

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

超声骨组织手术设备刀具

Cutting tools for osseous tissue ultrasonic surgical equipment



(征求意见稿)

(本草案完成时间：20210730)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言.....	II
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



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2）归口。

本文件起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、北京水木天蓬医疗技术有限公司。

本文件主要起草人：蒋时霖、曹群、王志俭、吴成志、战松涛。

超声骨组织手术设备刀具

1 范围

本文件规定了超声骨组织手术设备刀具（以下简称刀具）的术语和定义、要求和试验方法。

本文件适用于超声骨组织手术设备刀具。

本文件不适用于超声软组织切割止血手术设备刀具。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 191-2008 包装储运图示标志

YY/T 1601—2018 超声骨组织手术设备

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 2411-2008 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度

GB/T 4340.1-2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

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：刺激与皮肤至敏试验

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

3 术语和定义

YY/T 1601-2018界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手柄

由操作者握持并能驱动所连接的刀具来实现手术目的的超声骨组织手术设备部件。

3.2

刀具

用于切、磨等骨组织，实现手术目的，专用于超声骨组织手术设备的刀具。

4 要求

4.1 结构及尺寸

刀具的结构及尺寸应符合制造商公布的要求。

4.2 外观

刀具表面不应有锈迹、裂缝等缺陷。

4.3 工作要求

正常使用时刀具承受正常的切削力时不会发生断裂。

4.4 材质

制造商应在随机文件中公布刀具的材质。

4.5 适配性

制造商应规定与刀具配套使用的手柄，并在随机文件中说明。

4.6 耐腐蚀性

非一次性使用的刀具在经过沸水法试验后，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。

4.7 清洗、消毒或灭菌

非一次性使用的刀具按制造商在随机文件中规定的方法进行清洗、消毒或灭菌，应不损坏、破裂。

4.8 生物相容性

和患者直接接触的材料应进行生物相容性评价。

5 试验方法

5.1 结构及尺寸

用通用量具测量，测量结果应符合4.1的要求。

5.2 外观

目测产品表面，应符合4.2的要求。

5.3 工作要求

按产品随机文件的操作要求，将刀具正确安装在手柄上，以最大功率档位进行测试板（3240牌号环氧树脂板）上切削5min，目测刀具应无裂纹和断裂。

5.4 材质

查阅随机文件，应符合4.4的要求。

5.5 适配性

按产品随机文件的规定，在对应手柄上装卸刀具，应灵活方便，符合4.5的要求。

5.6 耐腐蚀性

按YY/T 0149-2006中第五章沸水试验法的规定进行，应符合4.6的要求。

5.7 清洗、消毒或灭菌

按随机文件规定的方法进行清洗、消毒或灭菌，试验后查看刀具，应符合4.7的要求。

5.8 生物相容性

按GB/T 16886.1的规定进行，应符合4.8的要求。

