



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1629.4—2020

电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀

Cutting tools for electric osseous tissue surgical equipment—Part 4: Milling cutter

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 4 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：郭毅军、徐超、蒙明姜、杨永波、钟定恩、郑文浩。

电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀

1 范围

本部分规定了电动骨组织手术设备刀具铣刀的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标识。

本部分适用于符合由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动,对骨组织实施铣削处理的铣刀(以下简称产品)。具有铣、钻功能的铣刀,其铣功能应满足本部分要求。

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 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

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与试验

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

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

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

铣刀 milling cutter

由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动,对骨组织实施铣削处理的刀具。通常由刃部、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。

[YY/T 0752—2016,定义 3.5]

3.3

刃部 cutting part

铣削切除骨组织的结构部分,刃数不等,刃型通常有直刃、螺旋刃等型式。

3.4

杆部 shaft

连接刃部与接口之间传递机械动力的结构部分。