ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0957.2—2014/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

(ISO 8319-2:1986,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2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分等同采用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》。

本部分与ISO 8319-2:1986的技术差异如下：

——第2章规范性引用文件，用YY/T 0294.1代替已废止的ISO 683-13；

——ISO 2380-1代替了ISO 2380；

——附录A中增加引用了ISO 9585。

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：

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

GB/T 230.1—2009　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)(ISO 6508-1:2005,MOD)

YY/T 0606.5—2007　组织工程医疗产品　第5部分：基质及支架的性能和测试(ISO 5853-5:2005,IDT)

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、常州市康辉医疗器械有限公司、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：李楠、景明、刘斌、刘英慧、马金竹、丁伟、蒋凯。

引　言

各种螺丝刀基本要求如下：

——工作端部应能与螺钉钉头准确配合；

——用于制造旋杆的材料应能满足所有临床要求；

——螺丝刀应有足够的强度；

YY/T 0957 的本部分旨在不影响螺丝刀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2部分:一字槽、十字槽和十字槽头螺钉用螺丝刀

1　范围

YY/T 0957的本部分规定了用于旋入和旋出外科植入用一字槽、十字槽或十字槽头接骨螺钉的螺丝刀的技术要求。本部分中所规定的螺丝刀适用于符合ISO 9268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 2380　螺钉和螺母装配工具　一字槽螺丝刀　第1部分:手动和电动螺丝刀工作端部(Assembly tools for screws and nuts—Screwdrivers for slotted-head screws—Part 1: Tips for hand- and machine-operated screwdrivers)

ISO 9268　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)

3　设计和尺寸

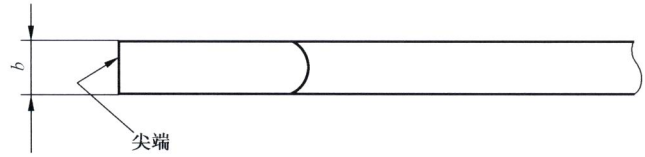
3.1　一字槽螺钉用螺丝刀

3.1.1　手动螺丝刀

一字槽螺钉用手动螺丝刀应有如图1所示螺丝刀头且螺丝刀头尺寸应符合表1规定或有符合3.1.2规定的螺丝刀头。

3.1.2　电动螺丝刀

一字槽螺钉用电动螺丝刀应含有如图2所示螺丝刀头,且螺丝刀头尺寸应符合表1中的规定。



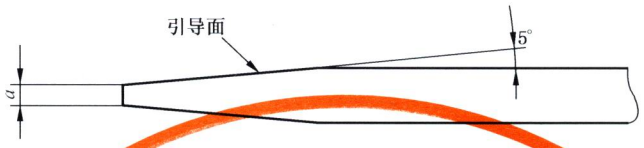


图 1　一字槽螺钉用手动螺丝刀头

单位为毫米

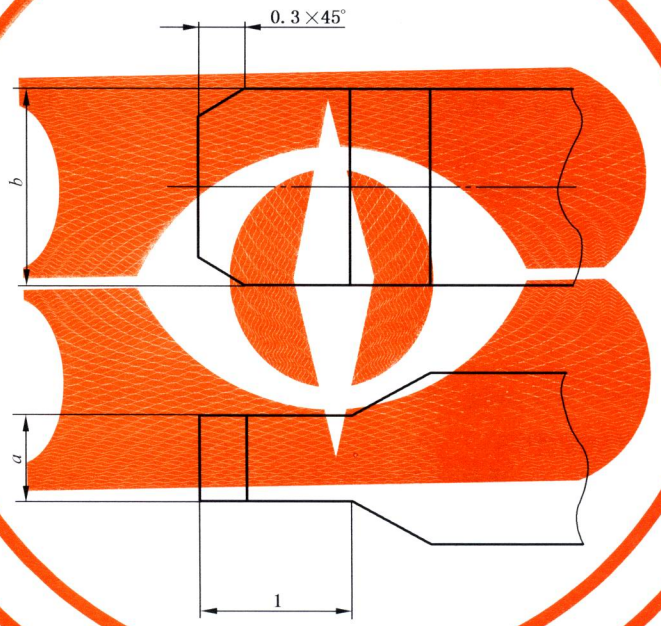


图 2　一字槽螺钉用电动螺丝刀头

表 1　螺丝刀头尺寸

单位为毫米

螺丝刀头		与 ISO 9268 中一致的螺钉
厚度($a\ ^{+0.03}_{-0.07}$)	宽度(b)	
1.1	≤4.8	HC 2.9
1.1	≤5.6	HC 3.5；HC 3.9；HC 4.2；HD 4；HD 4.5

