规定角度进行凿切,符合 4.3.2 的规定。

5.4 硬度

硬度检验,按 GB/T 230.1—2004 或 GB/T 4340.1 中规定的方法检验。

5.5 尺寸

用通用量具或专用量具测量。

5.6 耐腐蚀性能

按 YY 0149—2006 中规定的方法进行检验。

6 标志

产品标志应符合 YY/T 1052 的要求。

参 考 文 献

[1] ASTM F899 外科器械用锻造不锈钢标准规范 (Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments)

[2] ASTM F1839 骨科器械和工具试验用标准材料硬质聚氨酯泡沫标准规范 (Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments)

中华人民共和国医药
行业标准
骨凿通用技术条件
YY/T 1141—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

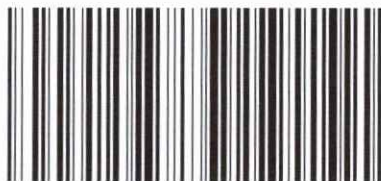
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32523 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 1141—2017