



1469

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.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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 18 千字
2018 年 11 月第一版 2018 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-44954 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

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

式由可给机头提供动力的(动力)手柄、夹持刀具的机头和(或)变速变向机构等部件组成。

[YY/T 0752—2016,定义 3.5]

3.3

内钻头 inner drill

用于切除骨组织并形成钻孔的部分。

3.4

外钻头 outer drill

用于切除骨组织并形成骨垫的部分。

3.5

刃部 cutting part

内钻头和外钻头用于切除骨组织的部分,通常由切削刃口构成。

3.6

接口 coupling

与手机连接获得机械动力的部分。

3.7

离合机构 clutch mechanism

用于将手机动力传递到内钻头或外钻头,并可实现该动力的传递或中断的部分。

3.8

工作转速 rotation speed

制造商规定的手机输出端最大输出转速范围内,某一特定工作负荷下对应的输出转速。

注:改写 YY/T 0752—2016,定义 3.7。

3.9

骨垫 bone pad

产品钻孔时外钻头刃部所形成的骨面与孔底面之间的部分。

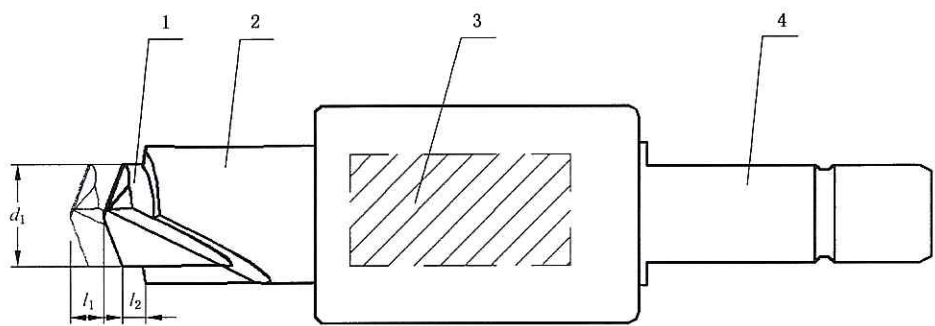
4 材料

产品的内钻头和外钻头材料可采用 YY/T 0294.1 或 GB/T 1220 中规定的材料或制造商认为适用的其他材料。

5 要求

5.1 结构及尺寸

产品的内钻头和外钻头的结构、尺寸分别按图 1 和表 1 的规定。



- 说明：
- 1——内钻头；
 - 2——外钻头；
 - 3——离合机构，通常位于内部；
 - 4——接口。
- 注 1： d_1 为内钻头刀部的最大外径。
- 注 2： l_1 为内钻头轴向伸缩的最大距离。
- 注 3： l_2 为内钻头和外钻头刃部外边缘的轴向的最小距离。
- 注 4： 图示的颅骨钻头只起图示作用，对颅骨钻头的接口、刃部和离合机构的具体结构形态不作规定。

图 1 颅骨钻头

表 1 尺寸要求

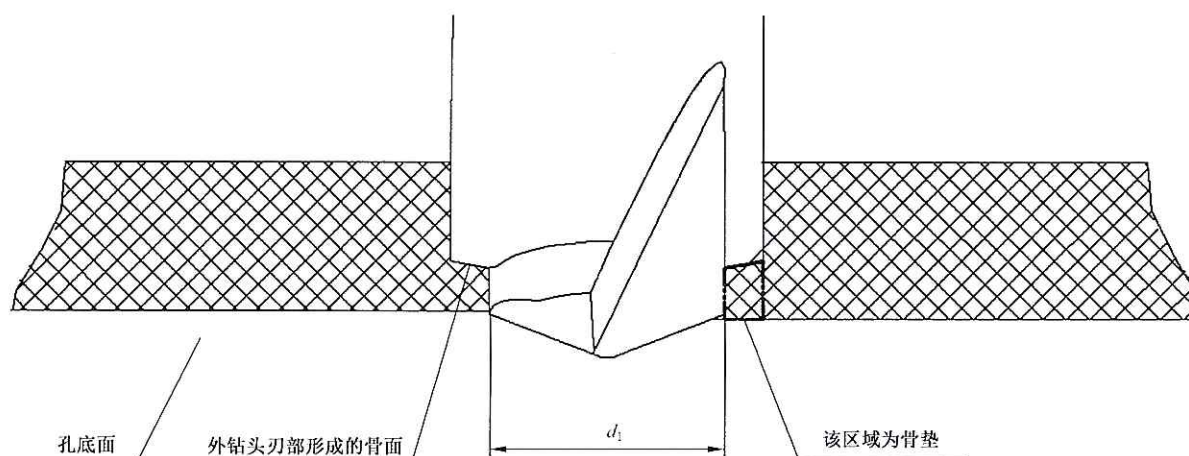
尺寸类别	尺寸要求
标称直径 d_1 公差	$\pm 0.1\text{ mm}$
l_1	$l_1 \leq 2\text{ mm}$
l_2	应符合制造商规定

