



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0967.1—2015

牙科旋转器械 杆 第1部分:金属杆

Dental rotary instruments—Shanks—
Part 1: Shanks made of metals

(ISO 1797-1:1992, MOD)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0967《牙科旋转器械 杆》分为 2 个部分：

——第 1 部分：金属杆；

——第 2 部分：塑料杆。

本部分是 YY/T 0967 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分修改采用 ISO 1797-1:1992《牙科旋转器械 杆 第 1 部分：金属杆》。

本部分与 ISO 1797-1:1992 的技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，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：

- 用修改采用的 GB/T 4340.1—2009 代替 ISO 6507-1:1982；
- 用等同采用的 GB/T 6062—2009 代替了 ISO 3274:1975；
- 用等同采用的 GB/T 10610—2009 代替了 ISO 4288:1985。

请注意本部分的某些内容可能涉及专利。本部分的发行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。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：雷秀峰、张广湘、万易易。

引 言

本部分是牙科旋转器械基础标准系列之一,也是联系牙科旋转器械标准和牙科手机标准之间的重要标准。

牙科旋转器械 杆

第 1 部分:金属杆

1 范围

YY/T 0967 的本部分规定了由金属材料制成的牙科旋转器械的杆的要求,并给出了其尺寸验证的测量方法。为了确保质量水平,增加了质量要求。

本部分适用于牙科旋转器械金属杆。

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 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 6062—2009 产品几何技术规范(GPS)表面结构 轮廓法 接触(触针)式仪器的标称特征(ISO 3274:1996,IDT)

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)

3 分类

牙科旋转器械杆按其直径和设计分为如下类型:

- 1 型:直径 2.35 mm,沟槽扁平形;
- 2 型:直径 2.35 mm,圆柱形;
- 3 型:直径 1.6 mm,圆柱形,且末端呈圆锥形或球形;
- 4 型:直径 3 mm,圆柱形。

