



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1629.3—2022

电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头

Cutting tools for electric osseous tissue surgical equipment—Part 3: Drill

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 1629《电动骨组织手术设备刀具》的第 3 部分。YY/T 1629 已经发布了以下部分：

——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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：郭毅军、徐超、周晴、杨永波、蒙明姜、郑文浩。

引 言

《电动骨组织手术设备刀具》系列产品标准共分为六个部分,是对 YY/T 0752《电动骨组织手术设备》的补充。

——第 1 部分:磨头。目的在于规范电动骨组织手术设备配套刀具中磨头的安全、性能要求。

——第 2 部分:颅骨钻头。目的在于规范电动骨组织手术设备配套刀具中颅骨钻头的安全、性能要求。

——第 3 部分:钻头。目的在于规范电动骨组织手术设备配套刀具中钻头的安全、性能要求。

——第 4 部分:铣刀。目的在于规范电动骨组织手术设备配套刀具中铣刀的安全、性能要求。

——第 5 部分:锯片。目的在于规范电动骨组织手术设备配套刀具中锯片的安全、性能要求。

——第 6 部分:锉刀。目的在于规范电动骨组织手术设备配套刀具中锉刀的安全、性能要求。

电动骨组织手术设备刀具

第3部分：钻头

1 范围

本文件规定了电动骨组织手术设备刀具钻头的术语和定义、结构型式、材料、要求、试验方法、说明书和标识。

本文件适用于由电动骨组织手术设备提供动力做机械旋转运动,对骨组织实施钻孔处理的钻头(以下简称产品)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

YY/T 0752 电动骨组织手术设备

中华人民共和国药典

3 术语和定义

YY/T 0752 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中的部分术语和定义。

3.1

钻头 drill

由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动,对骨组织实施钻削处理的刀具,通常由钻体、杆部、接口结构部分组成。

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。

3.3

钻体 body

钻头上从容屑槽末端至横刃的部分,由钻尖、刃带、容屑槽组成,形状像麻花。

3.4

钻尖 point

钻头的切削功能部分。