5.2 外观

- 5.2.1 产品表面不应有锈迹、麻点，用于切除组织的部位除外不应有锋棱、毛刺。
- 5.2.2 刃部切削刃口应刃形清晰，无烧蚀、卷边、崩刃、缺口、麻点、裂纹等缺陷。

5.3 工作要求

- 5.3.1 正常使用时，产品孔钻穿后应具有自停功能。
- 5.3.2 正常使用时，孔钻穿后形成骨垫(见图 2)承受正常的轴向进给力时不会发生断裂、破损。



注 1: d_1 为内钻头钻孔时形成孔的直径。

注 2: 图示的骨垫只起图示作用,对骨垫的具体形态不作规定。

图 2 骨垫

5.4 表面粗糙度

刃部表面粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu\text{m}$,其余金属外表面粗糙度 $Ra \leq 3.2 \mu\text{m}$ 。

5.5 硬度

颅骨钻头刃部切削刃口硬度应不小于 300 HV1.0。

5.6 接口强度

正常使用时,接口的连接处不应折断、扭曲变形。

5.7 适配性

制造商应规定与产品配套使用的手机,并在说明书中加以说明。

5.8 耐腐蚀性

产品的金属材料在经过沸水法试验后,试件表面应无任何腐蚀痕迹,或可以有腐蚀痕迹,但经擦拭即可除去。

本条要求不适用于一次性使用无菌提供的产品。

5.9 清洁、消毒或灭菌

5.9.1 清洁

产品按说明书规定进行拆卸、清洗、装配后仍能满足正常使用的要求。

本条要求不适用于一次性使用无菌提供的产品。

5.9.2 消毒或灭菌

产品按制造商在说明书中规定的方法进行消毒或灭菌,应不损坏、破裂。

本条要求不适用于一次性使用无菌提供的产品。

5.10 无菌要求

无菌产品应无菌。

5.11 环氧乙烷残留

无菌产品若采用环氧乙烷方式灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 0.5 mg/套。

5.12 生物相容性

和患者直接接触的材料应根据 GB/T 16886.1—2011 的原则和要求进行生物相容性评价,证明其符合以下要求:

- a) 细胞毒性:细胞毒性计分应 ≤ 1 。
- b) 迟发型超敏反应:无超敏致敏反应。
- c) 皮内反应:无刺激反应。

生物学评价可考虑生物学评价试验的结果,对已被证明适用的材料,如果能证明其制造的后续过程不足以产生生物相容性危害,可不再重复生物学评价试验。

注:产品的材料在具体应用中具有可论证的使用史,或从其他方面可获取到有关材料和/或产品的信息,可认为材料已被证明适用。

6 试验方法

6.1 结构及尺寸

取样品 3 只,用通用量具测量,每只样品测量结果均应符合 5.1 的要求。

6.2 外观

6.2.1 目测和手感检查产品表面,应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 需正常视力或矫正视力 1.0,用 10 倍放大镜目测产品表面,应符合 5.2.2 的要求。