4 符号

下列符号适用于本文件。

d_1 :杆直径。

d_2 :沟槽直径。

s : D 平面尺寸。

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。

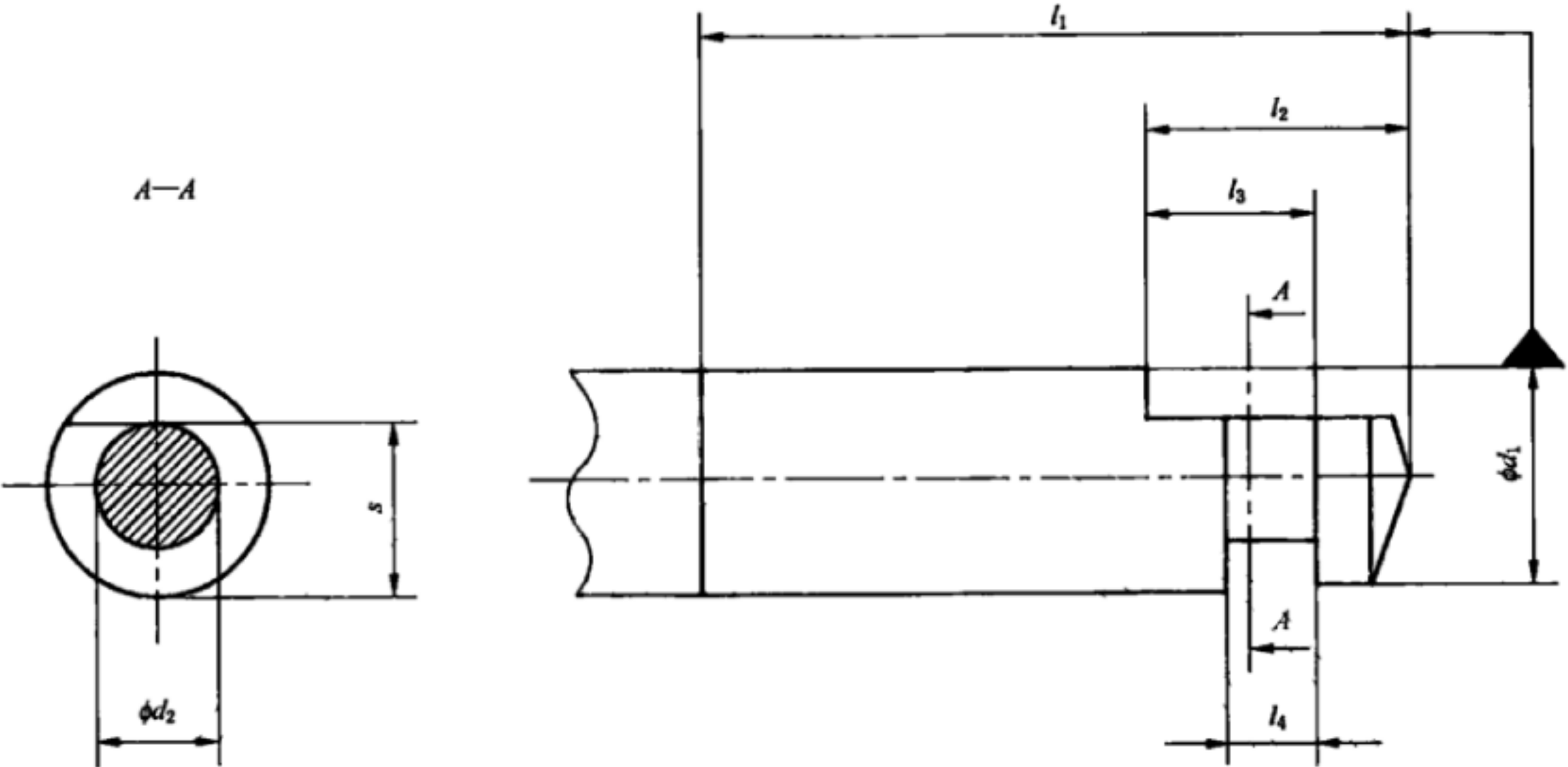


图 1 1型杆

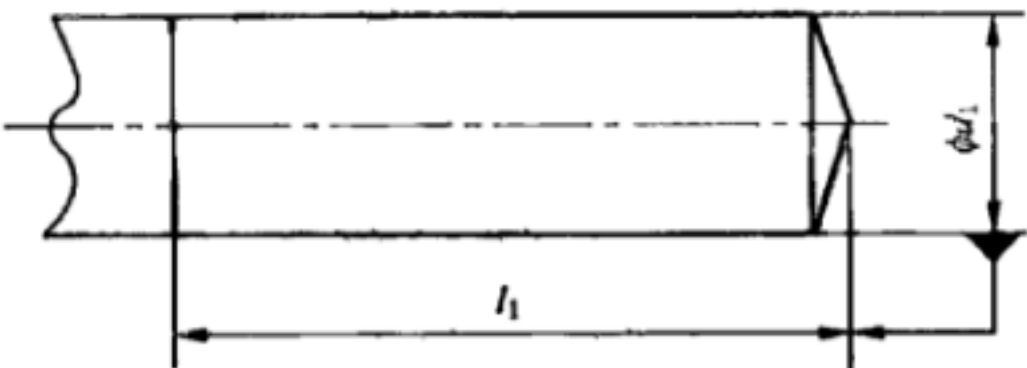


图 2 2型和4型杆

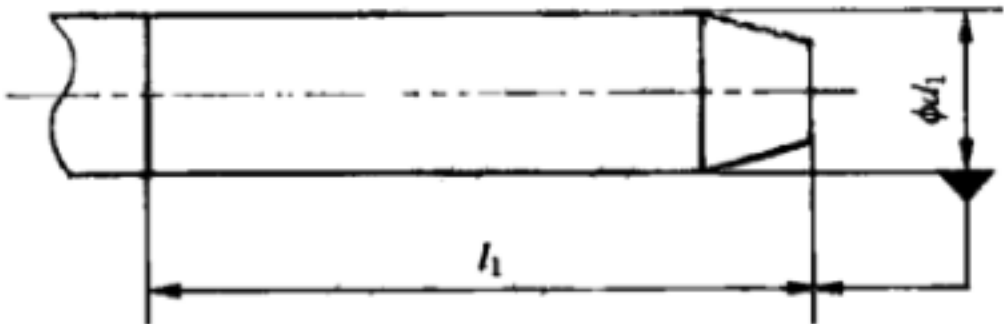


图 3 3型杆

5 要求

5.1 材料

杆应由金属材料制成,例如钢或硬质合金。使用的材料及加工方法由制造商规定。

5.2 尺寸

尺寸以及公差应如图 4~图 7 以及表 1 中所示。

1 型、2 型以及 4 型杆末端可为扁平形、圆锥形或球形。杆末端的形状由制造商规定。

尺寸单位为毫米
表面粗糙度单位为微米

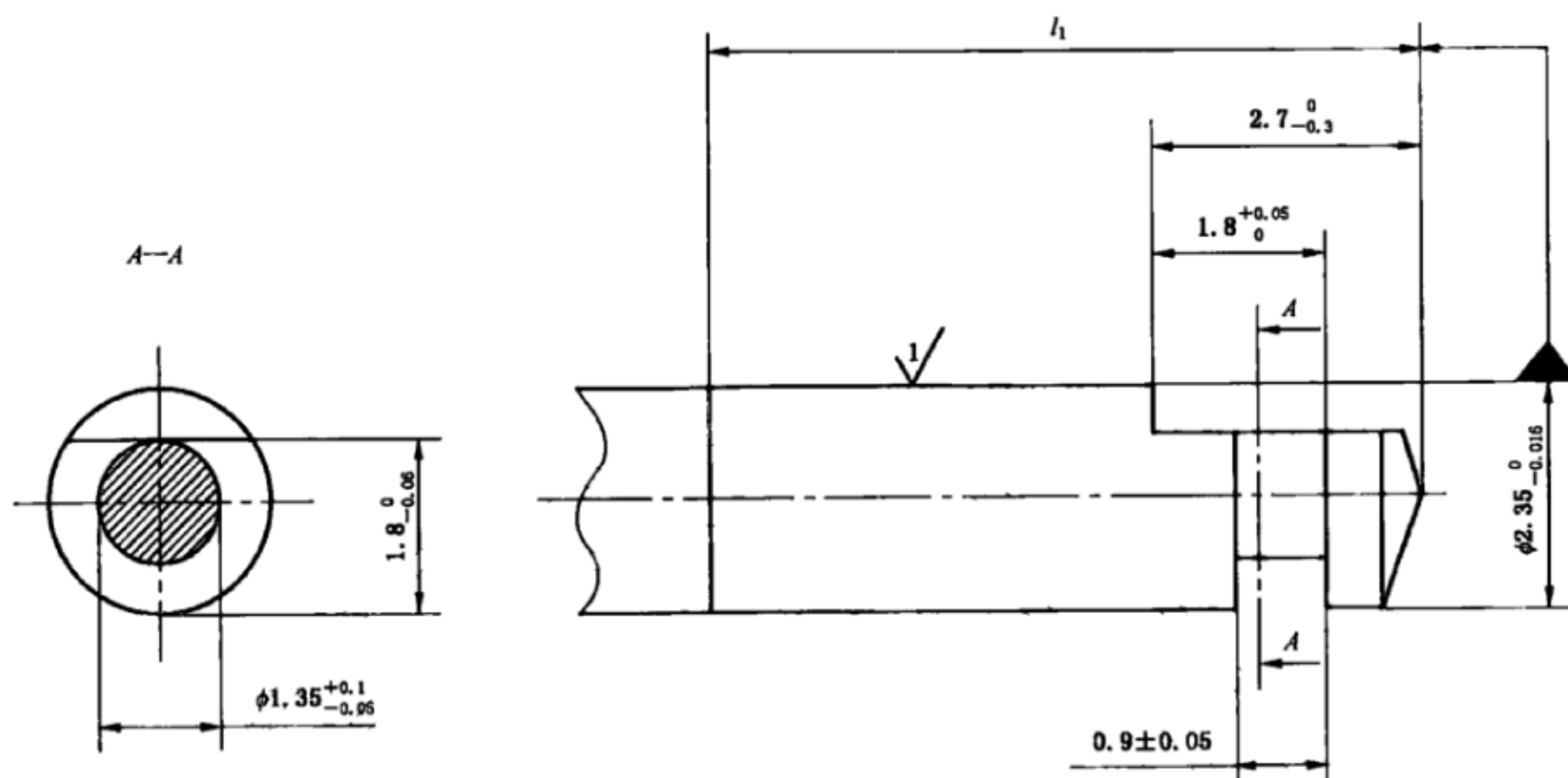


