



中华人民共和国医药行业标准

YY 1137—2005
代替 YY 91137—1999

骨锯通用技术条件

General technique requirements for orthopaedics saw

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 检验规则	2
7 标志	3
8 包装、运输、贮存	4

前 言

本标准代替 YY 91137—1999《板形骨锯》，本标准与 YY 91137—1999 的主要区别：

- 增加了耐腐蚀性能要求；
- 扩大了制造骨锯的选材范围；
- 修订了抽样方法；
- 取消了骨锯外表面电镀的要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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：天津市人立骨科器械有限公司。

本标准主要起草人：刘兰英。

本标准于 1975 年 10 月首次发布，1999 年 3 月经清理转化为 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,检验规则,标志及包装、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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB 230.1 金属洛氏硬度试验方法

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 1184 形状和位置公差 未注公差值

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及表(适用于生产过程稳定性的检查)

YY/T 0149—1993 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0193 医疗器械铝制件阳极氧化膜技术条件

YY/T 91052 手术器械标志

3 分类

骨锯的分类按表1的规定。

表1 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 材料

骨锯的锯片可采用 GB/T 1220 中规定材料及 65 Mn、60 SiMn 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 锯片应平直,其直线度公差按 GB/T 1184 中 L 级规定。

4.3.3 铝制手柄应按 YY/T 0193 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。

4.4.2 锯片与手柄的连接应牢固,不得松动或脱落。