



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1281—2015/ISO 11953:2010

牙科学 种植体 手动扭矩器械的 临床性能

Dentistry—Implants—Clinical performance of hand torque instruments

(ISO 11953:2010, IDT)

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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 11953:2010《牙科学 种植体 手动扭矩器械的临床性能》。

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 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

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(SAC/TC 99)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局北大口腔医疗器械质量监督检验中心、北京莱顿生物材料有限公司。

本标准主要起草人：郑刚、袁慎坡、刘少斌、钱毅、李媛。

引 言

螺钉固定连接在牙科种植系统中广泛应用,牙科种植系统依靠螺钉固定连接所产生并保持的适当的紧固力而成为一个整体。螺钉固定连接失败是已有记载的临床问题,它会对治疗结果产生重大影响。在种植治疗过程中,为旋紧螺钉,广泛使用适当量程的手动扭矩扳手或器具,这种器具宜能始终提供理想的扭矩。但是,有证据表明,实际情况并非如此。因此,为了促进符合临床要求器械的应用,有助于确保临床治疗成功,特制定本标准。

牙科学 种植体 手动扭矩器械的 临床性能

1 范围

本标准对临床用手动扭矩扳手的分类进行了描述。规定了对其精度、可重复性以及重复使用的稳定性等性能要求。

本标准对试验方法进行了描述,规定了标识和标签的要求。

本标准不包括电子控制的器械。

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 1942(所有部分) 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 17664 医疗器械灭菌制造商提供的可重复灭菌医疗器械处置信息(Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices)

3 术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手动扭矩器械 hand torque instrument

手工操作的机械装置,可通过显示或限制该装置的扭矩,用来拧紧牙科种植体或牙科种植体系统的一部分。

3.2

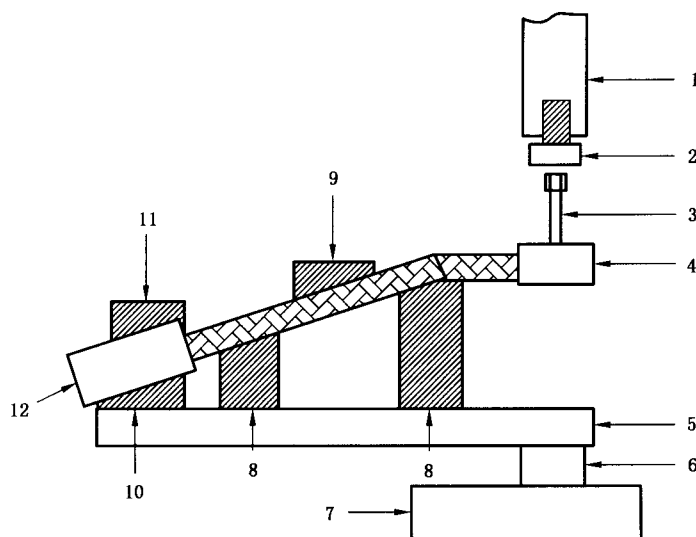
使用方法 usage

按照厂家说明书,经再组装(包括拆解、清洁、消毒和/或灭菌)后,进行旋紧和重新旋紧操作的顺序。

4 分类

4.1 总则

螺钉固定连接是通过在螺钉上产生的张力引起紧固力而获得的,每个螺钉都有一个紧固力最佳值。利用带有螺钉扳手的手动扭矩器械,实现扭矩控制是牙科种植治疗中广泛使用的方法。该机械装置通



说明:

- 1 —— 驱动轴;
- 2 —— 替代螺钉;
- 3 —— 螺钉扳手;
- 4 —— 牙科弯手机;
- 5 —— 支撑梁;
- 6 —— 支撑轴;
- 7 —— 扭矩测量仪;
- 8 —— 手机支撑结构;
- 9 —— 手机夹具;
- 10 —— 扭矩限定套管支撑结构;
- 11 —— 扭矩限定套管夹具;
- 12 —— 扭矩限定套管。

图 2 IV型器械试验装置

两个主要部件包括:

- a) 固定在立式支撑轴(6)上的水平支撑梁(5),前者可沿其中央垂直轴线自由旋转。支撑轴旋转的轴承可承受垂直向 20 N 的负荷。
- b) 扭矩测量仪(7)安装在支撑轴上,赋予该组合与一体式牙种植体类似的旋转刚度。该测量仪应能测量扭矩,其精度为 $0.1 \text{ N} \cdot \text{cm} \pm 0.005 \text{ N} \cdot \text{cm}$ 。