图4 1型杆

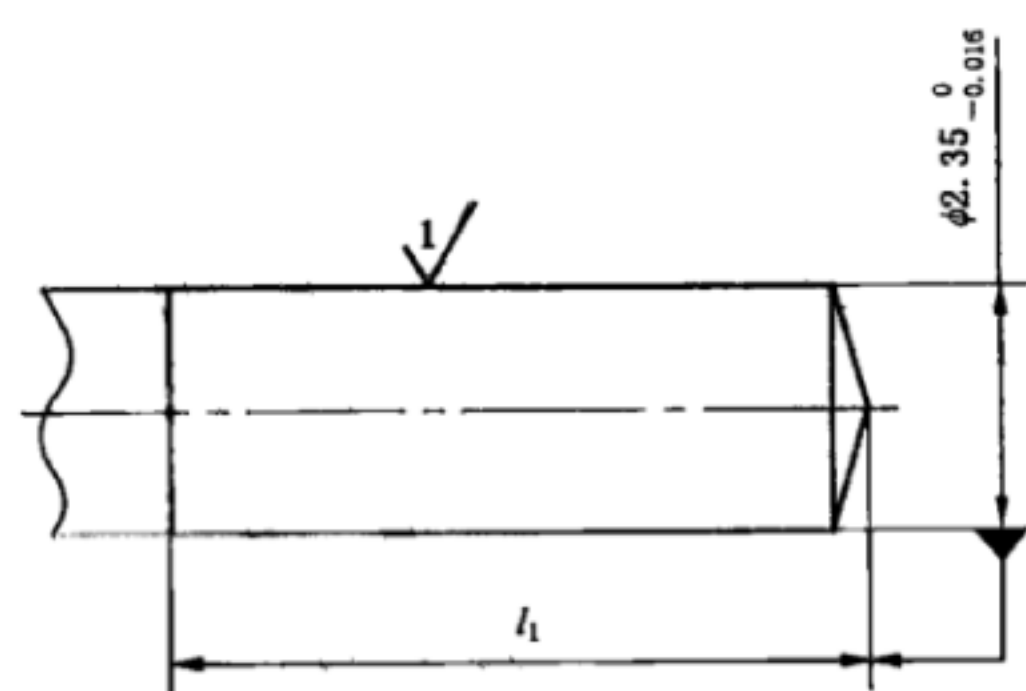


图5 2型杆

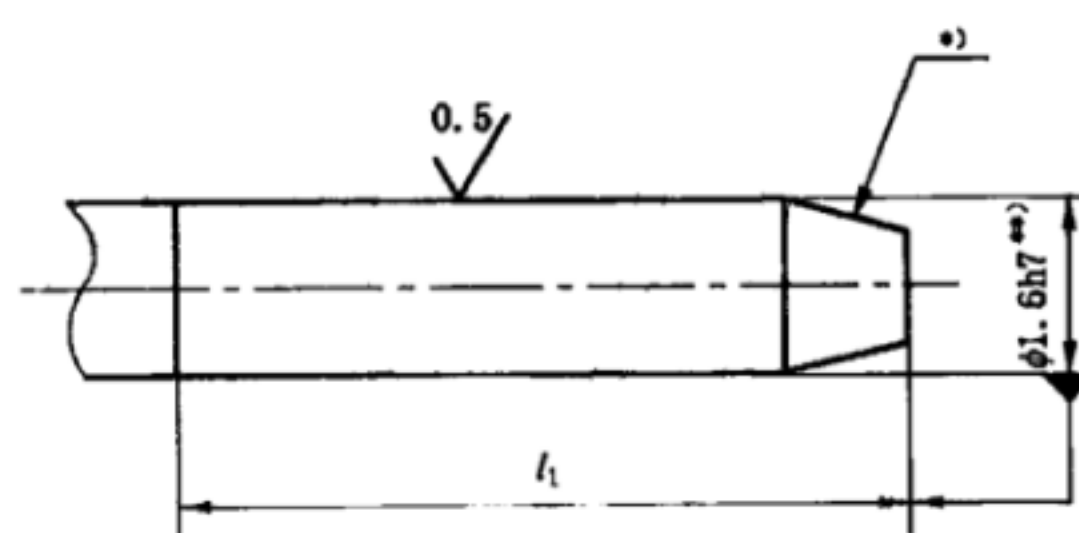


图6 3型杆

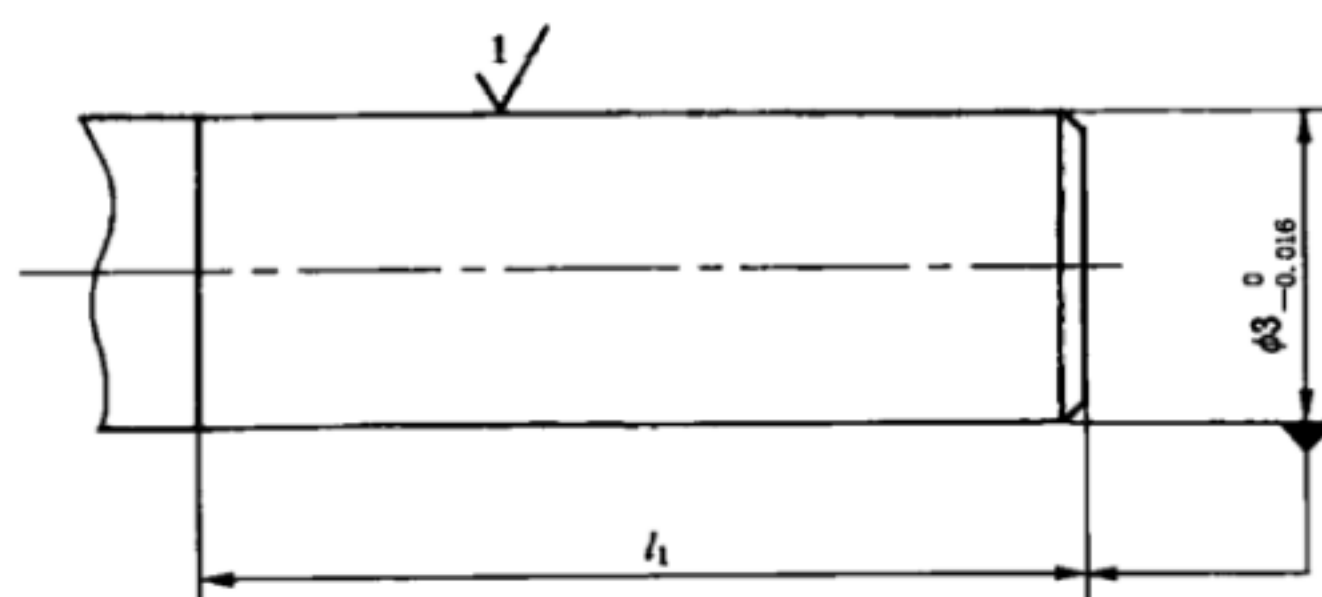


图7 4型杆

表 1 杆配合长度

单位为毫米

尺寸	l_1 min.				
	1 型和 3 型杆 器械长度			2 型杆	4 型杆
	微型、短型	标准、长型	超长型		
1.6	9	11	12	—	—
2.35		11*	12*	15 或 30	—
3	—	—	—	—	15 或 30
* 表示 l_1 增长不能超过 13.5。					

5.3 表面粗糙度

按照 GB/T 6062 和 GB/T 10610 的方法试验,表面粗糙度值应符合图 4~图 7 的规定。

5.4 硬度

按照 GB/T 4340.1 的方法试验,钢或硬质合金杆的硬度应不低于 250HV5。

5.5 标识

