ICS 11.060.20

CCS C 33

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T0967—××××

|  |
| --- |
| 代替YY/T 0967.1-2015、YY/T 0967.2-2015、YY/T 0967.3-2016 |

牙科学 旋转和震荡器械的杆

Dentistry-Shanks for rotary and oscillating instruments

（ISO 1797:2017，MOD）

|  |
| --- |
|  |
| （本稿完成日期：2020.04.20）  (在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上) |

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局发布

目  次

[前言 II](#_Toc37943902)

[1　范围 1](#_Toc37943903)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc37943904)

[3　术语、定义和符号 1](#_Toc37943905)

[3.1　术语和定义 1](#_Toc37943906)

[3.2　符号 2](#_Toc37943907)

[4　分类 3](#_Toc37943908)

[5　要求 3](#_Toc37943909)

[5.1　尺寸 4](#_Toc37943910)

[5.2　材料 6](#_Toc37943911)

[6　抽样及合格/不合格评价 7](#_Toc37943912)

[7　测量和试验方法 7](#_Toc37943913)

[7.1　杆直径 8](#_Toc37943914)

[7.2　其它尺寸 8](#_Toc37943915)

[7.3　杆的圆柱度 8](#_Toc37943916)

[7.4　表面粗糙度 8](#_Toc37943917)

[7.5　维氏硬度 8](#_Toc37943918)

[7.6　拉伸强度（仅适用于塑料杆） 8](#_Toc37943919)

[7.7　耐热性、颜色稳定性和耐膨胀（仅适用于塑料杆） 8](#_Toc37943920)

[附录A（资料性附录） 9](#_Toc37943921)

[参考文献 10](#_Toc37943922)

前  言

本文按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替了YY/T 0967.1-2015《牙科旋转器械 杆 第1部分：金属杆》、YY/T 0967.2-2015《牙科旋转器械 杆 第1部分：塑料杆》、YY/T 0967.3-2016《牙科旋转器械 杆 第1部分：陶瓷杆》。本文件与YY/T 0967.1-2015、YY/T 0967.2-2015、YY/T 0967.3-2016相比，主要技术变化如下：

1. 修改了标准的范围（见第1章）；
2. 增加了手机、器械、往复器械、旋转器械和配合长度的定义（见3.1.1、3.1.2、3.1.3、3.1.4、3.1.6）；
3. 修改了塑料杆的拉伸强度（见5.2.3.2）；
4. 增加了具体的抽样及评价方法（见第6章）；
5. 增加了重复处理的过程中耐膨胀性的实验方法（见7.7.3）；
6. 修改了产品缺陷并作为附录A（见附录A）。

本文件使用重新起草法修改采用ISO 1797:2017《牙科学 旋转和震荡器械的杆》。

本文件与ISO 1797:2017的技术性差异及其原因如下：

1. 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件和便于本文件的实施，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
   * 用等同采用国际标准的GB/T 1040.2代替ISO 527-2（见7.6）；
   * 用修改采用国际标准的GB/T 1182代替了ISO 1101（见5.1.3）；
   * 用修改采用国际标准的GB/T 4340.1代替了ISO 6507-1（见7.5）；
   * 用等同采用国际标准的GB/T 6062代替了ISO 3274（见7.4）；
   * 用修改采用国际标准的GB/T 9937代替了ISO 1942（见3.1）；
   * 用等同采用国际标准的GB/T 10610代替了ISO 4288（见7.4）；
   * 用等同采用国际标准的YY/T 0874代替了ISO 8325（见7.1、7.2）；
   * 用修改采用国际标准的YY XXXX代替了ISO 14457（见3.1）；

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会（SAC/TC99/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

1. YY/T 0967.1-2015、YY/T 0967.2-2015、YY/T 0967.3-2016。

牙科学 旋转和震荡器械的杆

1. 范围

本文件规定了旋转或往复器械牙科用杆的尺寸和材料性能要求及测量方法。

本文件不适用于通过螺纹固定在手机上的尖端，如：洁牙机工作尖。

并给出了标识位置的信息。为了确保高的质量水平，附录A中包含了质量控制的要求。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 1040.2 塑料拉伸性能的测定-第2部分：模塑和挤塑塑料的试验条件（GB/T 1040.2-2006，ISO 527-2:1993，IDT）

