ICS 11.040.30
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1629.1—2018

电动骨组织手术设备刀具 第1部分:磨头

Cutting tools for electric osseous tissue surgical equipment—Part 1:Burs

2018-09-21 发布　　2019-09-26 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1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、张金彬、徐超、兰杨、顾维家、王刚林、钟定恩、陈海燕、周晴。

电动骨组织手术设备刀具
第1部分:磨头

1 范围

YY/T 1629的本部分规定了电动骨组织手术设备配合使用刀具磨头的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标签。

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旋转运动,对骨组织实施磨削切除的磨头(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 1220 不锈钢棒

GB/T 2411—2008 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)(ISO 868:2003,IDT)

GB/T 4340.1—2009 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 6406—2016 超硬磨料 粒度检验

GB/T 6408—2003 超硬磨料 立方氮化硼

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 11336—2004 直线度误差检测

GB/T 14233.1—2008 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(ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999,IDT)

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(ISO 10993-10:2002,IDT)

GB/T 23536—2009 超硬磨料 人造金刚石品种

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995,MOD)

YY/T 0752—2016 电动骨组织手术设备

JB/T 7989—2012 超硬磨料 人造金刚石技术要求

JB/T 11428—2013 超硬磨料制品 电镀磨头

中华人民共和国药典(2015版)

3 术语和定义

YY/T 0752—2016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中的某些术语和定义。

3.1

磨头 bur

由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动，对骨组织实施磨削切除的刀具。通常由刃部、杆部、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

刃部 cutting part

磨削切除骨组织的结构部分，通常由切削刃口和(或)磨料颗粒镀层构成。

3.4

杆部 shaft

连接刃部与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

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，通常在刃部、杆部等处形成所需要的防护鞘/管等结构。

注：手机提供的机械防护结构除外。

3.7

工作转速 rotation speed

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

注：改写 YY/T 0752—2016，定义 3.7 。

4 材料

4.1 刃部切削刃口

产品刃部的切削刃口可采用 GB/T 1220 中规定的不锈钢材料及碳化钨合金、钛合金或制造商认为适用的其他材料。

4.2 刃部磨料颗粒镀层

产品刃部的磨料颗粒镀层可采用满足 GB/T 23536—2009、GB/T 6406—1996、GB/T 6408—2003 和 JB/T 7989—2012 要求的金刚石、立方氮化硼或制造商认为适用的其他材料。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 产品表面(用于切除组织的部位除外)不应有锋棱、毛刺。

5.1.2 刃部切削刃口应刃形清晰，无烧蚀、卷边、崩刃、缺口、麻点、裂纹等缺陷。

5.1.3 刃部磨料颗粒镀层外观：

a) 镀层磨料颗粒应分布均匀，磨料颗粒之间的空隙小于五颗同粒度磨粒应占的位置即认为分布均匀。

b) 镀层上不应有高于磨料颗粒的疖瘤。

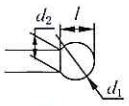
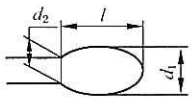
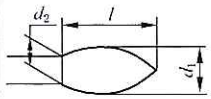
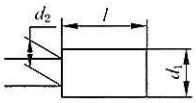
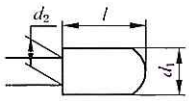
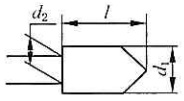
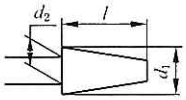
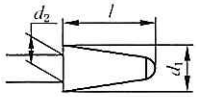
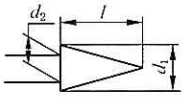
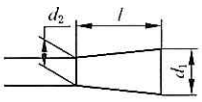
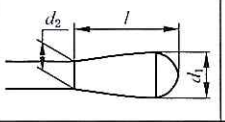
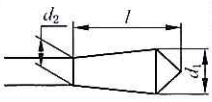
c) 镀层厚度不应高于磨料颗粒。