3.2　十字槽螺钉用螺丝刀

十字槽螺钉用螺丝刀应含有如图 3 所示螺丝刀头，且螺丝刀头尺寸应符合表 1 的规定。

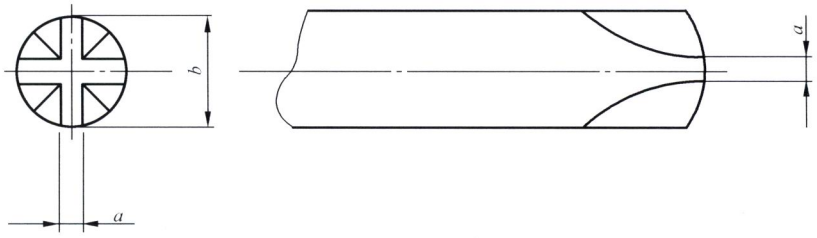


图 3　十字槽螺钉用螺丝刀头

3.3　十字槽头螺钉用螺丝刀[1)]

十字槽头螺钉用螺丝刀应含有如图 4 所示螺丝刀头，且尺寸应符合图 4 中的规定。

单位为毫米

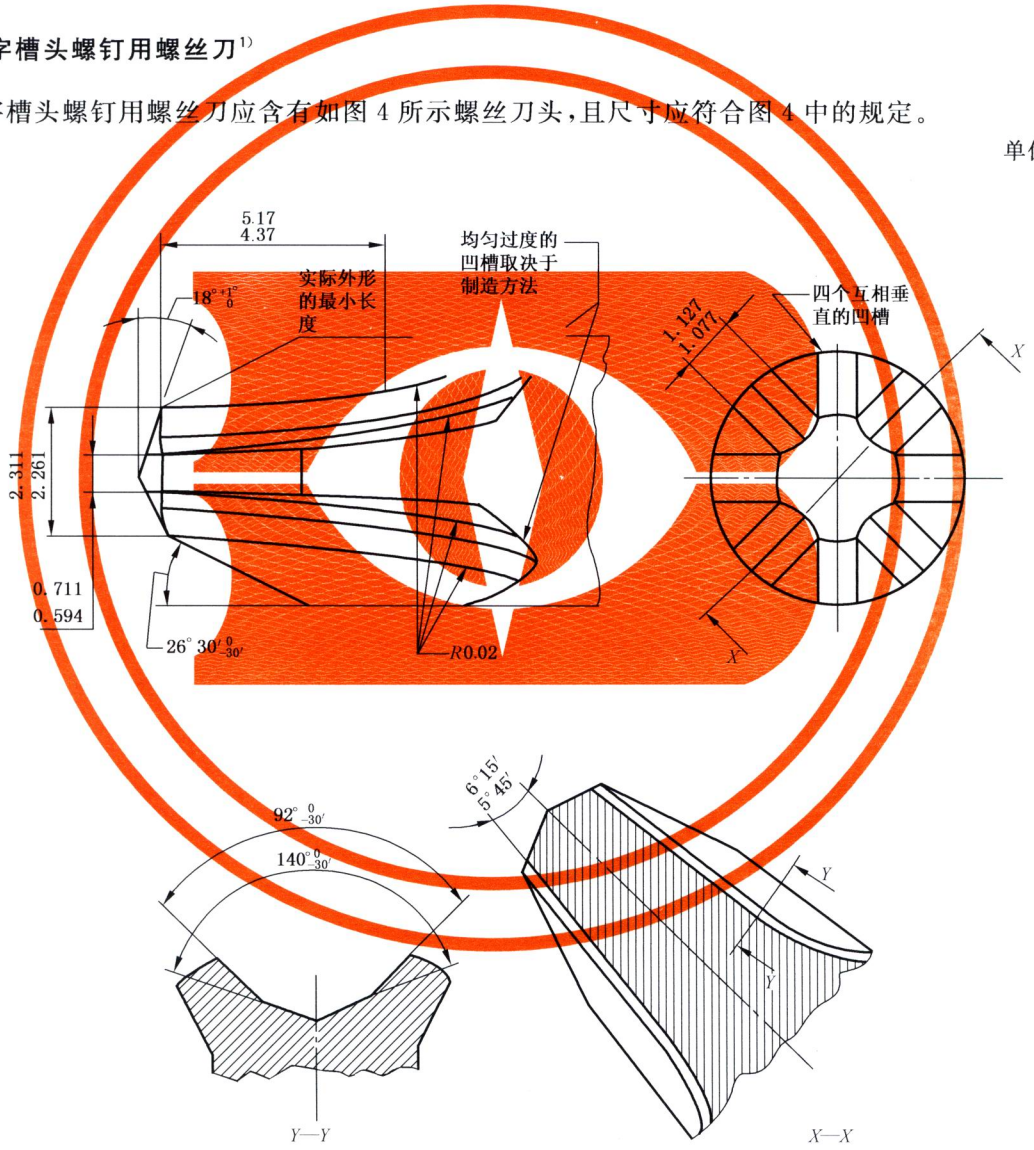


图 4　十字槽头螺钉用螺丝刀头

[1)] 此类螺钉通常也称为“改良型菲利普螺钉”。

4 材料及其等级要求

螺丝刀刃部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 中规定的钢的代号为 C)。

b) YY/T 0605.5 中规定的冷加工锻造钴-铬-钨-镍合金。

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，材料洛氏硬度应符合表 2 的规定。

表 2 螺丝刀刃部的硬度

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

5.2.1 一字槽螺钉用螺丝刀

