



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1014—2021
代替 YY/T 1014—2013

牙科学 牙探针

Dentistry—Dental explorer

(ISO 7492:2019, MOD)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替了 YY/T 1014—2013《牙探针》。本标准与 YY/T 1014—2013 相比,主要技术变化如下:

- 修改了范围的内容(见第 1 章,2013 年版的第 1 章);
- 增加了规范性引用文件 GB/T 230.1、YY/T 0802(见第 2 章);
- 删除了规范性引用文件 YY/T 0149—2006(见 2013 年版的第 2 章);
- 修改了规范性引用文件 GB/T 9937.3—2008 为 GB/T 9937(见第 2 章,2013 年版的第 2 章);
- 增加了术语和定义的内容(见第 3 章);
- 修改了牙探针的外形图片(见图 1~图 9,2013 年版的图 1);
- 增加了牙探针的尺寸示意图和形状图片(见图 1~图 9);
- 修改材料的要求(见第 4 章,2013 年版的第 4 章);
- 修改了牙探针尺寸测量位置的描述(见表 1,2013 年版的表 1);
- 修改了对牙探针总长的建议(见 5.2,2013 年版的第 6 章);
- 修改了牙探针的尺寸(见表 2,2013 年版的表 2);
- 修改了对工作尖端的硬度的要求(见 5.3,2013 年版的 5.2);
- 删除了耐腐蚀性和耐热性(见 2013 年版的 5.3、5.4 和 7.2);
- 修改了表面的要求(见 5.5,2013 年版的 5.1);
- 增加了重复处理耐受性(见 5.6 和 6.5);
- 修改了工作端和柄部的连接性能(见 6.4,2013 年版的 7.3);
- 修改了标签和标示(见第 7 章,2013 年版的 5.6);
- 删除了所有附录(见 2013 年版的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E)。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 7492:2019《牙科学 牙探针》。

本标准与 ISO 7492:2019 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本标准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标准的实施,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:
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 9937 代替 ISO 1942(见 3.1);
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0294.1 代替了 ISO 7153-1(见 4.1);
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 230.1 代替了 ISO 6508-1(见 6.3);
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 4340.1 代替了 ISO 6507-1(见 6.3);
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0802 代替了 ISO 17664(见 6.5);
- 删除了 4.2 的“应符合 4.5、4.6 和 4.7 相关要求”,4.5、4.6 和 4.7 为常规检验,在 4.2 中不需要重复说明;
- 删除了 7.1 和 7.2 的“UDI 编码(唯一医疗设备标识),如果相关法规要求”,UDI 编码需符合国内相关法规要求,不需要列在标准条款里;
- 删除了 7.2 中“对于直径小于 8 mm 的器械允许不标 UDI 编码”,UDI 编码需符合国内相关法规要求,不需要列在标准条款里;
- 修改了 5.1 中“牙探针的测量位置如图 1”为“牙探针的测量位置如图 1~图 9”,图 1 是牙探针的结构示意图,图 2~图 9 包含了各类型牙探针尺寸的测量位置。

本标准做了下列编辑性修改：

——删除了表 2 的第 7 行,ISO 编辑性错误；

——修改了 4.1 为第 4 章,4.1 材料属于原材料范畴,单列为一章,其他章节编号顺延。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:广东省医疗器械质量监督检验所,宁波蓝野医疗器械有限公司,浙江新亚医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人:李继彦、黄敏菊、张扬、周良彬、黄宇哲、张敏、陈贤明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 5666—1985、YY 91014—1999、YY/T 1014—2013。

牙科学 牙探针

1 范围

本标准规定了牙探针的尺寸、性能要求、标签和标识。

本标准适用于牙探针。

本标准不适用于根管探针。

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(GB/T 230.1—2018,ISO 6508-1:2016,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 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,MOD)

YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢(YY/T 0294.1—2016,ISO 7153-1:1991,MOD)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020,ISO 17664:2017,MOD)

