

119/

ICS 11.060.20
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1485—2016

牙科学 牙科种植机

Dentistry—Dental implant unit

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

牙科学 牙科种植机

YY/T 1485—2016

*

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 0.5 字数 10 千字

2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31462 定价 16.00 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。

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、宁波蓝野医疗器械有限公司、咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、桂林啄木鸟医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:卢文娟、赵丽君、杨奇、杜晓姝。

引 言

本标准规定的牙科种植机旨在为种植治疗使用的手机提供动力源。

本标准规定的牙科种植机可与手机配合使用。

制造商推荐的与牙科种植机一起使用的任何设备部件,不得导致设备不安全。

本标准中规定的所有试验均为型式试验。



牙科学 牙科种植机

1 范围

本标准规定了牙科种植机的要求、试验方法和说明书的要求。

本标准适用于牙科种植机(定义见 3.1),本牙科种植机与种植治疗使用的手机配合,用于牙科种植治疗。

本标准不包含种植治疗使用的手机的要求。

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 4208—2008 外壳防护等级(IP 代码)(IEC 60529:2001, IDT)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 0628—2008 牙科设备 图形符号(ISO 9687:1993, IDT)

YY 1012—2004 牙科手机—联轴节尺寸(ISO 3964:1982, IDT)

YY 1045.2 牙科手机 第2部分:直手机和弯手机(YY 1045.2—2010, ISO 7785-2:1995, IDT)

YY 1057—2016 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 1400—2016 牙科学 牙科设备表面材料耐化学消毒剂的测定(ISO 21530:2004, IDT)

3 术语和定义

GB 9706.1, GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科种植机 dental implant unit

一种给种植治疗使用的手机提供驱动力的设备,至少由主机、种植机马达、脚踏开关组成。

4 要求

4.1 操作控制装置

4.1.1 概述

操作控制装置的设计和定位应能防止其意外启动。

操作控制装置和表示性能的图形符号应符合 YY/T 0628—2008 的要求。

4.1.2 转速

牙科种植机应有速度设置功能。

4.1.3 扭矩

牙科种植机应有扭矩设置功能。

4.1.4 旋转方向

牙科种植机马达应有顺时针和逆时针旋转方向的设置功能。

该装置应安装在牙科种植机主机或马达上。

4.1.5 齿轮速比

牙科种植机应有齿轮速比设置功能。

4.2 种植机马达

4.2.1 空载转速

制造商应公布马达的空载转速范围,或与手机配合使用的空载转速范围。

空载转速应与制造商的声称一致。

顺时针和逆时针方向上转速与设定值的误差应不大于 $\pm 10\%$ 。

4.2.2 扭矩

种植机马达的扭矩范围应与制造商的声称一致。

工作扭矩应可调。弯手机齿轮速比为 20 : 1 时,工作扭矩范围应不窄于 $5 \text{ N} \cdot \text{cm} \sim 50 \text{ N} \cdot \text{cm}$,误差应不大于 $\pm 10\%$ 。

4.2.3 遇阻停止功能

牙科种植机工作时,遇到的阻力超过设置值时,应有停止功能。

4.2.4 手机连接器

与牙科手机连接的种植机马达连接器应符合 YY 1012—2004 的要求。

4.3 冷却装置

牙科种植机应配备冷却装置,应能在和种植治疗使用的手机配套使用的种植器械的工作区域提供冷却。流量应可调,最大流量应不小于 50 mL/min 。

4.4 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY 1057—2016 的要求。

4.5 噪声

牙科种植机产生的 A 计权声压值应不超过 65 dB。

4.6 清洁与消毒

牙科种植机所有外露部分,应能够用制造商推荐的药剂进行清洁和消毒而不会损坏其表面或标记。

4.7 安全要求

应符合 GB 9706.1 的要求。

5 试验方法

5.1 操作控制装置

目测操作检查,结果应符合 4.1 的要求。

5.2 种植机马达

5.2.1 空载转速

运转装有符合 YY 1045.2 齿轮速比为 1:1 的牙科直手机的种植机,检查种植机马达的可设定的空载转速范围,在顺时针和逆时针方向上,分别在转速范围内取大、中、小三个值,记录测量值,计算与设定值的误差。

若制造商声称和特定齿轮速比的手机配合使用下的空载转速范围,则应连接该齿轮速比手机后测试。

结果应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 扭矩

启动装有符合 YY 1045.2 的齿轮速比为 20:1 牙科弯手机的种植机,在扭矩设置范围内设置大、中、小三个值测量扭矩。

在每个设定值下缓慢转动扭矩表,记录最大值,计算与设定值的误差,结果应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 遇阻停止功能

种植机马达连接上符合 YY 1045.2 的牙科手机,设置扭矩值,向测试棒逐渐施加阻力,在扭矩设置值误差为 $\pm 10\%$ 范围内,观察牙科手机是否停止,结果应符合 4.2.3 的要求。

5.2.4 手机连接器

使用易获得的测试工具进行检查或按制造商的说明进行测试,结果应符合 4.2.4 的要求。

5.3 冷却装置

按说明书操作,检查牙科种植机的流量调节功能。除非手机不影响流量测试结果,否则应连接手机,然后按正常工作条件运行种植机马达 1 min,记录冷却液出水量,结果应符合 4.3 的要求。

5.4 脚踏开关

按 YY 1057—2016 的要求进行试验,结果应符合 4.4 的要求。

5.5 噪声

应在尺寸大于 2.5 m $\times$ 2.5 m $\times$ 2.5 m 的空旷房间或者自由声场半径至少为 1 m 的测试室测试,环境 A 计权声压值应小于 65 dB。在受试样品周围 1 m 范围内不能有坚硬的反射表面,可在硬物表面贴泡沫或非反射材料以降低反射。当无法在试验房间进行声能测量时,测量可在原地进行。

用非刚性悬挂系统将种植机马达悬挂在测试室中央,空载转速设置为最大值,运转马达。在距马达头部 0.45 m 处用声级计测量最大 A 计权声压值,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 清洁与消毒

根据 YY/T 1400—2016 中的规定进行,结果应符合 4.6 的要求。

YY/T 1485—2016

5.7 安全要求

按 GB 9706.1 的要求进行试验。

6 说明书

说明书应符合 GB 9706.1 的要求。此外,制造商还应提供下列信息:

- a) 工作环境(至少包括湿度和温度);
- b) 种植机马达的转速和扭矩,或和手机配合使用后的转速和扭矩;
- c) 种植机马达、马达与主机的连接线是否可灭菌的说明;
- d) 若适用,悬挂装置的最大允许负载;
- e) 牙科种植机的清洁及消毒说明;
- f) 推荐的冷却液的种类和使用方法;
- g) 若适用,推荐光源;
- h) 若可和其他制造商生产的附件配合使用,制造商在每台牙科种植机的说明书中应规定这些附件的特性。



YY/T 1485-2016

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-31462

定价: 16.00 元