



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1629.3—XXXX

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—Part3: Drill

(本稿完成日期：2020.06.23)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 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3部分

本标准依据GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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/TC10/SC5)归口。

本标准起草单位：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

本标准主要起草人：

电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头

1 范围

本标准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。

本标准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 1184 形状和位置公差未注公差值

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和试验

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》(2020年版)

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

钻头上从杆部延伸至横刃的部分，由钻尖、刃带、容屑槽组成，形状像麻花。

3.4

钻尖 point

钻头的工作部分。

3.5

刃带 land

钻体表面沿螺旋方向形成直径的导向面。

3.6

容屑槽 flute

钻体上开出的沟槽，能使切屑排出切削区。

3.7

螺旋角 helix angle

刃带导向刃上选定点的切线与包含该点与轴线组成的平面间的夹角。

3.8

刃部 cutting part

钻削切除骨组织及切除过程中孔导向的结构部分。

3.9

杆部 shaft

连接钻体与接口之间传递机械动力的结构部分。

3.10

接口 coupling

与电动骨组织手术设备手机连接获得机械动力的结构部分。

3.11

工作转速 rotation speed

制造商规定的产品工作时的适用转速或转速范围。

4 结构型式

产品结构型式和各部位名称如图1、图2、图3所示：

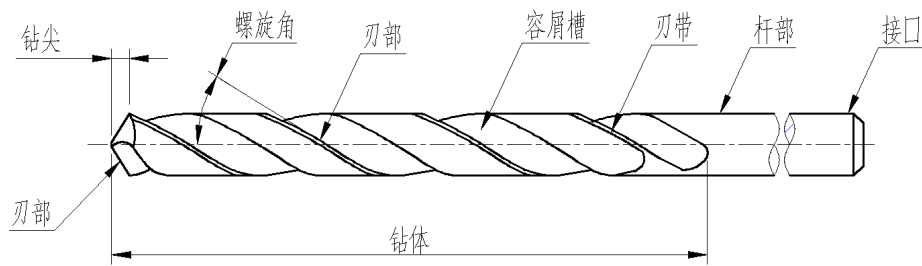


图1 钻头结构型式

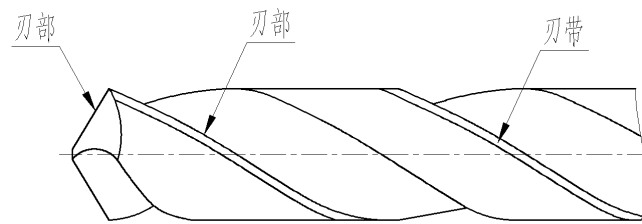


图2 钻头结构型式（局部放大图）

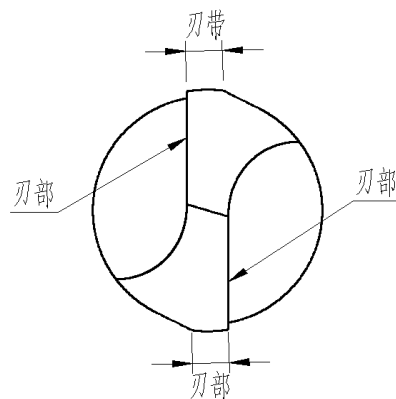


图3 钻头结构型式（端面图）

注：图示仅是示例。

5 材料

5.1 钻体

5.1.1 产品钻体可采用 GB/T 1220 中规定的不锈钢材料，碳化钨合金或制造商认为适用的其它材料。

5.1.2 钻体的涂层可选用氮化钛材料，或制造商认为适用的其他材料。

6 要求

6.1 外观

6.1.1 产品表面（用于切除组织的部位除外）不应有锋棱、毛刺。

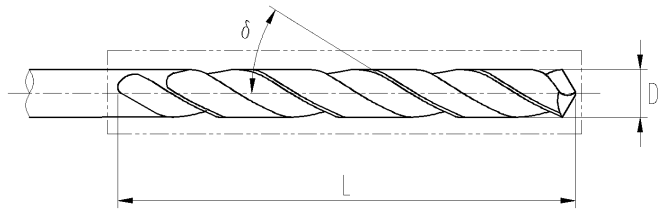
6.1.2 钻体应刃形清晰，无烧蚀、卷边、崩刃、缺口、麻点、裂纹等缺陷。

6.1.3 钻体涂层部分色泽应均匀、一致，表面膜层完整，与未涂层处分界线应清晰分明。

6.2 钻体尺寸

制造商应规定钻体直径、钻体长度、螺旋角的要求，钻体直径及允差参照表1规定。

表1 产品钻体形状示例及尺寸

钻体形状示例				
直径 D (mm) 标称值	0.5 ≤ D ≤ 1.5	1.5 < D ≤ 3.0	3.0 < D ≤ 5.0	5.0 < D ≤ 10.0
允差 (mm)	±0.10	±0.15	±0.20	±0.25
<p>注1：钻体形状示例仅列示了常规钻体形状。</p> <p>注2：L—钻体长度，单位为毫米（mm）。钻体长度L的标称值和允差由制造商确定。</p> <p>注3：D—钻体直径，单位为毫米（mm）。超出本表列示范围的钻体最大直径，制造商应规定其对应的允差。</p> <p>注4：δ—螺旋角，单位为度（°）。螺旋角由制造商确定，应规定其对应的允差。</p>				

6.3 表面粗糙度

刃部表面粗糙度 $R_a \leq 1.6 \mu\text{m}$ ，容屑槽、杆部表面粗糙度 $R_a \leq 3.2 \mu\text{m}$ 。

6.4 杆部直线度

杆部直线度值应满足表2的规定。

注：不适用正常使用时杆部处于弯曲状态的产品。

表2 杆部直线度

工作转速 v (r/min)	最大允许直线度公差 (mm)		
	$10 \leq l \leq 30$	$30 < l \leq 100$	$100 < l \leq 300$
$v \leq 30000$	$\phi 0.1$	$\phi 0.2$	$\phi 0.4$
$v > 30000$	$\phi 0.05$	$\phi 0.1$	$\phi 0.2$
<p>注1：l—杆部长度，单位为毫米（mm）。</p> <p>注2：杆部长度超出本表列示范围的，制造商应规定其对应的最大允许直线度公差。</p>			

