



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0957.1—2014/ISO 8319-1:1996

矫形工具 拧动接头 第 1 部分：内六角螺钉用扳手

Orthopaedic instruments—Drive connections—
Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads

(ISO 8319-1:1996, IDT)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0957《矫形工具 拧动接头》分为以下两个部分：

- 第1部分：内六角螺钉用扳手；
- 第2部分：一字槽、十字槽和十字槽头螺钉用螺丝刀。

本部分为 YY/T 0957 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺)(GB/T 230.1—2009, ISO 6508-1:2005, MOD)
- YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢(YY/T 0294.1—2005, ISO 7153-1:1991, MOD)
- YY/T 0605.5 外科植入物 金属材料 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金(YY/T 0605.5—2007, ISO 5832-5:2005, IDT)

本部分使用翻译法等同采用 ISO 8319-1:1996《矫形工具 拧动接头 第1部分：内六角螺钉用扳手》。

本部分与 ISO 8319-1:1996 的技术差异如下：附录 A 中增加引用了 ISO 9585。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、常州市康辉医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：李楠、景明、马金竹、刘斌、刘英慧、殷卓、鲍益富。

引 言

各种螺钉扳手基本要求如下：

- 螺钉扳手的工作端部应能与螺钉钉头准确配合；
- 用于制造螺钉扳手的材料应满足所有临床要求；
- 螺钉扳手应有足够的强度；

ISO 8319 的本部分旨在不影响螺钉扳手设计属性的前提下确保以上要求得以实现。

矫形工具 拧动接头

第 1 部分:内六角螺钉用扳手

1 范围

YY/T 0957 的本部分规定了用于旋入或旋出外科植入用内六角金属接骨螺钉的扳手工作端部的尺寸、公差、力学属性和性能要求。拥有本部分所规定的工作端部的螺钉扳手均适用于符合 ISO 5835 要求的螺钉。

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(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺)(GB/T 230.1—2009,ISO 6508-1:2005,MOD)

YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第 1 部分:不锈钢(YY/T 0294.1—2005,ISO 7153-1:1991,MOD)

YY/T 0605.5 外科植入物 金属材料 第 5 部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(YY/T 0605.5—2007,ISO 5832-5:2005,IDT)

ISO 5835 外科植入物 六角传动连接球形下表面 不对称螺纹金属接骨螺钉 尺寸(Implants for surgery—Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread—Dimensions)

3 尺寸和公差

尺寸和公差应符合图 1 和表 1 中的规定。

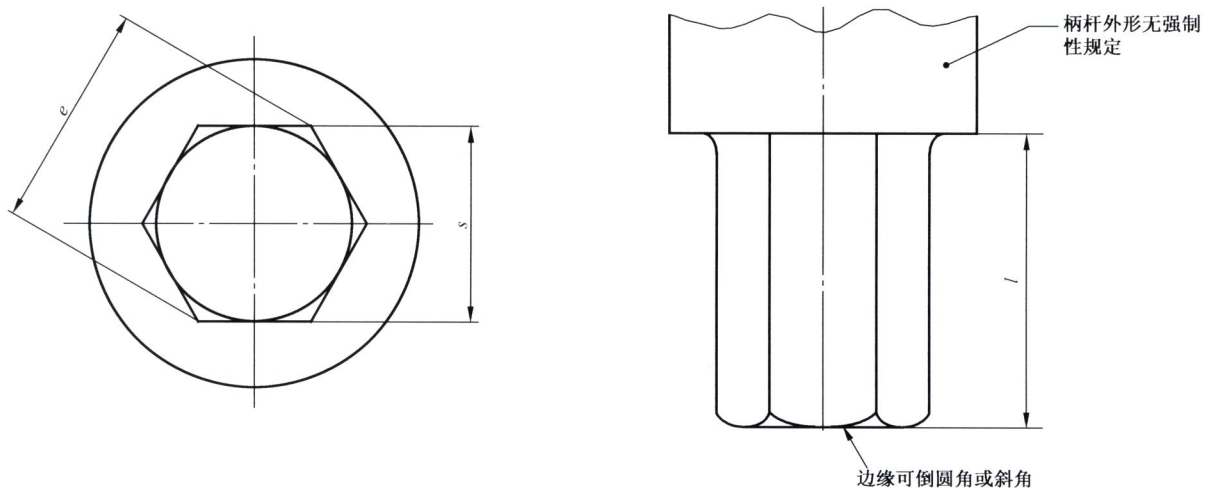


图 1 螺钉扳手尺寸的标注

表 1 螺钉扳手的尺寸和公差 单位为毫米

ISO 5835 中相对应的螺钉	螺钉扳手尺寸			
	<i>s</i>		<i>e</i>	<i>l</i>
	标称值	公差		
HA1.5;HA2.0	1.5	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.025 \end{smallmatrix}$	1.650~1.690	≥ 2
HA2.7;HA3.5;HB4	2.5	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.025 \end{smallmatrix}$	2.800~2.840	≥ 4
HA4;HA4.5;HA5;HB6;HB6.5	3.5	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.030 \end{smallmatrix}$	3.932~3.980	≥ 5
	4.5	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.030 \end{smallmatrix}$	5.082~5.130	≥ 6

4 材料及等级要求

螺钉扳手应选用以下金属材料制造：

- a) 马氏体不锈钢(例如：符合 YY/T 0294.1 中推荐的分类等级 C、D、H 或 I)。
- b) YY/T 0605.5 中规定的冷加工锻造钴-铬-钨-镍合金或其他等同的钴基合金。