螺丝刀刃部应满足 ISO 2380-1 规定的试验条件，螺丝刀刃部和旋柄连接处应能够承受 ISO 2380-1 中规定的相应试验扭矩。

5.2.2 十字槽螺钉用螺丝刀

螺丝刀刃部应满足 5.2.1 中规定的试验条件；另外，所用试验板应包含两个互相垂直平分的槽。槽的尺寸和公差以及试验板的属性应与 ISO 2380-1 中规定一致。

5.2.3 十字槽头螺钉用螺丝刀

螺丝刀应满足 5.2.3.1 和 5.2.3.2 规定的试验要求。

注：试验分两个步骤进行，首先(见 5.2.3.1)不安装手柄对螺丝刀刃部或螺丝刀头试验。第二步(见 5.2.3.2)包括手柄，在这种情况下施加扭矩，从而检查手柄和螺丝刀刃部之间啮合的稳固性。

5.2.3.1 刀刃和刀头

扭矩试验装置尾座的一对狭口夹紧螺丝刀刃部或螺丝刀头(如图 5 所示)。将模具按图 6 的要求安装到仪器的主轴箱上。施加 9.7 N·m 扭矩。在最小试验扭矩下，螺丝刀不应发生断裂或永久变形。

5.2.3.2 带手柄的螺丝刀

在螺丝刀刃部完成 5.2.3.1 中规定的试验后，安装旋柄，进行以下试验。在旋柄上施加至少 9.7 N·m 的扭矩。在最小试验扭矩下，旋柄和螺丝刀刃部不应有任何松动或其他明显损伤迹象。

