



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1133—2020
代替 YY/T 91133—1999

无源外科植入物联用器械 金属骨钻

Instrumentation for use in association with non-active surgical implants—
Metallic bone drill bits

2020-06-30 发布

2021-06-01 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
无源外科植入物用器械 金属骨钻
YY/T 1133—2020

*

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

2020年7月第一版

*

书号: 155066·2-34828

版权专有 侵权必究

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/T 91133—1999《手枪式手摇骨钻》，与 YY/T 91133—1999 相比，主要变化如下：

- 修改了标准名称；
- 修改和调整了标准的总体结构和编排格式；
- 删除“型式”(见 YY/T 91133—1999 中第一部分)和“验收规则”(见 YY/T 91133—1999 中第三部分)；
- 对技术要求及试验方法作了必要的修改，删除部分不适宜的要求和方法(见 YY/T 91133—1999 中二、4、7~16, 四、26、27)，修改了“材料”(见 YY/T 91133—1999 中二、5 及 3.1)和“外观”(见 YY/T 91133—1999 中二、6 及 3.6)的要求，增加“断裂扭矩”(3.2)、“硬度”(3.3)、“耐腐蚀性能”(3.4)、“表面粗糙度”(3.5)、“尺寸”(3.7)、“径向圆跳动”(3.8)、“切削性能”(3.9)的要求。

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：天津市医疗器械质量监督检验中心、北京纳通科技集团有限公司、北京市富乐科技开发有限公司。

本标准主要起草人：李楠、王涛、张路、李仁耀、赵文文、刘振海、李洪艳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS 2-181-74；
- YY/T 91133—1999。

无源外科植入物联用器械 金属骨钻

1 范围

本标准规定了金属骨钻的要求、试验方法、标记。
本标准适用于与无源外科植入物联用的金属骨钻。
本标准不包含带有表面涂层处理的金属骨钻。

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 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法
GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法
GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS)表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法
YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢
YY/T 1052 手术器械标志

3 要求

3.1 材料

金属骨钻可选用 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 中规定的材料,或临床使用证明可接受的材料制造。

3.2 断裂扭矩

制造商应按金属骨钻的使用部位的尺寸、刃口形式、材料等指标规定金属骨钻的最小断裂扭矩。

3.3 硬度

制造商应按材料和加工工艺对金属骨钻的硬度进行规定。

3.4 耐腐蚀性能

不锈钢材料制造的金属骨钻外表面的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中沸水法 b 级的要求,或制造商按 YY/T 0149—2006 中其他试验法对金属骨钻的规定。

3.5 表面粗糙度

制造商应对金属骨钻主要表面的粗糙度 R_a 值进行规定。

3.6 外观

金属骨钻外表面应无小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱(刃口部位除外)、毛刺等缺陷,无镶嵌物、终加