



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0957.2—2014/ISO 8319-2:1986

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

Orthopaedic instruments—Drive connections—Part 2: Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws

(ISO 8319-2:1986, 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 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 ISO 8319-2:1986《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》。

本部分与 ISO 8319-2:1986 的技术差异如下：

- 第 2 章规范性引用文件，用 YY/T 0294.1 代替已废止的 ISO 683-13；
- ISO 2380-1 代替了 ISO 2380；
- 附录 A 中增加引用了 ISO 9585。

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)

GB/T 230.1—2009 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)(ISO 6508-1:2005,MOD)

YY/T 0606.5—2007 组织工程医疗产品 第 5 部分：基质及支架的性能和测试(ISO 5853-5:2005,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、常州市康辉医疗器械有限公司、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：李楠、景明、刘斌、刘英慧、马金竹、丁伟、蒋凯。

引 言

各种螺丝刀基本要求如下：

- 工作端部应能与螺钉钉头准确配合；
- 用于制造旋杆的材料应能满足所有临床要求；
- 螺丝刀应有足够的强度；

YY/T 0957 的本部分旨在不影响螺丝刀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2部分：一字槽、十字槽和十字槽头螺钉用螺丝刀

1 范围

YY/T 0957 的本部分规定了用于旋入和旋出外科植入用一字槽、十字槽或十字槽头接骨螺钉的螺丝刀的技术要求。本部分中所规定的螺丝刀适用于符合 ISO 9268 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 2380 螺钉和螺母装配工具 一字槽螺丝刀 第1部分：手动和电动螺丝刀工作端部(Assembly tools for screws and nuts—Screwdrivers for slotted-head screws—Part 1: Tips for hand- and machine-operated screwdrivers)

ISO 9268 外科植入物 金属接骨螺钉钉头锥形下表面 尺寸(Implants for surgery—Metal bone screws with conical under—surface of head—Dimensions)

3 设计和尺寸

3.1 一字槽螺钉用螺丝刀

3.1.1 手动螺丝刀

一字槽螺钉用手动螺丝刀应有如图1所示螺丝刀头且螺丝刀头尺寸应符合表1规定或有符合3.1.2规定的螺丝刀头。

3.1.2 电动螺丝刀

一字槽螺钉用电动螺丝刀应含有如图2所示螺丝刀头，且螺丝刀头尺寸应符合表1中的规定。