



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0958.1—2014/ISO 9714-1:1991

矫形用钻类器械 第1部分:钻头、 丝锥和沉头铣刀

Orthopaedic drilling instruments—Part 1: Drill bits,
taps and countersink cutters

(ISO 9714-1:1991, 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 0958《矫形用钻类器械》拟分部分出版,目前计划发布如下部分:

——第1部分:钻头、丝锥和沉头铣刀。

本部分为 YY/T 0958 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 9714-1:1991《矫形用钻类器械 第1部分:钻头、丝锥和沉头铣刀》。

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)

与本部分中附录 A 中引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

——YY/T 0662—2008 外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法(ISO 6475:1989,IDT)

——YY/T 0957.1—2014 矫形工具 拧动接头 第1部分:内六角螺钉用扳手(ISO 8319-1:1996,IDT)

——YY/T 0957.2—2014 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(ISO 8319-2:1986,IDT)

——YY/T 0342—2002 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定(ISO 9585:1990,IDT)

——YY/T 0958.1—2014 矫形用钻类器械 第1部分:钻头、丝锥和沉头铣刀(ISO 9714-1:1991,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、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、蓝翁驰、刘斌、孙协、彭豪。

矫形用钻类器械 第1部分:钻头、 丝锥和沉头铣刀

1 范围

YY/T 0958 的本部分规定了骨科手术用钻头、丝锥和沉头铣刀的材料、力学性能、尺寸和标记的要求,上述钻头、丝锥及沉头铣刀采用不锈钢材料制造,在骨科手术中与 ISO 5835 规定的接骨螺钉配合使用。

注1:涉及接骨螺钉、接骨板和相应工具国际标准的相互关系在附录 A 中列出供参考。

注2:目前只有不锈钢已被认可作为制造上述器械用材料,在今后的修订版中可能会包括其他的材料和涂层材料。

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。

ISO 7153-1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢 (Surgical instruments—Metallic materials—Part 1:Stainless steel)

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 材料和力学性能

钻头、丝锥和沉头铣刀应使用符合 ISO 7153-1 规定的材料制造,钢的等级字母代号:D、H、I 和 R。

4 尺寸

4.1 钻头

钻头的直径应符合表 1 的规定,点角应为 $80^{\circ}\sim 100^{\circ}$ 。

4.2 丝锥

丝锥的底径和外径应符合表 1 的规定,螺纹形式和螺距应与 ISO 5835 中规定的相应螺钉的螺纹形式和螺距相同。

4.3 沉头铣刀

销杆和铣刀头部的直径应符合表 1 和图 1 的规定,铣刀应为 90° 圆锥形或球形。

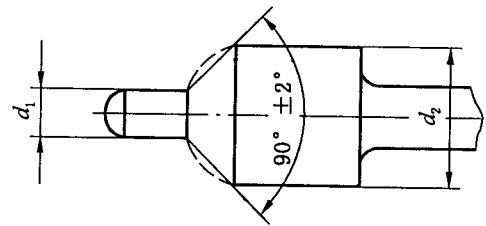


图 1 沉头铣刀

表 1 钻头、丝锥和沉头铣刀的尺寸 单位为毫米

螺钉 (数据摘录自 ISO 5835, 此外仅供参考)				钻 头		丝 锥*		沉头铣刀	
ISO 5835 代码	公称 直径	螺纹 底径	螺距	用来钻通孔 的钻头直径	用来钻导向 螺纹孔的钻 头直径	外径 D	底径 d	销轴直径 d_1 —0.1	铣刀头部 直径 d_2
浅螺纹螺钉:									
HA 1.5	1.5	1.1		1.5	1.5	1.5	1.5	1.1	4
HA 2	2	1.3		2	1.5	2	1.3	1.1	4
HA 2.7	2.7	1.9		2.7	2	2.7		1.5	6
HA 3.5	3.5	2.4		3.5	2.7	3.5		2.5	6
HA 4	4	2.9					1.5	2.5	6
HA 4.5	4.5	3	1.75	4.5	3.2	4.5	3	2.5	8
HA 5	5	3.3	1.75	5	3.7	5	3.5	4.5	8
深螺纹螺钉:									
HB 4	4	1.9	1.75	不适用于 HB 螺钉	2	4	1.9	1.75	对 HB 螺钉 不要求
HB 6.5	6.5	3	2.75		3.2	6.5	3	2.75	
* 建议不要超过螺纹形式上任一点理论轮廓的最大偏差: ——HA 1.5 和 HA 2 为 0.050; ——HA 2.7 至 HA 5 为 0.075; ——HB 4 和 HB 6.5 为 0.075。									