6.5 钻体径向圆跳动

钻体相对于杆部的径向圆跳动值应满足表3的规定。

表3 钻体相对于杆部的径向圆跳动

工作转速 v (r/min)	最大允许径向圆跳动值 δ (mm)
------------------	--------------------------

$v \leq 30000$	0.08
$v > 30000$	0.05

6.6 硬度

钴体硬度应不小于400HV1。

6.7 抗折断性

钴体应不断裂。

6.8 钴体强度

在正常使用时，钴体应不崩刃、不断裂。

6.9 永久变形量

在正常使用后，钴体相对于杆部不应产生超过0.05mm的永久变形量。

6.10 耐腐蚀性

产品的金属材料在经过沸水法试验后，试件表面应无任何腐蚀痕迹，或可以有腐蚀痕迹，但经擦拭即可除去。

本条要求不适用于一次性使用无菌提供产品。

6.11 消毒或灭菌的耐受性

产品按制造商在说明书中规定的方法进行消毒或灭菌，应不损坏、破裂。

本条要求不适用于一次性使用无菌提供产品。

6.12 无菌要求

若以无菌状态提供的产品，应经确认过的灭菌过程进行灭菌，产品应无菌。

6.13 环氧乙烷残留

无菌状态提供产品若采用环氧乙烷方式灭菌，环氧乙烷残留量应不大于0.5mg/套。

6.14 生物相容性

和患者直接或间接接触的材料应根据GB/T 16886.1-2011的原则和要求进行生物相容性评价，证明其符合以下要求：

- a) 体外细胞毒性试验：定性评价级别 ≤ 1 。
- b) 皮肤致敏试验：无致敏。
- c) 动物皮内反应试验：皮内反应记分 < 1 。

生物学评价可考虑生物学评价试验的结果，对已被证明适用的材料，如果能证明其制造的后续过程不足以产生生物相容性危害，可不再重复生物学评价试验。

注：设计中器械的材料在具体应用中具有可论证的使用史，或从其它方面可获取到有关材料和/或器械的信息，可认为材料已被证明适用。

6.15 适配性

- 6.15.1 按说明书的规定，在配套的电动骨组织手术设备手机上装卸产品，应灵活、方便。
- 6.15.2 产品与手机按说明书规定的方法连接后，轴向施加 30N 的拉力时，不可产生滑脱现象。
- 6.15.3 产品与手机按说明书规定的方法连接后运行手机，应能驱动产品作机械旋转运动。
- 6.15.4 制造商在说明书中应规定配套使用的电动骨组织手术设备安全有效的匹配参数。

6.16 使用寿命

重复使用的产品，制造商应规定使用寿命/次数，按7.16的方法进行试验后，应符合6.7、6.8、6.9要求。

本条要求不适用于一次性使用产品。

7 试验方法

7.1 外观

目测和手感检查产品表面，应符合6.1的要求。

7.2 钻体尺寸

7.2.1 取产品 3 只，用通用量具测量钻体长度，应符合 6.2 中钻体长度 L 的要求。

7.2.2 取产品 3 只，用通用量具测量，360° 旋转产品测钻体直径的最大值，每个产品测量 3 次，3 次测量的最大值应符合 6.2 中钻体直径 d 的要求。

7.3 表面粗糙度

采用样块比较法测试，仲裁时用电测法测试，测试3处，应符合6.3的要求。

7.4 杆部直线度

采用间隙法测试，仲裁时用指示器法测试，应符合6.4的要求。

7.4.1 间隙法

7.4.1.1 按图 4 所示的试验方法，将产品置于 1 级精度的测试平板上，并在产品杆部两端（若钻体和杆部连接处带锥度时，则该段除外）垫上等厚度量块，量块间距 100mm，不足 100mm 时，取最大间距。

7.4.1.2 用片状塞规或塞尺直接测出测试平板与产品杆部之间的距离。

7.4.1.3 360° 旋转产品，测得该测试区间内的最大距离值。

7.4.1.4 采用上述方法测得所有测试区间内的最大距离值，取其最大值减去等厚度量块的厚度即为所求直线度误差值。

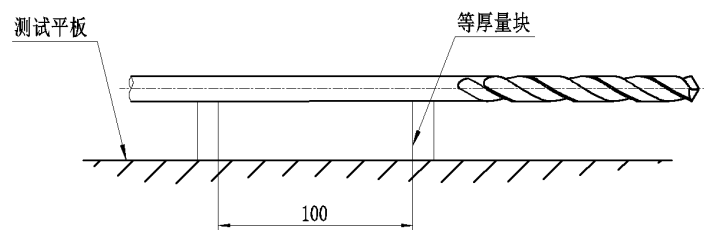


图4 间隙法试验方法

7.4.2 指示器法

7.4.2.1 按图5所示的试验方法，将产品的接口装夹到定位支撑座上。

7.4.2.2 用投影仪等分拾取产品杆部一轮廓线（若钻体和杆部连接处带锥度时，则该段除外）上任意100mm区间段（不足100mm时，取最大间距）内的10个点的坐标，自动生成直线度误差值。

7.4.2.3 旋转产品在 $0^{\circ} \sim 180^{\circ}$ 区间内，采用上述方法每 45° 测量1次，测5次，测得的直线度误差值中的最大值即为所求直线度误差值。