d) 镀层不应剥落或起层。

5.2 刃部尺寸

刃部尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 产品刃部形状示例及尺寸

<table>
<tr><td rowspan="4">刃部形状示例</td><td>球形</td><td>  </td><td>椭圆形</td><td>  </td><td>椭圆尖头</td><td>  </td></tr>
<tr><td>柱形</td><td>  </td><td>柱形球头</td><td>  </td><td>柱形尖头</td><td>  </td></tr>
<tr><td>锥形</td><td>  </td><td>锥形圆头</td><td>  </td><td>锥形尖头</td><td>  </td></tr>
<tr><td>倒锥形</td><td>  </td><td>倒锥形圆头</td><td>  </td><td>倒锥形尖头</td><td>  </td></tr>
<tr><td>直径 d_1/mm 标称值</td><td colspan="2">$0.5 \leqslant d_1 \leqslant 1.5$</td><td colspan="2">$1.5 < d_1 \leqslant 3.0$</td><td>$3.0 < d_1 \leqslant 5.0$</td><td>$5.0 < d_1 \leqslant 10.0$</td></tr>
<tr><td>公差</td><td colspan="2">±0.10</td><td colspan="2">±0.15</td><td>±0.20</td><td>±0.25</td></tr>
</table>

注 1：刃部形状示例仅列示了常规刃部形状，其他刃部形状的直径标称值 d_1 和公差应参考本表的规定执行。

注 2：d_1——刃部最大直径处的直径，单位为毫米(mm)。超出本表列示范围的刃部最大直径，制造商应规定其对应的公差。

注 3：d_2——刃部和杆部连接处(颈部)的最小处的直径，单位为毫米(mm)。

注 4：l——刃部长度，单位为毫米(mm)。刃部长度 l 的标称值和公差由制造商确定。

5.3 表面粗糙度

刃部切削刃口表面粗糙度 $Ra \leqslant 1.6\ \mu m$。

注：本条要求不适用于磨料颗粒镀层表面。

5.4 杆部直线度

杆部直线度值应满足表 2 的规定。

注：本条要求不适用于具有机械防护结构和正常使用时处于弯曲状态的产品。

表 2　杆部直线度

工作转速 v/(r/min)	最大允许直线度误差/mm
$v \leqslant 10\,000$	100 : ϕ0.1
$10\,000 < v \leqslant 30\,000$	100 : ϕ0.08
$v > 30\,000$	100 : ϕ.05
注：磨头总长大于 150 mm 时，最大允许直线度误差值由制造商自行规定。	

5.5　刃部径向圆跳动

刃部相对于杆部的径向圆跳动值应满足表 3 的规定。

注：本条要求不适用于具有机械防护结构和正常使用时处于弯曲状态的产品。

表 3　刃部相对于杆部的径向圆跳动

刃部型式	工作转速 v/(r/min)	磨料粒度标记	最大允许径向圆跳动值/mm
切削刃口	$v \leqslant 10\,000$	—	0.08
	$v > 10\,000$	—	0.05
磨料颗粒镀层		325/400～200/230	0.08
		170/200～120/140	0.1
		100/120～80/100	0.12
		70/80～40/45	0.14
注：超出本表列示范围的磨料颗粒镀层标记数，制造商应规定其对应的最大允许径向圆跳动值。			

5.6　硬度

刃部切削刃口硬度应不小于 400 HV1.0，金属材质杆部、接口的硬度应不小于 300 HV1.0，塑料材质杆部、接口的硬度应不小于 70 HD。

5.7　连接强度

刃部和杆部的连接处(颈部)不应折断。

5.8　刃部强度

5.8.1　在正常使用时，切削刃口应不崩刃、无金属粒/块脱落。

5.8.2　磨料颗粒与镀层、镀层与基体应结合牢固。

5.9　永久变形量

在正常使用后，刃部相对于杆部不应产生超过 0.05 mm 的永久变形量。

5.10　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。

注：本条要求不适用于一次性使用无菌提供产品。

5.11 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。

注：本条要求不适用于一次性使用无菌提供产品。

5.12 无菌要求

无菌状态提供产品应无菌。

5.13 环氧乙烷残留

无菌状态提供产品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。

5.14 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) 细胞毒性：细胞毒性计分应≤1。

b) 迟发型超敏反应：无致敏反应。

c) 皮内反应：无刺激反应。

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。

5.15 适配性

制造商应规定与产品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。

6 试验方法

6.1 外观

6.1.1 目测和手感检查产品表面，应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 需正常视力或矫正视力 1.0，用 10 倍放大镜目测产品表面，应符合 5.1.2 的要求。