3 术语、定义及符号

3.1 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

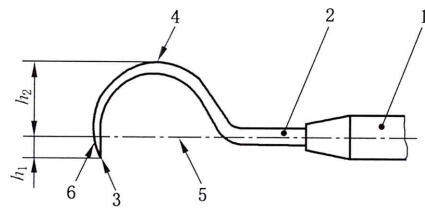
3.1.1

牙探针 dental explorer

尖端设计成用于牙齿表面触觉检查的手持式牙科器械。

注1:如图1所示。

注2:牙探针用于牙齿龋坏、结石、根分叉病变等的检查。



- 说明：
- | | |
|-------------|------------------|
| 1 —— 柄； | 5 —— 中心线； |
| 2 —— 杆； | 6 —— 基准点； |
| 3 —— 工作尖端； | h_1 —— 工作端的高度； |
| 4 —— 第一弯曲点； | h_2 —— 杆部高度。 |

图 1 牙探针结构示意图

- 3.1.2
基准点 datum point
过工作尖端作与柄部中心线垂直的直线,该直线与中心线的交点。
注：基准点是 h_1 和 h_2 的起始点。
- 3.1.3
柄 handle
触觉检查时牙探针(3.1.1)的手持部分。
- 3.1.4
杆 shank
牙探针(3.1.1)上连接工作端和柄部的部分。
- 3.1.5
工作端 working end
牙探针(3.1.1)上位于杆部第一弯曲点后的部分,包含工作尖端。
注：工作端是 h_1 和 h_2 两部分的集合。
- 3.1.6
工作尖端 working tip
工作端与牙齿表面直接接触的有效部分。

3.2 符号和缩写

下列符号和缩写会在本标准中使用,并且图 1~图 9 中可见到。

- | | |
|----------|---------------------|
| b | 工作尖端的长度(仅适用于图 5) |
| h_1 | 工作端的高度 |
| h_2 | 杆部高度 |
| r | 工作端的半径 |
| α | 工作端的角度 |
| β | 工作尖端的第二弯曲角(仅适用于图 5) |

4 材料

4.1 工作端的材料

牙探针工作端应由符合 YY/T 0294.1 的金属材料制成。

4.2 柄部的材料

柄部的材料由制造商自行选择。

5 要求

5.1 测量位置

牙探针的测量位置应符合图 1～图 9 和表 1 所示位置。

表 1 牙探针的尺寸测量位置

符号	含义	测量位置
b	工作尖端的长度(仅适用于图 5)	从工作端最尖端作与工作端中心线平行的直线,工作端的第一弯曲点到这条直线的距离
h_1	工作端的高度	从基准点到工作端最尖端垂直于柄部中心线的距离
h_2	杆部高度	从基准点到杆部第一弯曲点外侧表面垂直于柄部中心线的距离
r	工作端的半径	工作端第一弯曲处内弧的半径
α	工作端的角度	杆部中心线和工作端之间的夹角
β	工作尖端的第二弯曲角(仅适用于图 5)	工作端的中心线和工作尖端中心线之间的夹角