GB/T 1182 产品几何技术规范（GPS）几何允差形状、方向、位置和跳动允差标注（GB/T 1182-2018，ISO 1101:2017，MOD）

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

GB/T 6062 产品几何技术规范（GPS）表面结构轮廓法接触（触针）式仪器的标称特性（GB/T 6062-2009，ISO 3274:1996，IDT）

GB/T 9937牙科学名词术语（GB/T 9937-XXXX，ISO 1942:2009，MOD）

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS）表面结构轮廓法评价表面结构的规则和方法（GB/T 10610-2009，ISO 4288:1996，IDT）

YY/T 0874 牙科学旋转器械试验方法（YY/T 0874-2013，ISO 8325:2004，IDT）

YY XXXX牙科学手机和马达（YY XXXX-XXXX，ISO 14457:2017，MOD）

EN 843-4 高级工业陶瓷陶瓷室温机械性能第4部分：维氏、努氏和洛氏表面硬度

1. 术语、定义和符号
   1. 术语和定义

GB/T 9937、YY XXXX界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

手机 handpiece

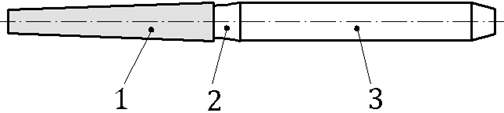
有动力装置的手持式器械，用于驱动一个旋转的、振荡的或往复运动的工作部件（3.1.3）。

1. 该定义包括往复（活塞）器械。

器械 instrument

用于旋转或往复运动的器械，包括工作部件、颈部（如适用）和杆部（3.1.5），其构造适合于手机（3.1.1）。

1. 这包括连续旋转或往复器械（3.1.3）。
2. 见图1.



