



# 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  $90^{\circ}$ 圆锥形或球形。