注：试验槽的形状和外部尺寸应该适合所使用的扭矩试验装置。

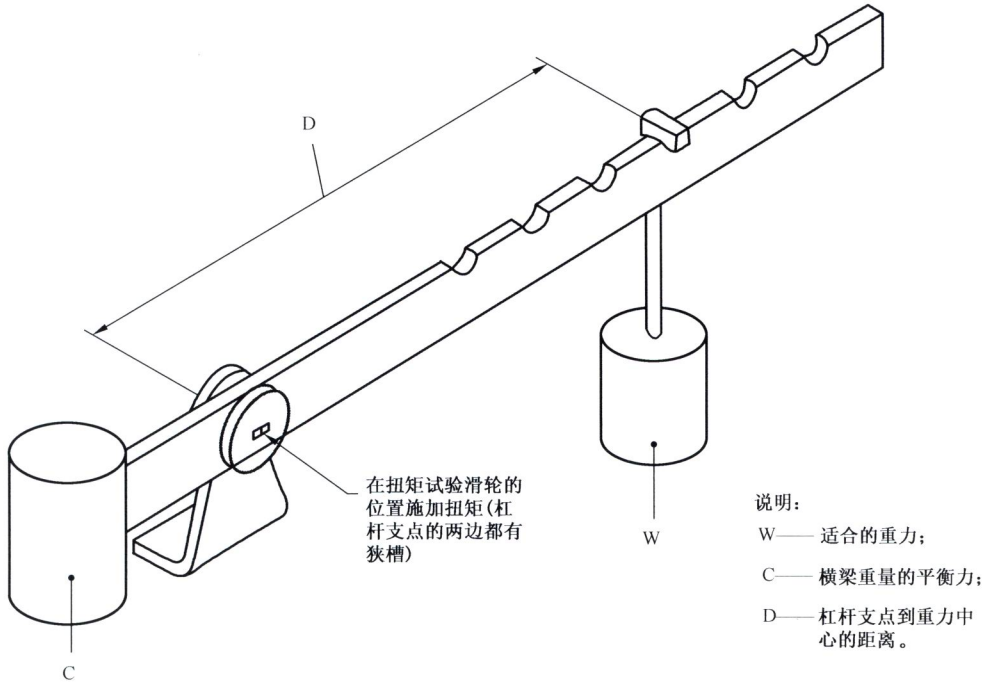


图 5　扭矩试验装置图

单位为毫米

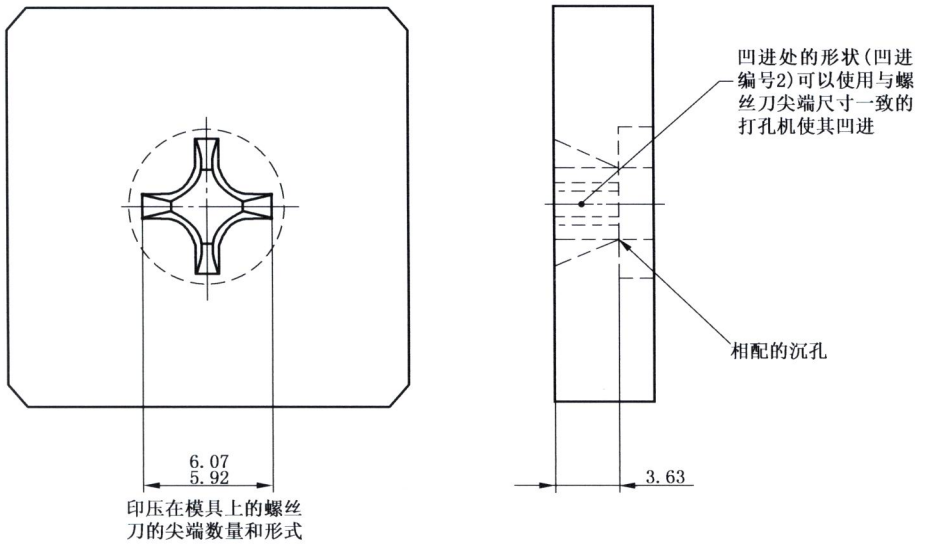


图 6　十字槽头螺钉用螺丝刀头的扭矩试验模具

6　标记

螺丝刀应有如下永久和清晰的标记信息：

a)　螺丝刀所用于的螺钉尺寸(螺钉型号和螺纹直径与 ISO 9268 中一致)；

b)　制造商名称或注册商标；

c)　若空间允许，应标明本部分标准号；

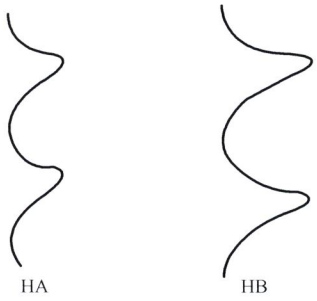
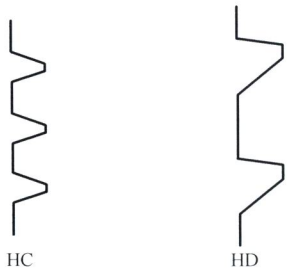
d)　若空间允许，应标明制造用材料。

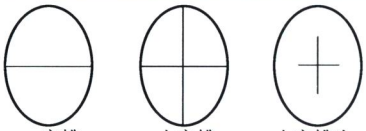
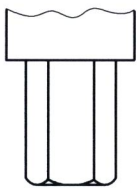
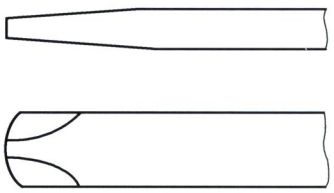
附 录 A
（资料性附录）
接骨螺钉、接骨板和相应工具国际标准的相互关系

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

<table>
<tr><td rowspan="4">螺钉</td><td>螺纹</td><td>ISO 5835
 
</td><td>ISO 9268
 
</td></tr>
<tr><td>钉头下表面</td><td>
球形面</td><td>

锥形面</td></tr>
<tr><td>拧动接头</td><td>
内六角</td><td> 
一字槽 十字槽 十字槽头</td></tr>
<tr><td>力学性能要求</td><td>ISO 6475 断裂扭矩和扭转角</td><td>制定中</td></tr>
<tr><td rowspan="2">接骨板</td><td>孔和槽</td><td>ISO 5836</td><td>ISO 9269</td></tr>
<tr><td>力学性能要求</td><td>ISO 9585</td><td>ISO 9585</td></tr>
<tr><td>拧动工具</td><td>扳手和螺丝刀</td><td> 
内六角扳手(ISO 8319-1)</td><td> 
螺丝刀(ISO 8319-2)</td></tr>
</table>

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY/T 0957.2—2014/ISO 8319-2:1986
*
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 12 千字
2014年11月第一版　2014年11月第一次印刷
*
书号：155066·2-27664　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 0957.2-2014

YY/T 0957.2—2014/ISO 8319-2:1986