6.1.3 需正常视力或矫正视力 1.0，用放大倍数不低于 20 倍的体视显微镜检查，应符合 5.1.3 的要求。

6.2 刃部尺寸

取样品 3 只，用通用量具测量，每只样品测量 3 次，其算术平均值应符合 5.2 的要求。

6.3 表面粗糙度

采用样块比较法测试，仲裁时用电测法测试，测试 3 处，应符合 5.3 的要求。

6.4 杆部直线度

采用间隙法测试，仲裁时用指示器法测试，应符合 5.4 的要求。

6.4.1 间隙法

6.4.1.1 按图 1 所示的试验方法，将产品置于 1 级精度的测试平板上，并在产品杆部两端[若刃部和杆部连接处（颈部）带锥度时，则该段除外]垫上等厚量块，量块间距 100 mm，不足 100 mm 时，取最大间距。

6.4.1.2 用片状塞规或塞尺直接测出测试平板与产品杆部之间的距离。

6.4.1.3 360°旋转产品，测得该测试区间内的最大距离值。

6.4.1.4 采用上述方法测得所有测试区间内的最大距离值，取其最大值减去等厚量块的厚度即为所求直线度误差值。

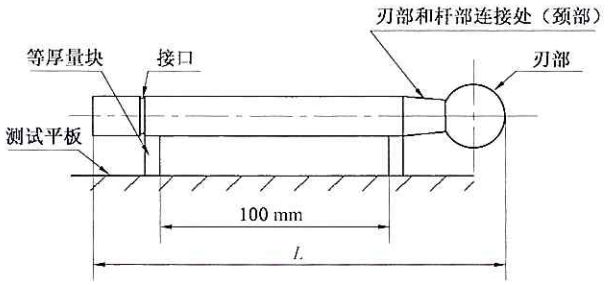


图 1 间隙法试验方法

6.4.2 指示器法

6.4.2.1 按图 2 所示的试验方法，将产品的接口装夹到定位支撑座上。

6.4.2.2 用投影仪等分拾取产品杆部一轮廓线[若刃部和杆部连接处（颈部）带锥度时，则该段除外]上任意 100 mm 区间段（不足 100 mm 时，取最大间距）内的 10 个点的坐标，自动生成直线度误差值。

6.4.2.3 旋转产品在 0°～180°区间内，采用上述方法每 45°测量 1 次，测 5 次，测得的直线度误差值中的最大值即为所求直线度误差值。

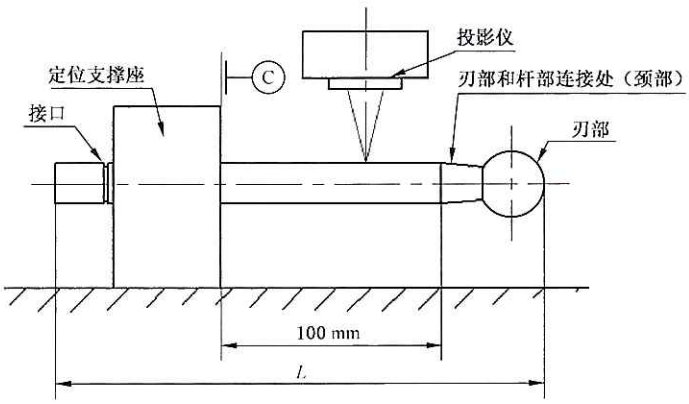
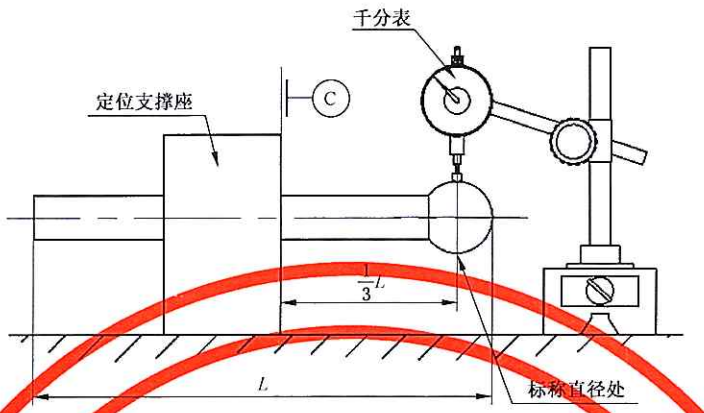