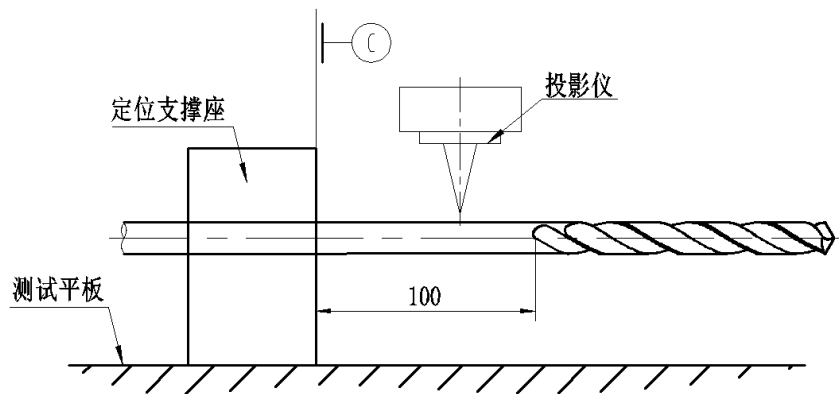
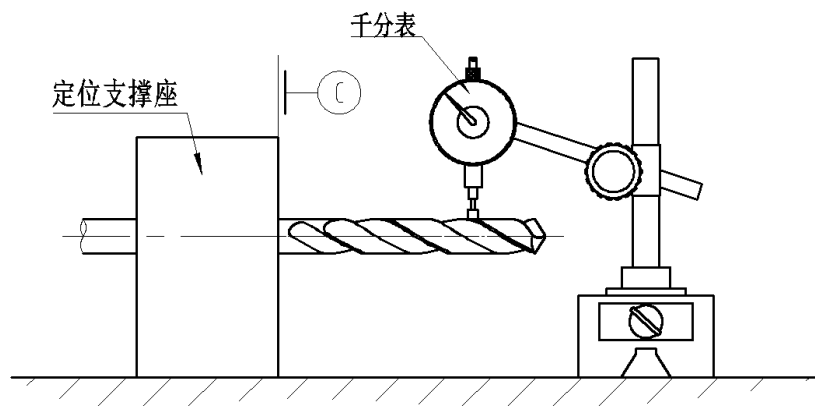


图5 指示器法试验方法

7.5 钻体径向圆跳动

按照图6或图7所示的试验方法，将产品杆部置于定位支撑座（V型槽或跳动仪），使钻体标称直径截面处与安装支撑处的距离为产品总长度的1/3，将千分表或非接触式圆跳动测量仪的测量探头置于钻体标称直径部位，无轴向移动的旋转产品 360° ，测得钻体的最大值与最小值之差即为钻体的径向圆跳动值 δ ，应符合6.5的要求。



注：应选择平面测量探头，其接触平面的宽度应大于产品钻体切削刃刃槽最大宽度的1.5倍。

图6 钻体径向圆跳动的接触式试验方法

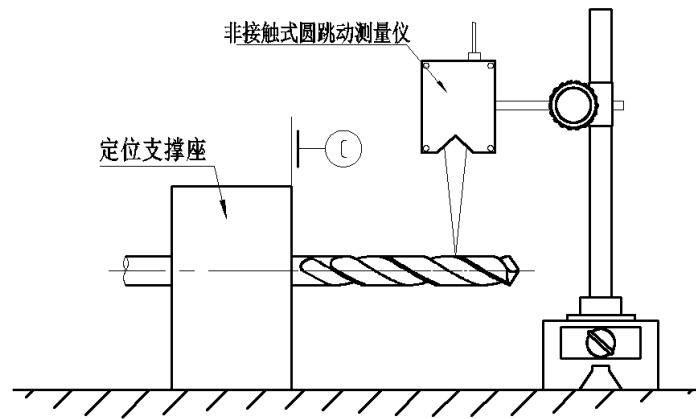


图7 钻体径向圆跳动的非接触式试验方法

7.6 硬度

取样品3只，按GB/T 4340.1的规定检测，应符合6.6的要求。

7.7 抗折断性

将产品固定在夹紧块（如图8所示）或固定在适配手机上，使产品轴线平行于测试平板，产品钻体漏出夹紧块，按照图8所示的试验方法，以1.5倍制造商声称的载荷F，在产品钻体的1/2处静态施压5s后应符合6.7的要求。

