



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

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

工沉积物和其他污染物。

3.7 尺寸

制造商应对金属骨钻工作部分的长度、直径、点角(顶角、尖端角)等重要部位尺寸进行规定。

3.8 径向圆跳动

制造商应对金属骨钻径向圆跳动进行规定。

3.9 切削性能

制造商应对金属骨钻的切削性能进行规定(适用于电动工具配合使用的骨钻)。

4 试验方法

4.1 材料

金属骨钻用金属材料的化学成分检验应在最终产品上取样,按照所选材料标准规定的方法进行试验。

注:材料的试验应在终产品上取样,如果因结构或尺寸等原因无法在终产品上取样,也可使用同批原材料经相同加工工艺的试样。

4.2 断裂扭矩

制造商应按金属骨钻的特性制定出骨钻断裂扭矩的试验方法,试验所需的样品数量宜根据所选试验方法标准来确定。

4.3 硬度

金属骨钻的硬度按 GB/T 230.1 或 GB/T 4340.1 的方法进行。

注:材料的试验应在终产品上取样,如果因结构或尺寸等原因无法在终产品上取样,也可使用同批原材料经相同加工工艺的试样。

4.4 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149—2006 中规定的方法进行试验。

4.5 表面粗糙度

采用样块比较法或按 GB/T 10610 规定的电测法进行,电测法为仲裁检验法,样品数量应不少于 3 件。

4.6 外观

以目力观察。

4.7 尺寸

金属骨钻的尺寸使用通用量具或专用检具测量。

4.8 径向圆跳动

金属骨钻的径向圆跳动应用专用检具或仪器进行试验,样品数量应不小于 3 件。

4.9 切削性能

制造商应根据金属骨钻的作用部位及功能规定出相应的切削性能试验方法。如转数、施加力、切削介质等。

5 标记

产品标记应符合 YY/T 1052 的要求。

参 考 文 献

- [1] ASTM F899 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
-