5 性能要求

5.1 硬度

当按照 GB/T 230.1 中规定的方法进行试验时，材料的洛氏硬度应符合表 2 中的规定。

表 2 螺钉扳手的硬度

材料	洛氏硬度/HRC
不锈钢	48~54
锻造钴-铬-钨-镍合金	45~50

5.2 扭矩试验要求

依据第 6 章和表 3 中最小试验扭矩要求，内六角螺钉扳手不应发生断裂或永久变形。

6 扭矩试验

6.1 工具

内六角套筒接头 依照表 3 中的规定，套筒接头的硬度应大于螺钉扳手的硬度。

6.2 步骤

将扳手的工作端部插入至套筒接头内，然后施加表 3 中规定的相应扭矩。在试验中，不得拉动或敲打扳手。逐渐增加扭矩，直到达到最小试验扭矩。

表 3 尺寸和试验扭矩

对边宽度 s			啮合深度 mm	扭矩 N·m
扳手标称值 mm	内六角套筒接头 mm			
	标称值	公差		
1.5	1.5	+0.046	≥ 0.9	≥ 0.7
2.5	2.5	+0.006	≥ 1.2	≥ 3.8
3.5	3.5	+0.058 +0.010	≥ 2.8	≥ 9.7
4.5	4.5	+0.058 +0.010	≥ 3.8	≥ 12

7 标记

扳手应有如下永久和清晰的标记信息：

- 扳手适用的螺钉尺寸(型号和螺纹直径与 ISO 5835 中一致)；
- 制造商名称或注册商标；
- 若空间允许,应标明本部分的标准号；
- 若空间允许,应标明制造用材料。

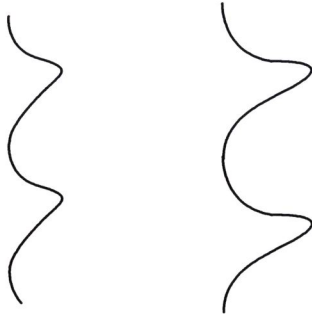
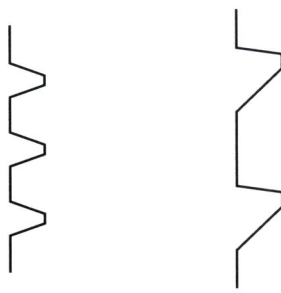
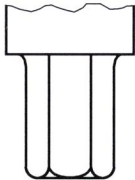
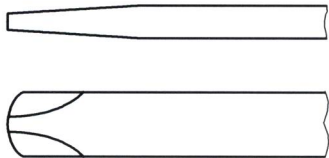
附 录 A
(资料性附录)

接骨螺钉、接骨板和相应工具国际标准的相互关系

依据接骨螺钉螺纹型式设计的基本区别(HA 和 HB 系列相对于 HC 和 HD 系列),国际标准分为两个平行系列,分别处理两个系列中接骨螺钉、接骨板和相应工具之间的关系。

表 A.1 简单阐明了两个平行系列国际标准中接骨螺钉、接骨板与对应工具之间的关系。

表 A.1

螺钉		ISO 5835	ISO 9268
	螺纹	 HA HB	 HC HD
	钉头下表面	 球形面	 80° 90° 锥形面
	拧动接头	 内六角	 一字槽 十字槽 十字槽头
	力学性能要求	ISO 6475 断裂扭矩和扭转角	制定中
接骨板	孔和槽	ISO 5836	ISO 9269
	力学性能要求	ISO 9585	ISO 9585
拧动工具	扳手和螺丝刀	 内六角扳手(ISO 8319-1)	 螺丝刀(ISO 8319-2)

附 录 B
(资料性附录)
相关标准

- [1] ISO 5836:1988 外科植入物 金属接骨板 与不对称螺纹、球形下表面螺钉对应的孔 (Implants for surgery—Metal bone plates—Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface)
- [2] ISO 6475:1989 外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 力学性能要求和试验方法 (Implants for surgery—Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface—Mechanical requirements and test methods)
- [3] ISO 8319-2:1986 矫形工具 拧动接头 第2部分:一字槽、十字槽和十字槽头螺钉用螺丝刀 (Orthopaedic instruments—Drive connections—Part 2: Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws)
- [4] ISO 9268:1988 外科植入物 金属接骨螺钉钉头锥形下表面 尺寸 (Implants for surgery—Metal bone screws with conical under-surface of head—Dimensions)
- [5] ISO 9269:1988 外科植入物 金属接骨板 与钉头锥形下表面接骨螺钉对应的孔和槽 (Implants for surgery—Metal bone plates—Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface)
- [6] ISO 9585:1990 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 (Implants for surgery—Determination of bending strength and stiffness of bone plates)
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

矫形工具 拧动接头

第 1 部分:内六角螺钉用扳手

YY/T 0957.1—2014/ISO 8319-1:1996

*

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.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字

2014 年 12 月第一版 2014 年 12 月第一次印刷

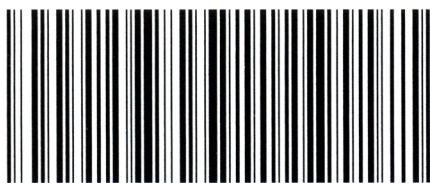
*

书号: 155066 • 2-27662 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



YY/T 0957.1-2014