



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1629.2—2018

电动骨组织手术设备刀具 第 2 部分：颅骨钻头

Cutting tools for electric osseous tissue surgical equipment—
Part 2: Cranial perforator

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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2部分:颅骨钻头
YY/T 1629.2—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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018年11月第一版

*

书号: 155066·2-44954

版权专有 侵权必究

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 2 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：张金彬、徐超、李洪远、王刚林、周晴、郑文浩。

电动骨组织手术设备刀具

第 2 部分: 颅骨钻头

1 范围

YY/T 1629 的本部分规定了电动骨组织手术设备刀具颅骨钻头的材料、要求、试验方法、说明书和标签。

本部分适用于机械离合式钻穿自停功能的颅骨钻头(以下简称产品)。产品通常由内钻头、外钻头、离合机构、接口等部分组成。其他工作方式的颅骨钻头可按适用性选择采用。

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 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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—2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:2009, 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 10993-10:2010, IDT)

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 0294.1 外科器械 金属材料 第 1 部分 不锈钢

YY/T 0752—2016 电动骨组织手术设备

中华人民共和国药典 2015 年版

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—2016 中的某些术语和定义。

3.1

颅骨钻头 **cranial perforator**

由手机提供动力做机械旋转运动,用于对颅骨实施钻孔操作的刀具。

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