图 2 指示器法试验方法

6.5 刃部径向圆跳动

按照图 3 或图 4 所示的试验方法，将产品杆部置于定位支撑座（V 型槽或跳动仪），使刃部标称直径截面处与安装支撑处的距离为产品总长度的 1/3，将千分表或非接触式圆跳动测量仪的测量探头置于刃部标称直径部位，无轴向移动的旋转产品 360°，测得刃部的最大值与最小值之差即为刃部的径向圆

跳动值，应符合 5.5 的要求。



注：应选择平面测量探头，其接触平面的宽度应大于产品刃部切削刃刃槽最大宽度或镀层磨料颗粒最大间隙宽度的 1.5 倍。

图 3　刃部径向圆跳动的接触式试验方法

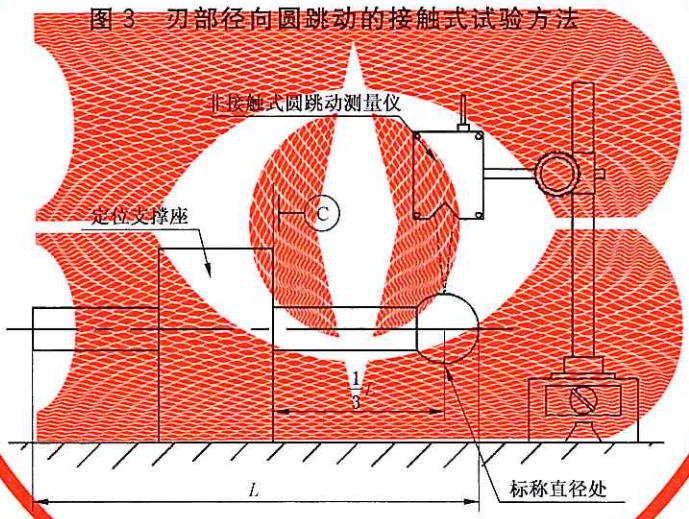


图 4　刃部径向圆跳动的非接触式试验方法

6.6　硬度

用维氏硬度计按 GB/T 4340.1—2009 的规定，或用邵氏硬度计按 GB/T 2411—2008 的规定进行试验，测量 3 点，应符合 5.6 的要求。

6.7　连接强度

将产品正确安装在装夹工装或手机上，按照图 5 所示的试验方法对产品刃部静态施压 5 s，测试载荷 F 应按照下式进行计算。试验结果应符合 5.7 的要求。

$$F=\frac{98\times d_2^3}{d_1+d_2+l}$$

式中：

F ——测试载荷，单位为牛顿(N)；

d_2——刃部和杆部连接处(颈部)的最小直径，单位为毫米(mm)；

d_1——刃部直径的标称值，单位为毫米(mm)；

l ——刃部长度，单位为毫米(mm)。

注：当计算值 F 超出最大限值 115 N 时，则试验测试载荷 F 取 115 N。

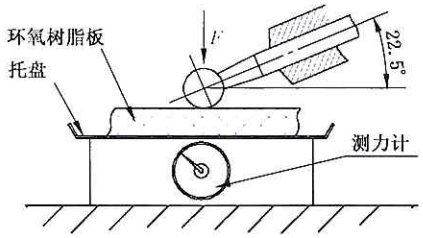


图 5 连接强度的试验方法

6.8 刃部强度

6.8.1 将产品正确安装在装夹工装或手机上，按照图 6 所示的试验方法和表 4 规定的测试载荷 F，应用制造商规定的降温措施，以最高工作转速在 3240 牌号环氧树脂板上累计磨削 5 min，目测切削刃口的外观，应符合 5.8.1 的要求。