5 标记

5.1 钻头

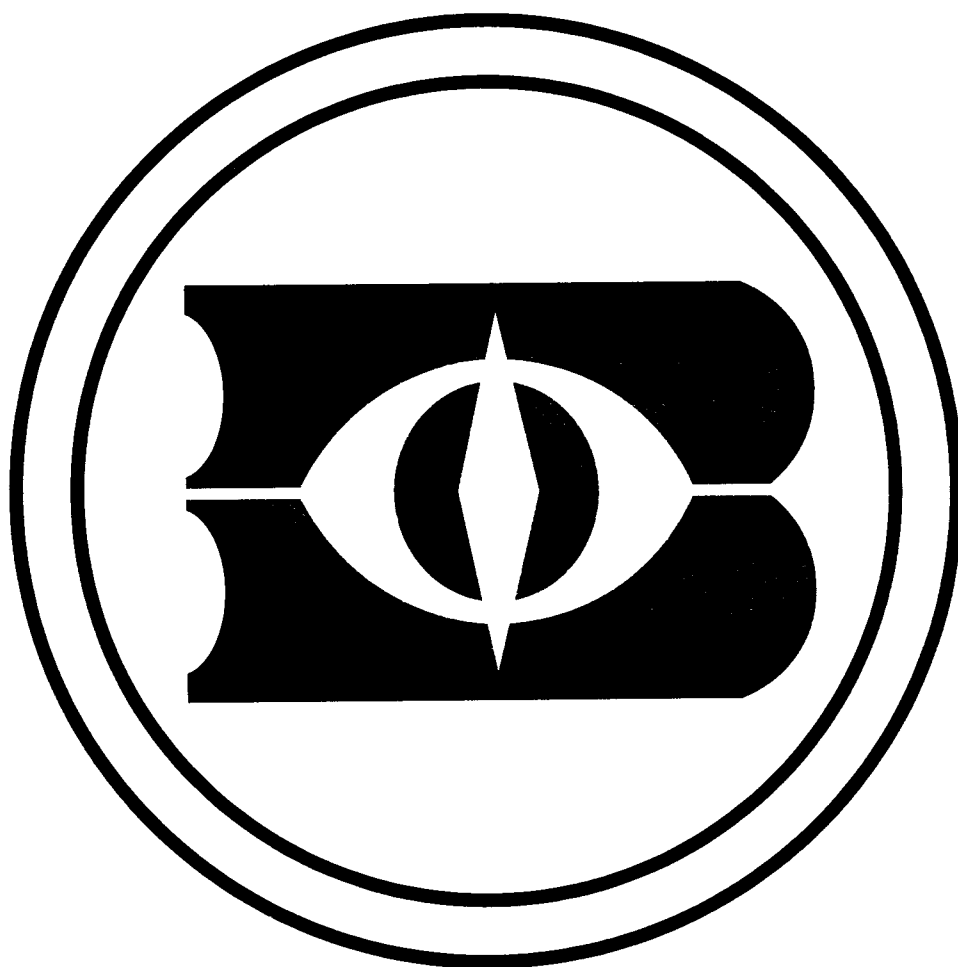
钻头上应标明单位为 mm 的钻头直径。

5.2 丝锥

丝锥上应标明与该丝锥配合使用的 ISO 5835 中规定的螺钉的代码和公称尺寸。

5.3 沉头铣刀

沉头铣刀上应标明与该沉头铣刀配合使用的 ISO 5835 中规定的螺钉的公称尺寸。



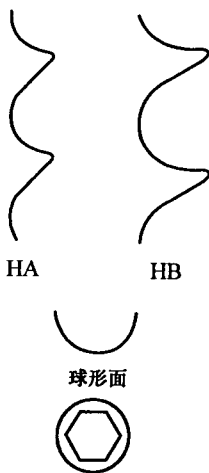
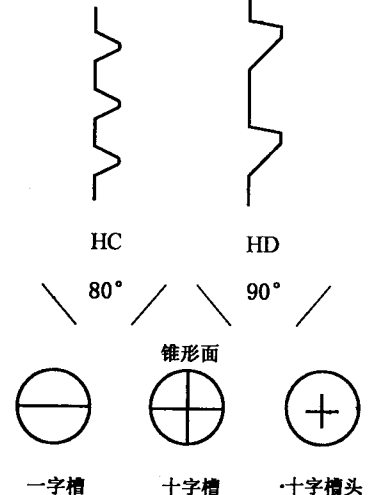
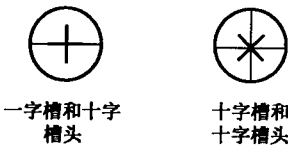
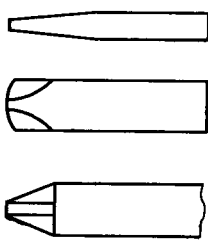
附录 A

(资料性附录)

接骨螺钉、接骨板和相关工具的国际标准之间的相互关系

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。

下表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。

螺钉	螺纹 钉头下表面 拧动接头	ISO 5835	ISO 9268
		 HA HB 球形面	 HC HD 80° 90° 锥形面 一字槽 十字槽 十字槽头
			头部组合型式  一字槽和十字槽头 十字槽和十字槽头
	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
螺钉工具	扳手和螺丝刀	ISO 8319-1  内六角扳手	ISO 8319-2  螺丝刀
	钻头、丝锥和沉头铣刀	ISO 9714-1	制定中

附录 B
(资料性附录)

附录 A 中所涉及的标准

YY/T 0662—2008 外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法(ISO 6475:1989, IDT)

YY/T 0957.1—2014 矫形工具 拧动接头 第 1 部分:内六角螺钉用扳手(ISO 8319-1:1996, IDT)

YY/T 0957.2—2014 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(ISO 8319-2:1986, IDT)

YY/T 0342—2002 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定(ISO 9585:1990, IDT)

YY/T 0958.1—2014 矫形用钻类器械 第 1 部分:钻头、丝锥和沉头铣刀(ISO 9714-1:1991, IDT)

ISO 5835:1991 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)

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)

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)

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)



中华人民共和国医药
行业标准
矫形用钻类器械 第1部分:钻头、
丝锥和沉头铣刀
YY/T 0958.1—2014/ISO 9714-1:1991

*

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

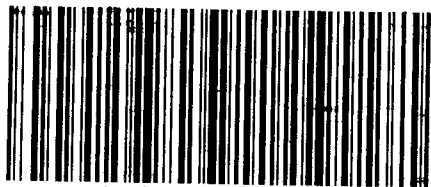
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2014年10月第一版 2014年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27330 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 0958.1-2014