ICS 11.060.20
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0874—2013/ISO 8325:2004

牙科学　旋转器械试验方法

Dentistry—Test methods for rotary instruments

(ISO 8325:2004,IDT)

2013-10-21 发布　　2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

手机真伪防伪码至13720082315
网站www.cnhw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 旋转器械试验方法
YY/T 0874—2013/ISO 8325:2004
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷
*
书号:155066·2-26329 定价 18.00元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO 8325:2004《牙科学　旋转器械试验方法》(英文版)。

与本标准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：

——GB/T 6062—2009　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(ISO 3274:1996,IDT)

——GB/T 9937(所有部分)　口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

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

为便于使用,本标准还做了下列编辑性修改：

a)　“本国际标准”一词改为“本标准”；

b)　删除国际标准的前言和引言。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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/TC 99 SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:彭灿光、万易易、任杰、刘忠友。

牙科学　旋转器械试验方法

1　范围

本标准规定了牙科旋转器械例如车针、切盘、抛光器械、金刚石器械和研磨器械的尺寸特征、颈部强度以及表面粗糙度的测量方法。

本标准并未提供牙科用旋转器械所使用材料特性的测试方法。

注：关于这些特性的测试，可参见各自的产品标准。

本标准不适用于牙根管器械(见 ISO 3630-1)。

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 1797-1　牙科旋转器械　杆部　第 1 部分：金属杆(Dental rotary instruments—Shanks—Part 1：Shanks made of metals)

ISO 1797-2　牙科旋转器械　杆部　第 2 部分：塑料杆(Dental rotary instruments—Shanks—Part 2：Shanks made of plastics)

ISO 1942(所有部分)　口腔词汇(Dental vocabulary)

ISO 3274　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[Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture：Profile method—Nominal characteristics of contact (stylus) instruments]

ISO 4288　产品几何技术规范(GPS)　表面结构　轮廓法　评定表面结构的规则和方法[Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture：Profile method—Rules and procedures for the assessment of surface texture]

3　术语和定义

GB/T 9937 界定的术语和定义，适用于本文件。

4　试验方法

4.1　概述

本标准中所规定的试验方法涉及牙科旋转器械的主要尺寸特征。这些试验方法针对器械单一特征的试验步骤予以表述。

除下列规定的试验方法，如果存在其他等效试验方法和试验装置并能得到近似的测试结果，则可使用这些方法和设备。如果试验结果存在矛盾，应以本标准所规定的试验方法为准。

关于试验结果的评估，可参见相关的产品标准。

4.2　环境条件

试验应在 20 ℃～25 ℃的室温下进行。

4.3 试验仪器

试验仪器列举如下：

a) 千分尺；
b) 游标卡尺；
c) 千分表；
d) 比较仪；
e) 测量显微镜；
f) 投影仪；
g) 环规；
h) 气动量规；
i) 角度计；
j) 激光扫描仪。

其他精密仪器同样也可适用，是否适用由生产厂家确定。应根据所需测量器械的特征，选用具有合适精确度的测量仪器。

长度和直径单位以毫米计，角度单位以度计。

5 器械单独特征的测量

5.1 工作部分形状

5.1.1 测量仪器

应使用 4.3 中所列举的适当仪器，其精确度≤0.01 mm。

测试时加载的测量力应不大于 1.5 N。

5.1.2 测量位置

测量位置应包括能反映测试件整体形状的代表位置。

5.1.3 测量程序

对工作部分的形状进行目测或采用 5.1.1 中规定的仪器测量。进行一次测量。

5.2 工作部分直径

5.2.1 测量仪器

使用 4.3 中所列出的合适仪器，其精确度≤0.01 mm。

测试时加载的测量力应不大于 1.5 N。

如果试验结果存在争议，应以千分表试验结果为准。

5.2.2 测量位置

除产品标准中另有规定外，测量位置如下：

a) 对于圆柱形器械：为工作部分的中部；
b) 对于非圆柱形器械：为工作部分的最大直径处。

5.2.3 测量程序

使用 5.2.1 规定的仪器测量工作部分的直径。

在圆周表面上进行一次测量。

对于金刚砂车针，沿测试件外周每隔 120°共测量 3 次。在测量下一点前，测试仪器的刃口应与测试件分离。将 3 次测量结果分别记录为 d_1、d_2 和 d_3。

