



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1629.1—2018

---

## 电动骨组织手术设备刀具 第 1 部分：磨头

Cutting tools for electric osseous tissue surgical equipment—Part 1: Burs

2018-09-21 发布

2019-09-26 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 1 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、张金彬、徐超、兰杨、顾维家、王刚林、钟定恩、陈海燕、周晴。

# 电动骨组织手术设备刀具

## 第 1 部分:磨头

### 1 范围

YY/T 1629 的本部分规定了电动骨组织手术设备配合使用刀具磨头的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标签。

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,对骨组织实施磨削切除的磨头(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 1220 不锈钢棒

GB/T 2411—2008 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)(ISO 868:2003, IDT)

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分:试验方法(ISO 6507-1:2005, MOD)

GB/T 6406—2016 超硬磨料 粒度检验

GB/T 6408—2003 超硬磨料 立方氮化硼

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 11336—2004 直线度误差检测

GB/T 14233.1—2008 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(ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

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(ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 23536—2009 超硬磨料 人造金刚石品种

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995, MOD)

YY/T 0752—2016 电动骨组织手术设备

JB/T 7989—2012 超硬磨料 人造金刚石技术要求

JB/T 11428—2013 超硬磨料制品 电镀磨头

中华人民共和国药典(2015 版)

### 3 术语和定义

YY/T 0752—2016 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 中的某些术语和定义。