若需标识,应设置在杆的配合长度 l_1 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。
按照制造商的说明,标识应耐消毒、清洁和灭菌。

6 取样

取样方法以及测试所需器械数量由产品检验单位决定。

7 试验方法

7.1 杆直径

使用经定期检查的带硬质合金测量面的环规、气动量仪或者千分表进行检验,分辨率均为 0.001 mm。
测量直径 d_1 应在配合长度 l_1 内。

7.2 其他尺寸

使用合适的带硬质合金测量面的量规、带硬质合金测量面的千分尺、测量显微镜或千分表进行检验。测量时,应使用适当的硬质合金面量规、硬质合金面千分卡尺、测量显微镜或千分表。

8 质量控制

8.1 杆类型

出于质量控制的目的,器械杆分类如第 3 章所示。

8.2 产品缺陷

主要缺陷应为与表 2 中所列规范的偏差。次要缺陷则为未列入表 2 中的配合尺寸偏差。

注 1：主要缺陷仅仅包括影响器械正常工作的项目。
注 2：次要缺陷包括所有其他可降低产品质量的规范偏差。

表 2 主要缺陷 单位为毫米

杆	d_1	d_2	l_3	l_4	s
1 型	>2.35	> 1.45	<1.80	<0.85	>1.80
2 型	>2.35	—	—	—	—
3 型	>1.60 <1.59	—	—	—	—
4 型	>3	—	—	—	—

8.3 接收质量限(AQL)

接收质量水平以每百件产品的缺陷数目表示,各型器械应符合表 3 中要求。

表 3 接收质量限

杆	主要缺陷 接收质量限(AQL)	次要缺陷 接收质量限(AQL)
1 型	2.5	6.5
2 型	2.5	6.5
3 型	1.5	4.0
4 型	2.5	6.5

参 考 文 献

- [1] ISO 468:1982 Surface roughness—Parameters, their values and general rules for specifying requirements
- [2] ISO 2859-1:1989 Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection
-