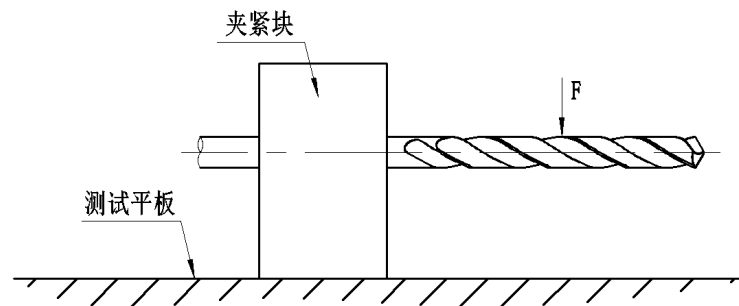


图8 试验方法示意图

7.8 钻体强度

将产品正确安装在手机上，按照产品说明书中制造商规定的操作方法，应用制造商规定的降温措施，以最高工作转速在10mm厚聚醚醚酮板材（PEEK板）上连续钻削通孔，目测钻体的外观，应符合6.8的要求。

7.9 永久变形量

在7.8钻体强度试验后，按照7.5规定的方法再次进行钻体径向圆跳动试验，测得的钻体径向圆跳动值 δ_1 ，按公式1计算钻体相对于杆部的永久变形量，应符合6.9的要求。

$$\text{钻体相对于杆部永久变形量} = |\delta_1 - \delta| / 2$$

式中：

δ ——6.5测得的钻体径向圆跳动值，单位为毫米（mm）；

δ_1 ——6.8刃部强度试验后，测得的钻体径向圆跳动值，单位为毫米（mm）；

7.10 耐腐蚀性

7.10.1 试验器具

玻璃烧杯或陶瓷容器或适用的耐腐蚀的不锈钢容器。

7.10.2 试验用水

试验用水为符合GB/T6682规定的三级水。

7.10.3 试件准备

试件应脱脂清洗干净。可用丙酮或其他有机溶剂浸泡或揩拭试件进行脱脂处理，然后用温度为60℃~70℃的含0.3%~1%肥皂（或不含酶的洗衣粉）和2%~3%磷酸三钠（ $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ）的水溶液浸泡10min，取出试件用水冲洗，最后用三级水漂洗干净。

7.10.4 试验步骤

- a) 试件浸没（浸没高度应不小于30mm）在盛有沸水（7.10.2）的容器（7.10.1）中煮沸至少30min。
- b) 试件在试验水中冷却至少1h。
- c) 从试验水中取出试件，暴露在空气中2h。
- d) 用干布用力擦拭试件表面。
- e) 检查试件表面的腐蚀痕迹，其腐蚀程度应符合7.10的要求。

7.11 消毒或灭菌的耐受性

按照制造商在说明书中规定的所有方法分别对产品进行声称耐受次数的消毒或灭菌试验。试验后检测产品，应符合6.7、6.8、6.11的要求。

7.12 无菌要求

按《中华人民共和国药典》（2020年版）规定的“无菌检查法”进行检验，应符合6.12的要求。

7.13 环氧乙烷残留

按GB/T 14233.1的规定进行试验，应符合6.13的要求。

7.14 生物相容性

按GB/T 16886.1规定的方法对产品实施生物学评价，若需要进行生物学评价试验，按GB/T16886.5—2017、GB/T 16886.10—2017的方法进行检验，应符合6.14要求。

7.15 适配性

7.15.1 按说明书规定的方法进行操作，应符合6.15.1的要求。

7.15.2 按说明书规定的方法进行操作，用30N的轴向拉力作用于刀具上，施加轴向拉力后稳定30s，应符合6.15.2的要求。

7.15.3 按说明书规定的方法进行操作，应符合6.15.3的要求。

7.15.4 检查说明书的相关内容，应符合 6.15.4 的要求。

7.16 使用寿命

按7.8的方法进行试验达到产品使用寿命/次数后，应符合6.16的要求。

8 说明书和标识

8.1 说明书

说明书应包括以下内容：

- a) 降温措施。
- b) 消毒或灭菌方法和耐受次数（如适用）。
- c) 适配的品牌、型号。

8.2 标识

8.2.1 每个产品上应至少有以下标识：

- a) 用于识别产品制造商的标识。
- b) 产品型号。
- c) 批次号或序列号。

注：由于尺寸或结构原因，无法在产品上做标识时，上述标识应在最小包装上给出。