5.2.4 金刚砂车针试验结果计算

使用下面的公式计算金刚砂车针的平均直径：

$$d = \frac{d_1 + d_2 + d_3}{3}$$

式中：

d_1——第一次测量所得出的直径；

d_2——第二次测量所得出的直径；

d_3——第三次测量所得出的直径。

5.3 颈部直径

5.3.1 测量仪器

使用 4.3 中所列出的合适仪器，精确度≤0.01 mm。

如果所使用的仪器为机械式测试仪器，则这些仪器应配备有由碳化钨硬质合金制成的刀口，其厚度≤0.3 mm。

测试时加载的测量力应不大于 1.5 N。

5.3.2 测量位置

应测量工作部分后的最小直径，或者是器械连颈后的最小直径(若适用)。

5.3.3 测量程序

使用 5.3.1 规定的仪器测量器械的颈部直径，进行一次测量。

5.4 杆部和心轴的尺寸

杆部和心轴的尺寸应符合 ISO 1797-1 和 ISO 1797-2 的规定。

也可参考 ISO 13295。

测试时加载的测量力应不大于 1.5 N。

5.5 工作部分长度

5.5.1 测量仪器

使用 4.3 列出的合适测量仪器，精确度≤0.01 mm。

测试时加载的测量力应不大于 1.5 N。

5.5.2 测量位置

测量点应为工作部分最短长度的两端端点，也包括涂层颈部(若适用)。

5.5.3 测量程序

用5.5.1规定的仪器测量工作部件的长度，进行一次测量。

5.6 总长度

5.6.1 测量仪器

使用4.3列出的合适测量仪器，精确度≤0.01 mm。

测试时加载的测量力应不大于1.5 N。

5.6.2 测量位置

测量点应为器械的两端端点，包括工作部分尖端和杆部端点。

5.6.3 测量程序

用5.6.1规定的仪器测量总长度，进行一次测量。

5.7 工作部分锥度角

5.7.1 测量仪器

应使用4.3列出的合适仪器，精确度≤2′[即(1/30°)]。

测试时加载的测量力应不大于1.5 N。

5.7.2 测量位置

应将合适的测量仪器置于工作部分的锥度角末端进行测量。

测量点至少应为测试件工作部分表面上的两个具有代表性的点，两个点之间的距离应尽可能分开。

5.7.3 测量程序

使用5.7.1规定的测量仪器，以基准线(轴线)为参考测量锥度角。

测量锥度的相关直径和长度，若有需要，计算锥度角。进行一次测量。

5.8 工作部分径向跳动值

5.8.1 夹持装置和测量工具

5.8.1.1 夹持装置

测量径向跳动值的夹持装置应如下：

a) 对于具有符合ISO 1797-1杆部的器械，使用可调节 l_1 和 l_2 尺寸(见图1)的V型槽；

b) 对于具有符合ISO 1797-2杆部的器械，使用等效的夹持装置，例如精密夹头；

c) 对于测试棒，使用等效的夹持装置。

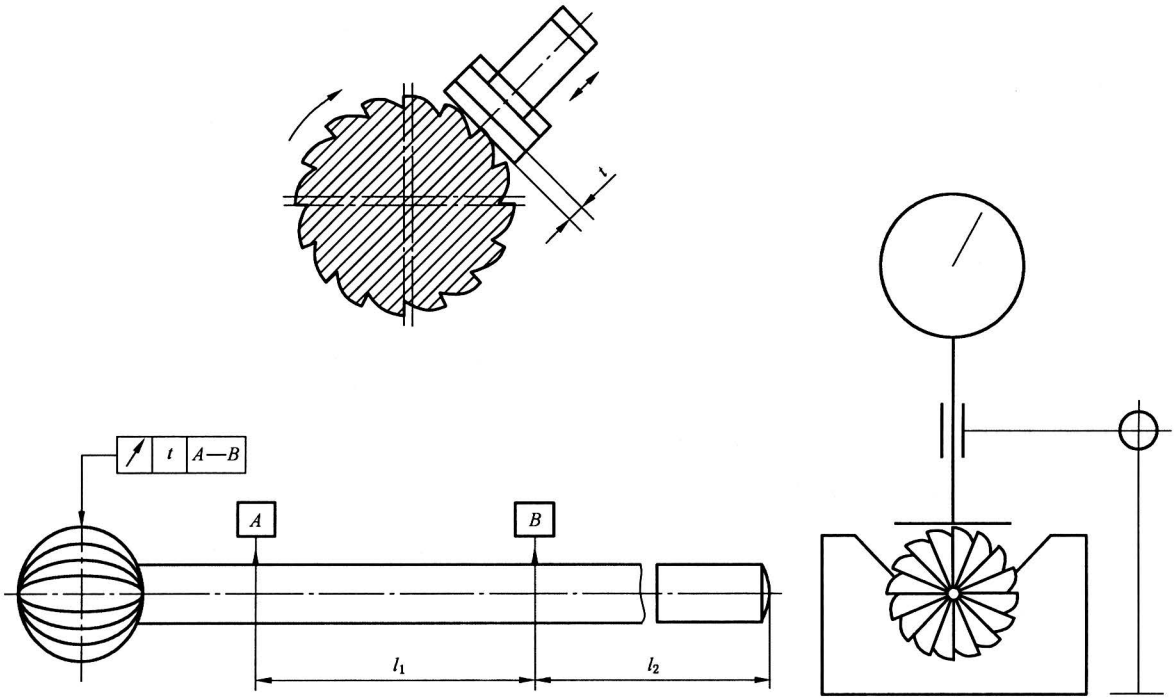

图 1　V 型槽测量装置

尺寸 l_1 和 l_2 取决于测试件的杆部类型和配合长度，应符合表 1 规定。

表 1　尺寸 l_1 和 l_2　　单位为毫米

杆部类型 ISO 1797[a]	配合长度 ISO 1797[a]	l_1	l_2
1	9	5	3
1	11 和 12	7	3
2	15	10	3
2	30	9	20
3	9	5	2
3	11 和 12	7	2
4	15	10	3
4	30	9	20
[a] 适用的标准，可以是 ISO 1797-1 或 ISO 1797-2。			