5.2 形状和尺寸

牙探针的类型应为图 2～图 9 中的一种。

牙探针的常用尺寸详见表 2。表格中的先后是根据 h_1 由小到大进行排序。

根据图 1 和表 1 测量牙探针各个部位的尺寸。

工作尖端应该是尖的,而工作端的具体形状设计则由制造商自行规定。

牙探针的最大长度应由制造商自行规定,但宜注意的是牙探针总长如果超过 173 mm 就难以放入灭菌盒。

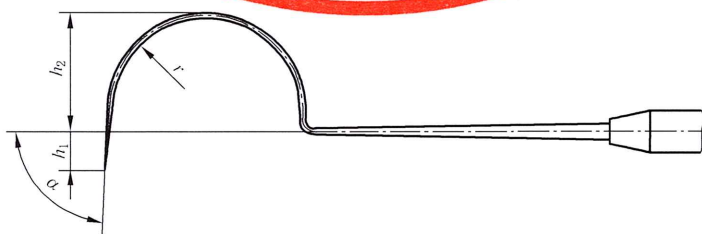


图 2 牙探针,圆弧形

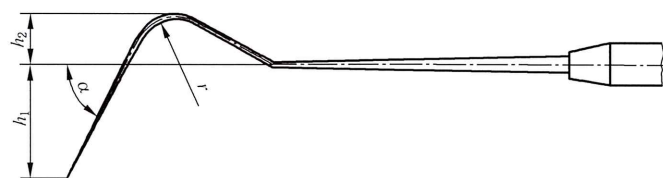


图 3 牙探针, 双弯形

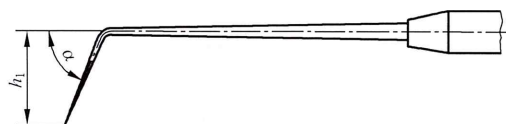


图 4 牙探针, 肘形

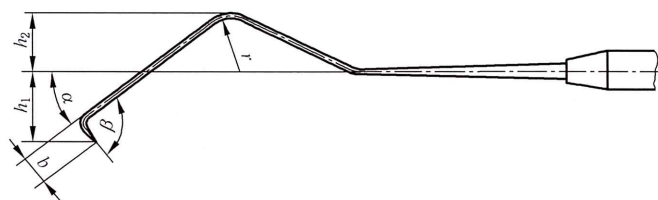


图 5 牙探针, 双肘形

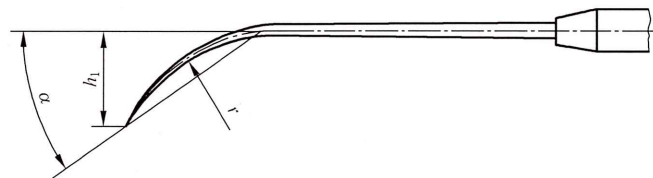


图 6 牙探针, 弧形

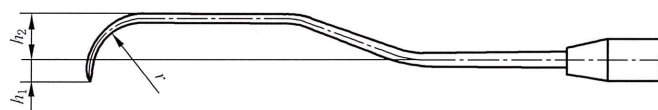


图 7 牙探针, 钩形

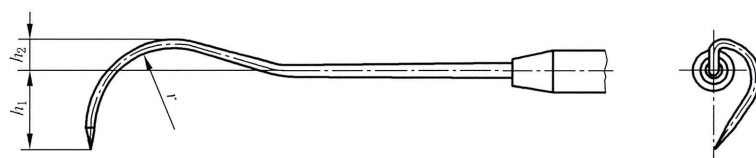


图 8 牙探针, 3D 形

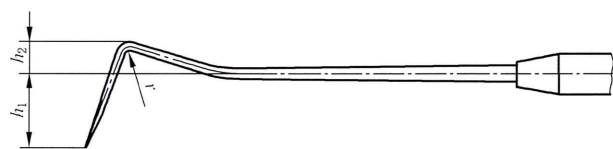


图 9 牙探针,垂直形

表 2 牙探针尺寸

形状	b $\pm 0.5 \text{ mm}$	h_1 $\pm 0.5 \text{ mm}$	h_2 $\pm 0.5 \text{ mm}$	r $\pm 0.5 \text{ mm}$	α $\pm 10^\circ$	β $\pm 10^\circ$
图 2	—	1.5 mm	9.0 mm	6 mm	90°	—
	—	2.0 mm	9.0 mm	6 mm	70°	—
	—	2.5 mm	7.5 mm	6 mm	85°	—
	—	3.0 mm	8.5 mm	6 mm	90°	—
	—	4.2 mm	3.8 mm	4 mm	85°	—
图 3	—	6.3 mm	4.0 mm	1.5 mm	40°	—
	—	7.2 mm	3.2 mm	2.5 mm	62°	—
	—	8.2 mm	4.1 mm	2.5 mm	85°	—
	—	9.0 mm	3.0 mm	2 mm	90°	—
	—	9.0 mm	3.0 mm	2 mm	60°	—
	—	10.0 mm	3.0 mm	2 mm	85°	—
图 4	—	4.5 mm	—	—	80°	—
	—	6.0 mm	—	—	67°	—
	—	11.5 mm	—	—	67°	—
	—	12.0 mm	—	—	80°	—
	—	13.0 mm	—	—	40°	—
	—	14.3 mm	—	—	70°	—
图 5	1.6 mm	5.2 mm	5.8 mm	5 mm	50°	260°
	1.6 mm	6.5 mm	5.8 mm	5 mm	50°	100°
	2.0 mm	5.0 mm	4.0 mm	2 mm	38°	125°
图 6	—	4 mm	—	11 mm	25°	—
	—	5 mm	—	4 mm	55°	—
	—	5 mm	—	12 mm	25°	—
	—	6 mm	—	11 mm	35°	—
	—	7 mm	—	8 mm	40°	—
	—	11 mm	—	11 mm	45°	—
	—	11.5 mm	—	8 mm	55°	—
图 7	—	1.6 mm	3.2 mm	4 mm	—	—
图 8	—	5.6 mm	2.2 mm	5 mm	—	—
图 9	—	5.2 mm	2.2 mm	0.2 mm	—	—