每次试验前后应对试验装置进行校准,并对装置的精度进行验证。

旋紧装置(4)通过支撑结构(8)和夹具(9),水平固定在支撑梁上,从而保证螺钉扳手(3)就位时,能垂直向上对齐,与支撑轴(6)中央长轴保持同心。对于IV型器械,扭矩限制机构的驱动套管应保持固定,以防止由手机引起的旋转。

设置垂直向驱动轴(1),使其中央长轴与支撑轴(6)同心,并能够以 15 r/min 速度旋转,以模拟临床的使用条件。该轴具有能夹持与其长轴同心的替代螺钉(2)的结构。垂直向的驱动轴能够垂直向移动,且保证其中央长轴与支撑轴同心。螺钉扳手端部应承受 $10 \text{ N} \pm 1 \text{ N}$ 向下的力。

试验装置应配备一个机构,当扭矩超过目标扭矩水平时,该结构可以停止驱动轴的旋转。该目标扭矩由手动扭矩器械的设计决定,应按下列要求进行设置:

I 型:设定一个最小值,以便在执行断开动作后,立刻停止驱动轴的旋转。

Ⅱ型:根据制造商说明书设定一个值,使用手持放大(2倍)工具读取刻度值。

Ⅲ型:根据制造商说明书设定一个值,通过检测显示的扭矩值,使用电气控制来控制手动扭矩器械。

Ⅳ型:设定一个极限值,以便在执行断开动作后立刻停止驱动轴的旋转。

6.1.2 替代螺钉

试验装置用的替代螺钉应与制造商提供的和螺钉扳手配套使用的螺钉相同。当螺钉与驱动轴是一个单元时,与螺钉扳手匹配处的设计应与厂家提供的替代螺钉的尺寸一致。

6.1.3 螺钉扳手

与被测试的手动扭矩器械配合使用的螺钉扳手,应由制造商提供。

6.2 试验步骤

6.2.1 机械性能试验

6.2.1.1 I型和Ⅳ型的器械

安装手动扭矩器械,并与替代螺钉连接。旋转驱动轴直到达到所需扭矩。反向旋转驱动轴,直到可以将器械卸载,然后重新旋紧。按照旋紧/松开扭矩的顺序重复20次(或认为适当的次数),记录每次达到断点时的扭矩值。按6.2.2重复。

6.2.1.2 Ⅱ型和Ⅲ型的器械

根据制造商声称的数据设置最小和最大扭矩值,按照Ⅰ型器械的试验方法进行试验。对于Ⅲ型(有扭矩梁)器械,该点是电气控制脱离时,刻度表显示的所期望的扭矩。

6.2.2 再组装

根据制造商的说明书对扭矩器械再组装,操作过程应符合ISO 17664的要求,然后重复6.2.1的步骤。重复循环的次数宜是厂家声明的在重新校准或报废该装置前允许的次數。

记录每个过程中,中断或显示的扭矩值,然后与制造商声明的数据比较。

记录使用方法的试验次数和判定,若需要,记录被推荐的使用次数的理由。

7 标识、标签和制造商的说明书

除法定要求外,还应包括下列内容:

- a) 批号;
- b) 扭矩值范围;对于可调节手动扭矩扳手,本项内容应标明允许的最小和最大值;
- c) 再组装的说明,以使器械能够去除污染并再次灭菌;
- d) 推荐的器械需要重新校准或报废前能重复使用的次数,包括再组装;
- e) 所有保持器械精确度的要求;
- f) 制造商或者经销商的名称及地址。

参 考 文 献

- [1] ISO 6789 Assembly tools for screws and nuts—Hand torque tools—Requirements and test methods for design conformance testing, quality conformance testing and recalibration procedure
 - [2] ISO 13402 Surgical and dental hand instruments—Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 种 植 体 手 动 扭 矩 器 械 的
临 床 性 能

YY/T 1281—2015/ISO 11953:2010

*

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

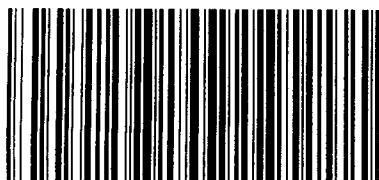
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 14 千 字
2015 年 7 月 第 一 版 2015 年 7 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-28775 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 1281-2015