5.8.1.2　测量仪器

使用 4.3 列出的合适仪器，精确度≤0.01 mm。

测试时加载的测量力应不大于 0.3 N。

5.8.2 测量位置

测量点在相关的产品标准中有规定，应位于测试件工作部分表面上。

如果未规定测量位置，对于圆柱形和圆锥形器械，测量点应为工作部分的中间位置，对于其他形状的器械，测量点应为工作部分的最大直径处。

5.8.3 测量程序

按被检测的杆部类型(表1)调节夹持装置(5.8.1.1)的 l_1 和 l_2 尺寸。将测试件放置于夹持装置内，缓慢旋转360°。使用5.8.1.2规定的仪器测量测试件工作部分外表面的径向跳动值。

记录最大读数(t_2)和最小读数(t_3)。用下列公式计算两读数间的差值，记为径向跳动值(t_1)：

$$t_1 = t_2 - t_3$$

式中：

t_2——径向跳动值的最大读数；

t_3——径向跳动值的最小读数。

5.9 颈部强度

5.9.1 承载装置和测量仪器

5.9.1.1 承载装置

所使用的装置应能承受载荷 F，将测试件置于夹头之中，与水平线呈22.5°角，将载荷施加于测试件的自由端。该夹头应能使不同长度的测试件所伸入的深度达到5.9.3的要求。

5.9.1.2 测量仪器

使用4.3列出的合适仪器，精确度≤0.01 mm。

测试时加载的测量力应不大于0.3 N。

5.9.2 试验载荷

所施加的载荷 F 应符合相关的产品标准，由以下式计算得出：

$$F = \frac{98 \times {d_2}^3}{d_1 + d_2 + l}$$

式中：

F ——试验载荷，单位为牛顿(N)；

d_1——工作部分的标称直径，单位为毫米(mm)；

d_2——最大颈部直径，单位为毫米(mm)；

l ——工作部分的最小长度，单位为毫米(mm)。

5.9.3 测量程序

将测试件置于夹头之内，夹持位置为颈部与杆部的连接处。旋转测试件，记录最大径向跳动值(t_4)。使测试件最大径向跳动值垂直向上放置测试件。垂直向上施加测试载荷 F，如图2所示，或按相关的产品标准施加载荷。

施加试验载荷 F 达5 s。如果测试件断裂，则试验不合格。如果测试件未断裂，再次测量径向跳动值(t_5)。

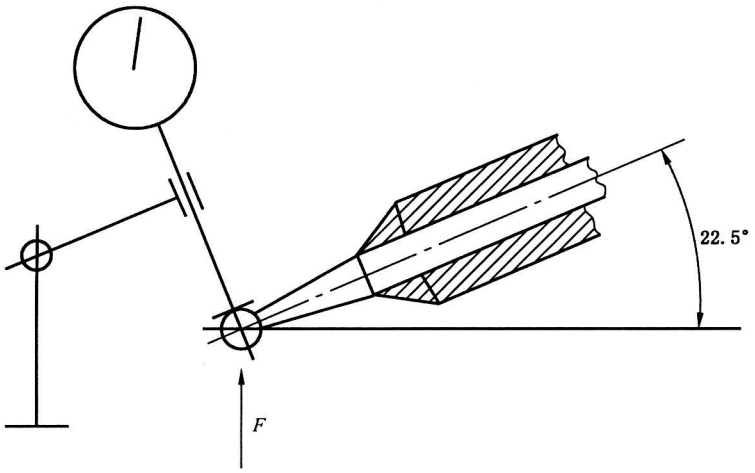

图 2　与水平面成 22.5°夹角的试件

5.9.4　永久变形量

按下列公式计算永久变形量 t_6：

$$t_6 = t_5 - t_4$$

式中：

t_4——施加试验载荷前的最大径向跳动值；

t_5——施加试验载荷后的最大径向跳动值。

5.10　表面粗糙度

按照 GB/T 6062 和 GB/T 10610 的要求测量表面粗糙度。

参 考 文 献

[1] ISO 463 Geometrical Product Specifications (GPS)—Dimensional measuring equipment—Design and metrological characteristics of mechanical dial gauges

[2] ISO 3599 Vernier callipers reading to 0.1 and 0.05 mm

[3] ISO 3611 Micrometer callipers for external measurement

[4] ISO 3630-1 Dental root-canal instruments—Part 1:Files,reamers,barbed broaches,rasps,paste carriers,explorers and cotton broaches

[5] ISO 6906 Vernier callipers reading to 0.02 mm

[6] ISO 13295 Dental rotary instruments—Mandrels

YY/T 0874-2013

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-26329

定价: 18.00 元