* 1. 工作部分
  2. 颈部
  3. 杆

1. 器械各部分名称

往复器械 oscillating instrument

由杆（3.1.5）和工作部分组成用于牙科手术，在手机（3.1.1）中交替（循环）包括摇摆的器械（3.1.4）。

1. 所有运动可与轴向运动相结合。

旋转器械rotary instrument

由杆（3.1.5）和工作部分组成用于牙科手术，在手机（3.1.1）中连续旋转的器械（3.1.4）。

杆shank

牙科旋转或往复器械（3.1.3）的轴的一部分，设计用于匹配手机（3.1.1）或技工室用手机的夹持部位。

配合长度fitting length

夹在手机（3.1.1）或技工室用手机夹头内的杆的长度（3.1.5）。

* 1. 符号

*d*1杆直径

*d*2沟槽直径

*d*3塑料杆第二距离

*l*1配合长度

*l*2轴肩到末端长度

*l*3轴肩到沟槽长度

*l*4沟槽宽度

*l*5圆锥或圆形端的长度

*R*a表面粗糙度

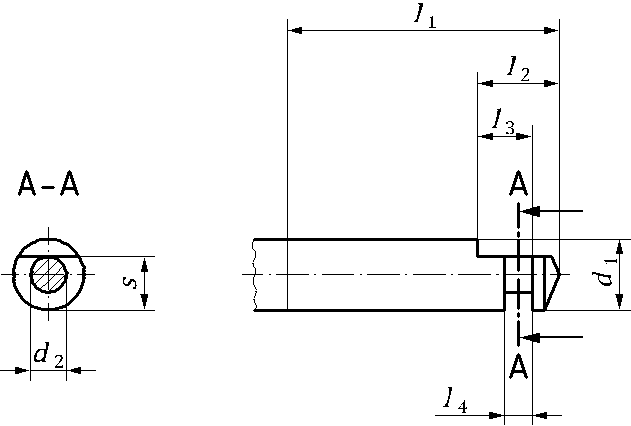
*s*从圆周到平面区域的最大距离

δ杆部圆柱度

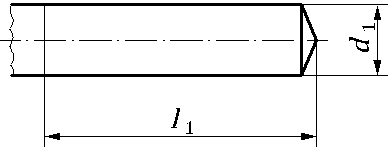
1. 分类

牙科旋转或往复器械的杆根据直径和设计分为以下类型：

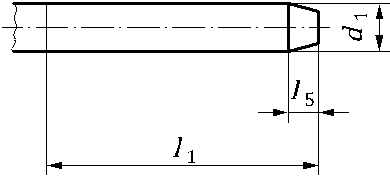
1. 类型1：RA（直角），CA（反角）：直径2.35 mm，带沟槽和扁平区域（见图2）；
2. 类型2：HP（手机）：直径2.35 mm，圆柱形（见图3）；
3. 类型3：FG（摩擦型夹具）：直径1.6 mm，圆柱形，且末端呈圆锥形或球形（见图4）；
4. 类型4：HP（手机）：直径3 mm圆柱形（见图3）。
5. 所有运动都可与轴向运动相结合。



1. 1型杆



1. 2型和4型杆



1. 3型杆
2. 要求
   1. 尺寸
      1. 金属、碳化钨或陶瓷杆的尺寸

金属、碳化钨或陶瓷杆的尺寸和允差应为如图5～图8以及表1中所示。

尺寸以毫米为单位，表面粗糙度以微米为单位。

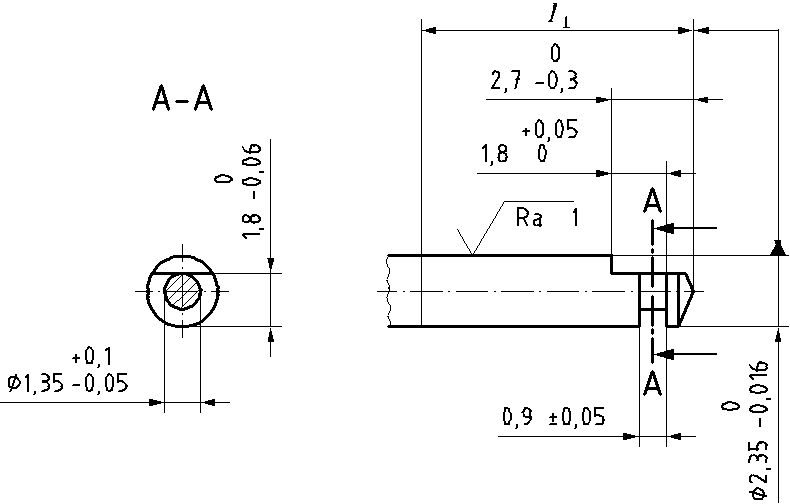
1型、2型和4型杆的末端应为扁平形、圆锥形或球形。3型杆的末端应为圆锥形或球形。

按照7.1～7.4进行试验。

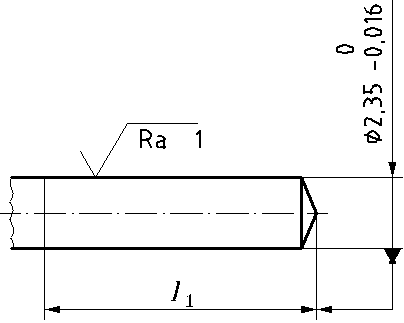
1. 杆配合长度

单位：毫米

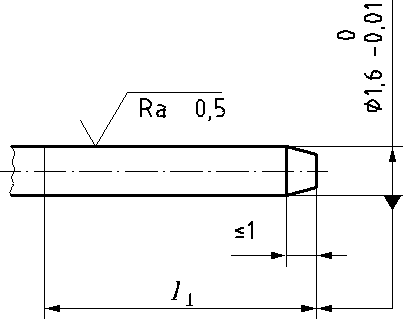
|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 杆 | 直径 | 配合长度*l*1min. | | |
| 微型，短 | 标准，长 | 超长 |
| 1a型 | 2.35 | 9 | 11 | 12 |
| 2型 | 2.35 | 15 | 30 | 30 |
| 3型 | 1.6 | 9 | 11 | 12 |
| 4型 | 3 | — | 30 | 30 |
| a1型杆上任何尺寸增大应在配合长度以外（例如：标记或工作头）。 | | | | |