6.3 工作要求

6.3.1 将产品正确安装在装夹工装或手机上,按照图 3 所示的试验方法并按产品说明书的操作要求,以标称最高工作转速在测试板(3240 牌号环氧树脂板)上钻 3 个孔,钻每个孔时测试载荷 F 保持在: $60\text{ N} \pm 10\text{ N}$,应符合 5.3.1 的要求。

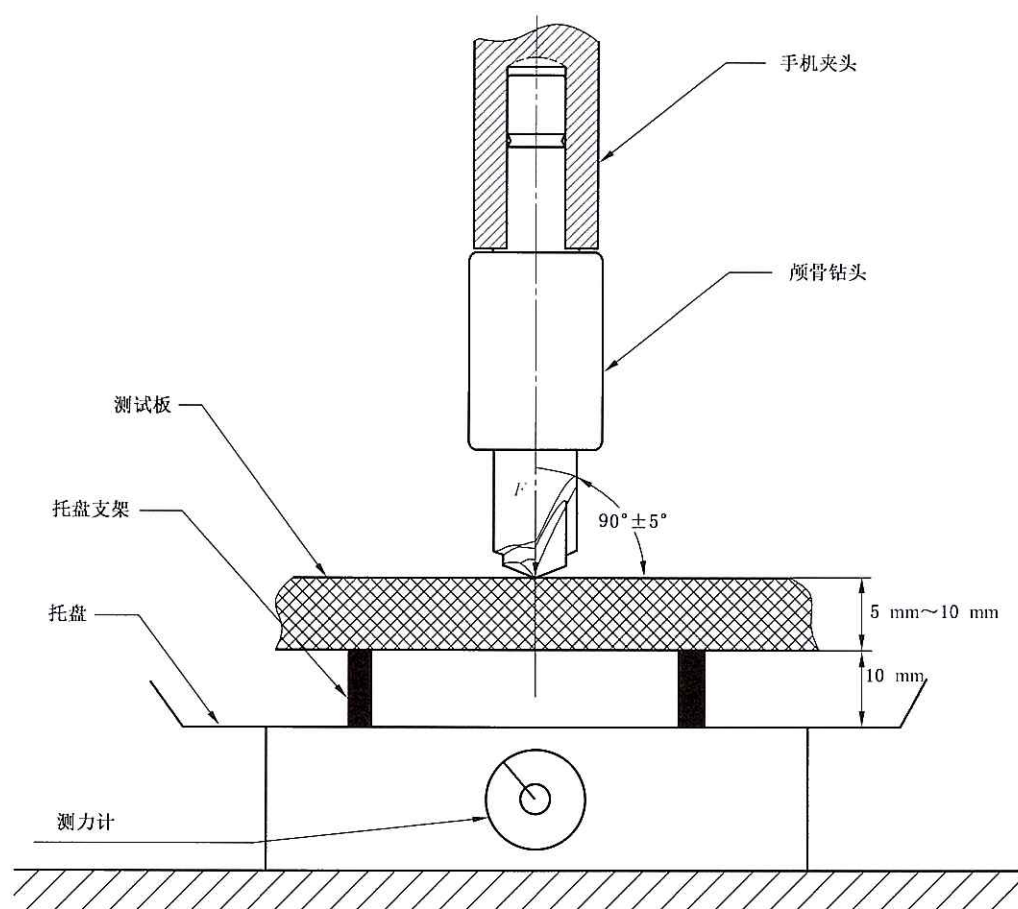


图3 工作要求的试验方法

6.3.2 将产品正确安装在装夹工装或手机上,按照图3所示的试验方法并按产品说明书的操作要求,以标称最高工作转速在测试板(3240 牌号环氧树脂板)上钻3个孔,钻每个孔时测试载荷 F 保持在: $100\text{ N} \pm 10\text{ N}$,应符合5.3.2的要求。