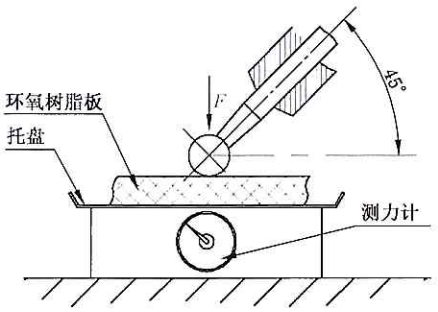


图 6 刃部强度的试验方法

表 4 刃部强度测试载荷

刃部直径 d/mm	测试载荷 F/N
$0.5 \leqslant d \leqslant 1$	0.9～1.2
$1 < d \leqslant 2$	1.3～1.6
$2 < d \leqslant 3$	1.9～2.4
$3 < d \leqslant 5$	2.4～2.7
$5 < d \leqslant 10$	3.0～5.2

6.8.2 按 6.8.1 规定的方法进行试验。目测磨料颗粒镀层应无肉眼可见的磨粒脱落形成的凹穴和镀层起层现象。通过上述试验来检验产品是否符合 5.8.2 的要求。

6.9 永久变形量

在 6.8 刃部强度试验后，按照 6.5 规定的方法再次进行刃部径向圆跳动试验，测得的刃部径向圆跳动值应在表 5 规定的最大允许径向圆跳动值范围内。通过上述试验来检验产品是否符合 5.9 的要求。

表 5　刃部强度试验后的刃部相对于杆部的径向圆跳动

刃部型式	工作转速 v/(r/min)	磨料粒度标记	刃部强度试验后的刃部相对于杆部的径向圆跳动值/mm
切削刃口	$v \leqslant 10\,000$	—	0.18
	$v > 10\,000$	—	0.15
磨料颗粒镀层	—	325/400～200/230	0.18
		170/200～120/140	0.2
		100/120～80/100	0.22
		70/80～40/45	0.24
		其他	X+0.1 mm
注：X——超出本表列示范围的磨料颗粒镀层标记数时，制造商所规定的对应最大允许径向圆跳动值。			

6.10　耐腐蚀性

6.10.1　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。

6.10.2　试验用水

试验用水为符合 GB/T 6682 规定的三级水。

6.10.3　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($Na_3PO_4 \cdot 12H_2O$)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。

6.10.4　试验步骤

a)　试件浸没(浸没高度应不小于 30 mm)在盛有沸水(6.10.2)的容器(6.10.1)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 5.10 的要求。

6.11　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。试验后查看产品结构，应符合 5.11 的要求。

6.12　无菌要求

按《中华人民共和国药典》(2015 版)规定的“1101 无菌检查法”进行检验，应符合 5.12 的要求。

6.13　环氧乙烷残留

按 GB/T 14233.1—2008 的规定进行试验，应符合 5.13 的要求。

6.14 生物相容性

a) 取样品，以 0.2 g/mL 的比例加小牛血清，在(37±1)℃、(24±2)h 的条件下浸提，按 GB/T 16886.5—2003 的规定进行细胞毒性试验，应符合 5.14 a)的要求。

b) 取样品，以 0.2 g/mL 比例分别加生理盐水和蓖麻油，在(37±1)℃、(24±2)h 条件下浸提，按 GB/T 16886.10—2005 的规定进行迟发型超敏反应试验，应符合 5.14 b)的要求。

c) 取样品，以 0.2 g/mL 比例分别加生理盐水和蓖麻油，在(37±1)℃、(24±2)h 条件下浸提，按 GB/T 16886.10—2005 的规定进行皮内反应试验，应符合 5.14 c)的要求。

6.15 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 30 N 的轴向拉力作用于刀具上，施加轴向拉力后稳定 30 s，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旋转运动。

通过上述试验来检验产品是否符合 5.15 的要求。

7 说明书和标签

7.1 说明书

说明书应包括以下内容：

a) 切削刃口数量、磨料颗粒粒度、切削方向的描述。

b) 降温措施。

c) 消毒或灭菌方法和耐受次数(如适用)。

7.2 标签

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。

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1部分：磨头
YY/T 1629.1—2018
*
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 字数 23 千字
2018年10月第一版 2018年10月第一次印刷
*
书号：155066·2-44928 定价 24.00 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 1629.1-2018