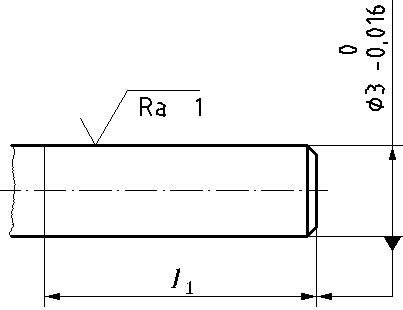
1. 1型杆的尺寸、公差和表面粗糙度



1. 2型杆的尺寸、公差和表面粗糙度



1. 3型杆的尺寸、公差和表面粗糙度



1. 4型杆的尺寸、公差和表面粗糙度
   * 1. 1型塑料杆尺寸
        1. 概述

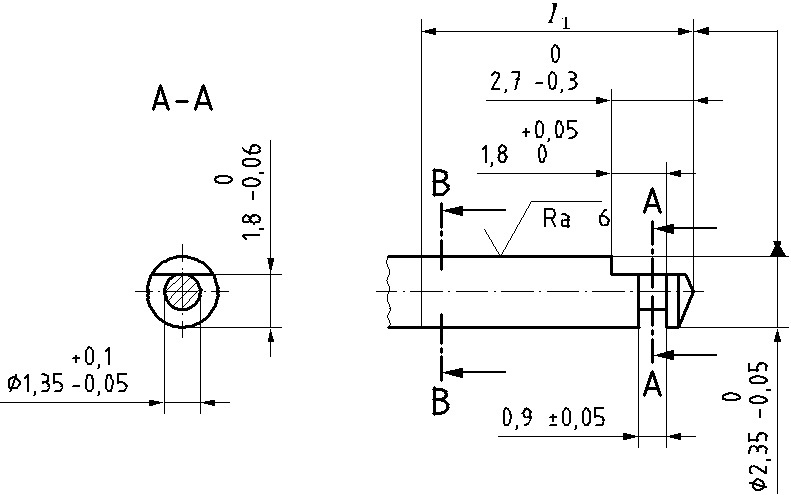
1型塑料杆的尺寸和允差应如图9和图10所示。

尺寸以毫米为单位，表面粗糙度以微米为单位。

配合长度应符合表1的要求。

1型杆的端部应为扁平形、圆锥形或球形。

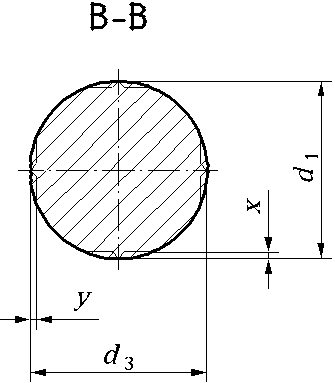
如适用，按照7.1～7.4进行试验。



1. 1型塑料杆的尺寸、公差和表面粗糙度
   * + 1. 允许的形状偏差——塑料杆的扁平部分

杆身表面不规则性应符合以下规定（见图10）。

1. *x* = max. 0.04 mm；
2. *d*3≤*d*1；
3. y = max. 0.04 mm。



1. 扁平部分：图9 B-B截面
   * 1. 杆的圆柱度

杆的圆柱度应在杆部直径可接受的公差范围之内。

圆柱度的定义见GB/T 1182。

按照7.3进行试验。

* + 1. 表面粗糙度

金属、碳化钨或陶瓷材质杆的表面粗糙度Ra应符合以下要求，如图5～图8所示：

a）1型、2型和4型：≤1 µm；

b）3型：≤0.5 μm。

所有类型的聚合物材料表面粗糙度Ra应≤6 µm。

按照7.4进行试验。

* + 1. 标识位置

如需标识，标识的位置应在配合长度之外。

如果标识设置在杆的配合长度*l*1内，标识后的外径应不超过杆的有效直径。

应采用目视检查。

* + 1. 塑料杆的颜色代码

塑料杆的颜色代码应符合所使用的器械颜色代码。

应采用目视检查。

* 1. 材料
     1. 金属或碳化钨杆
        1. 金属或碳化钨杆的材料类型

金属或碳化钨具体材料类型的选择及加工方法由制造商规定。

* + - 1. 金属或碳化钨杆的硬度

金属或碳化钨杆的硬度应不低于250 HV5。

按照7.5进行试验。

* + 1. 陶瓷杆
       1. 陶瓷杆的材料类型

陶瓷杆具体材料类型的选择及加工方法由制造商规定。

* + - 1. 陶瓷杆的硬度

陶瓷杆的硬度不低于1400 HV0.5。

按照7.5进行试验。

* + 1. 塑料杆
       1. 塑料杆的材料类型

塑料杆具体材料类型的选择及加工方法由制造商规定。

* + - 1. 塑料杆的拉伸强度

塑料杆的拉伸强度应不小于130 MPa。

应按照7.6进行试验。

* + - 1. 塑料杆的耐热性和颜色稳定性

本要求不适用于一次性使用的器械。

试验后，塑料杆不应有变形及可见的颜色变化。

应按照7.7进行试验。

* + - 1. 塑料杆的耐膨胀和抗化学物的稳定性

使用制造商推荐的消毒或灭菌溶液处理时，塑料杆的膨胀不应超过图5～图9规定的公差范围。按7.7灭菌时，杆部应符合图9的公差范围。

应按照7.1～7.3进行试验。

* + - 1. 标识