6.4 表面粗糙度

采用样块比较法测试,仲裁时用电测法测试,测试3处,应符合5.4的要求。

6.5 硬度

用维氏硬度计按 GB/T 4340.1—2009 的规定,测量3点,应符合5.5的要求。

6.6 接口强度

完成6.3试验后,目测接口的外观,应符合5.6的要求。

6.7 适配性

按说明书的规定,在对应手机上装卸产品,应灵活、方便。

产品与手机正确连接后,进行手机对产品的装夹牢固度试验,用30 N的轴向拉力作用于刀具上,施加轴向拉力后稳定30 s,产品不应脱落。

产品与手机正确连接后运行手机,应能驱动产品作机械旋转运动。

通过上述试验来检验产品是否符合 5.7 的要求。

6.8 耐腐蚀性

6.8.1 试验器具

玻璃烧杯或陶瓷容器或适用的耐腐蚀的不锈钢容器。

6.8.2 试验用水

试验用水为符合 GB/T 6682 规定的三级水。

6.8.3 试件准备

试件应脱脂清洗干净。可用丙酮或其他有机溶剂浸泡或揩擦试件进行脱脂处理,然后用温度为 60℃~70℃的含 0.3%~1%肥皂(或不含酶的洗衣粉)和 2%~3%磷酸三钠($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)的水溶液浸泡 10 min,取出试件用水冲洗,最后用三级水漂洗干净。

6.8.4 试验步骤

试验步骤如下:

- 试件浸没(浸没高度应不小于 30 mm)在盛有沸水的容器中煮沸至少 30 min。
- 试件在试验水中冷却至少 1 h。
- 从试验水中取出试件,暴露在空气中 2 h。
- 用干布用力擦拭试件表面。
- 检查试件表面的腐蚀痕迹,其腐蚀程度见 YY/T 0149—2006 中 5.4 试验评价,应符合 5.8 的要求。

6.9 清洁、消毒或灭菌

6.9.1 清洁

取 6.3.1 试验完成后样品,按说明书规定进行拆卸、清洗、装配,再按 6.3.1 验证,应符合 5.9.1 的要求。

6.9.2 消毒或灭菌

按照制造商在说明书中规定的所有方法分别对产品进行声称耐受次数的消毒或灭菌试验。试验后查看产品结构,应符合 5.9.2 的要求。

6.10 无菌要求

按《中华人民共和国药典 2015 年版》规定的“1101 无菌检查法”进行检验,应符合 5.10 的要求。

6.11 环氧乙烷残留

按 GB/T 14233.1—2008 的规定进行试验,应符合 5.11 的要求。

6.12 生物相容性

生物相容性试验方法如下:

- 取样品,以 0.2 g/mL 的比例加小牛血清,在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 、 $(24 \pm 2)\text{h}$ 的条件下浸提,按 GB/T 16886.5—2017 的规定进行细胞毒性试验,应符合 5.12 a) 的要求。

YY/T 1629.2—2018

- b) 取样品,以 0.2 g/mL 比例分别加生理盐水和蓖麻油,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 、 $(24\pm 2)\text{h}$ 条件下浸提,按 GB/T 16886.10—2017 的规定进行迟发型超敏反应试验,应符合 5.12 b) 的要求。
- c) 取样品,以 0.2 g/mL 比例分别加生理盐水和蓖麻油,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 、 $(24\pm 2)\text{h}$ 条件下浸提,按 GB/T 16886.10—2017 的规定进行皮内反应试验,应符合 5.12 c) 的要求。

7 说明书和标签

7.1 说明书

说明书应包括以下内容:

- a) 型号规格、如有转速限制应加以说明、适用骨板厚度、使用期限(次数)。
- b) 正确使用方法、使用注意事项及安全警示。
- c) 降温措施。
- d) 清洗、消毒或灭菌方法和灭菌耐受次数(如适用)。

7.2 标签

每个产品上应至少有以下标识:

- a) 用于识别产品制造商的标识。
- b) 产品型号。
- c) 批次号或序列号。

注:由于尺寸或结构原因,无法在产品上做标识时,上述标识应在最小包装上给出。



YY/T 1629.2—2018

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-44954

定价: 18.00 元