



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1137—2017  
代替 YY 1137—2005

---

## 骨锯通用技术条件

General technique requirements for orthopaedics saw

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 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 1137—2005《骨锯通用技术条件》，与 YY 1137—2005 相比，主要技术变化如下：

——“化学成分”(见 4.2)增加了 YY/T 0294.1 和 ASTM F899 标准,并对材料的选用扩大了范围；

——对原标准的外观(见 4.3)和性能(见 4.4)的要求进行了相应的调整；

——将原标准的洛氏硬度修改为维氏硬度(见 4.5)；

——增加了抗弯性能(见 4.8 和附录 A)；

——删除了检验规则(见 YY 1137—2005 第 6 章)的内容。

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、北京纳通医学科技研究院有限公司、北京市富乐科技开发有限公司。

本标准主要起草人：李楠、段青娇、蒋遥、李仁耀、仇万裕、郭子学。

本标准替代 YY 1137—2005,YY 1137 的历次版本发布情况为：

——WS 2-199-1975；

——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、标志和包装、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

下列文件对于本标准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)适用于本标准。

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 8013.1 铝及铝合金阳极氧化膜与有机聚合物膜 第1部分:阳极氧化膜

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1052 手术器械标志

YY/T 0294.1 外科器械金属材料 第1部分:不锈钢

## 3 分类

骨锯产品的分类见表1。

表1 骨锯产品分类

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 化学成分

骨锯的锯片可选用 GB/T 1220、YY/T 0294.1、ASTM F899 中规定的材料,也可选用更优质的材料制造。

### 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。