除非器械标记为一次性使用，否则根据制造商的说明，标识应能抵抗至少5次消毒、清洁和灭菌重复处理。

目视检查。

1. 抽样及合格/不合格评价

从验证批次中随机抽取10个器械，按第7章所述方法进行试验。

如果8个或少于8个的器械通过，则产品不合格。

如果9个器械通过，则应再测试10个器械。当这10器械都通过检验，则认为器械符合要求。

1. 测量和试验方法
   1. 杆直径

应根据YY/T 0874的要求，使用合适的测量设备测量杆部直径。制造商应验证测量装置的精度是否适用。

应在配合长度*l*1以内测量杆的直径*d*1。

* 1. 其它尺寸

其它尺寸的测量应按照YY/T 0874的要求，使用合适的测量装置进行。制造商应验证测量装置的精度是否适用。

* 1. 杆的圆柱度

采用基于3点的测试方法，例如：径向跳动或直线度测量。

* 1. 表面粗糙度

根据GB/T 6062和GB/T 10610测试表面粗糙度。

* 1. 维氏硬度

根据GB/T 4340.1测试维氏硬度。本试验适用于金属、碳化钨杆。

对于陶瓷杆，按照EN 843-4或GB/T 4340.1测试硬度。

* 1. 拉伸强度（仅适用于塑料杆）

根据GB/T 1040.2测试拉伸强度。该测试适用于塑料杆。

* 1. 耐热性、颜色稳定性和耐膨胀（仅适用于塑料杆）
     1. 仪器

高温高压蒸汽消毒柜。

* + 1. 步骤

在（134±2）oC的压力下，在220 KPa（2.2 bar）的压力下对10个各种尺寸的器械进行高压灭菌20分钟。

* + 1. 重复处理过程中的耐膨胀性

根据制造商的说明，进行一次重复处理。冷却至室温并干燥，确定材料足够干燥后的2小时内测量直径。

1. （资料性）

A.1杆的类型

出于质量控制的目的，器械杆的分类如第4章所示。

A.2缺陷

A.2.1主要缺陷

主要缺陷应为表A.1所列规范的偏差。主要缺陷仅包括影响器械正常工作的项目。

A.2.2次要缺陷

次要缺陷应为表A.1中未列出的所有配件尺寸偏差。次要缺陷包括所有其它可能降低产品质量的规范偏差，但不会影响器械正常工作。

* 1. 主要缺陷

单位：毫米

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 杆 | *d*1 | *d*2 | *l*3 | *l*4 | *s* |
| 1型 | >2.35  <2.334  <2.3（仅适用于塑料杆） | >1.45 | <1.80 | <0.85 | >1.80 |
| 2型 | >2.35  <2.334 | — | — | — | — |
| 3型 | >1.60  <1.59 | — | — | — | — |
| 4型 | >3.00  <2.984 | — | — | — | — |

参 考 文 献

1. ISO 2859-1，属性检验抽样程序-第1部分：逐批检验的验收质量限（AQL）索引抽样方案
2. ISO 3630-1，牙科-根管器械-第1部分：一般要求和试验方法
3. EN 843-4，高级工业陶瓷-室温下整体陶瓷的机械性能-第4部分：维氏、努氏和洛氏表面硬度

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_