5.3 工作尖端的硬度

牙探针工作尖端的硬度应符合下列要求:

- a) 马氏体不锈钢:500 HV1~650 HV1;
- b) 奥氏体不锈钢:大于 500 HV1;
- c) 钴基合金:大于 500 HV1。

按照 6.3 进行试验。

5.4 工作端和柄部的连接性能

抗拉试验或扭矩试验时牙探针的工作端和柄部之间不应松动。

牙探针的工作端和柄部的拉脱力至少 600 N,并且扭矩不低于 0.45 N·m。

按照 6.4.1 进行抗拉试验。

按照 6.4.2 进行扭矩试验。

5.5 表面

表面由制造商自行规定,但不应有可见的表面缺陷:孔洞、裂缝、磨痕以及生产过程中的残留物(例如:剥落残留物、酸迹、油渍和打磨抛光残留物)。

牙探针柄部表面应易于清理。

按照 6.1 进行试验。

5.6 重复处理耐受性

牙探针按照制造商声称的方法进行 100 次重复处理试验,不应发生变形或有可见的腐蚀痕迹。

牙探针中空组件的中空部分不应进水。

按照 6.5 进行试验。

6 试验方法

6.1 目视检查

在无放大的情况下,通过正常视力进行检查。

6.2 尺寸

使用精度为允差十分之一的测量设备测量尺寸。

6.3 硬度测试

按照 GB/T 4340.1 或 GB/T 230.1 中 C 标尺的方法对维氏硬度或洛氏硬度进行测试。

6.4 工作端和柄部的连接性能

6.4.1 抗拉试验

将牙探针的柄和工作端与拉力试验机连接。以 0.5 mm/min 的速度进行拉伸,直至两部分发生松脱,记录最大拉力值。

6.4.2 扭矩试验

将牙探针的柄和工作端与扭矩仪连接。以 1 r/min 的转速旋转,直至两部分发生松脱,记录最大扭

矩值。

6.5 重复处理耐受性

按照制造商声称的方法进行 100 次重复处理试验。重复循环处理方法由制造商按照 YY/T 0802 的要求进行规定,应包含其规定的清洗、消毒及灭菌方法。

如果制造商声称的最大重复处理次数少于 100 次,则按照制造商声称的次数进行试验。

检查牙探针的所有表面,不应有任何的腐蚀或者表面缺陷。

牙探针不应有任何性能降低、扭曲或腐蚀。

注:由于水渍导致的变色不属于腐蚀现象。

牙探针中空部件的中空部分里不能有积水。

7 标签和标识

7.1 包装上的标签

牙探针的标签应包括以下内容:

- a) 制造商的名称和地址;
- b) 型号;
- c) 批号。

7.2 器械上的标识

牙探针应有下列标识:

- a) 制造商的名称或商标;
 - b) 型号。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 牙 探 针
YY/T 1014—2021

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

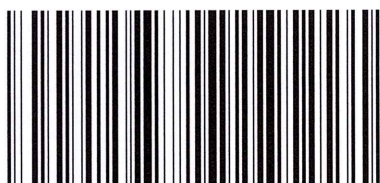
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35239 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



YY/T 1014-2021