



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0957.1—2014/ISO 8319-1:1996

矫形工具 拧动接头 第 1 部分：内六角螺钉用扳手

Orthopaedic instruments—Drive connections—
Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads

(ISO 8319-1:1996, 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 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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：

- 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)

本部分使用翻译法等同采用 ISO 8319-1:1996《矫形工具 拧动接头 第 1 部分：内六角螺钉用扳手》。

本部分与 ISO 8319-1:1996 的技术差异如下：附录 A 中增加引用了 ISO 9585。

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、马金竹、刘斌、刘英慧、殷卓、鲍益富。

引 言

各种螺钉扳手基本要求如下：

- 螺钉扳手的工作端部应能与螺钉钉头准确配合；
- 用于制造螺钉扳手的材料应满足所有临床要求；
- 螺钉扳手应有足够的强度；

ISO 8319 的本部分旨在不影响螺钉扳手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 1 部分:内六角螺钉用扳手

1 范围

YY/T 0957 的本部分规定了用于旋入或旋出外科植入用内六角金属接骨螺钉的扳手工作端部的尺寸、公差、力学属性和性能要求。拥有本部分所规定的工作端部的螺钉扳手均适用于符合 ISO 5835 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)

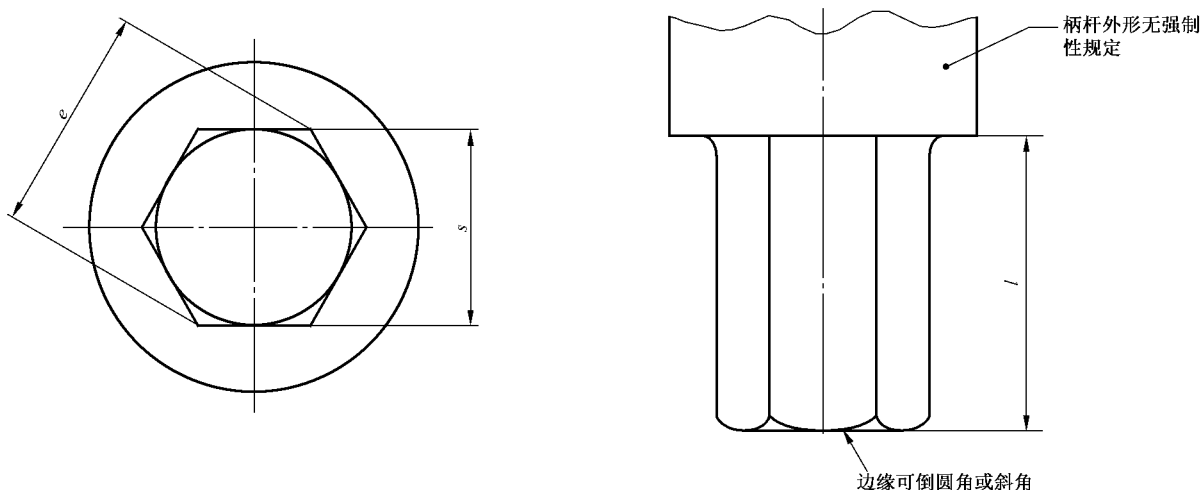
YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第 1 部分:不锈钢(YY/T 0294.1—2005,ISO 7153-1:1991,MOD)

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 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 尺寸和公差

尺寸和公差应符合图 1 和表 1 中的规定。



说明:

e ——对角直径;

s ——对边宽度;

l ——内六角部分的长度。

图 1 螺钉扳手尺寸的标注