

**YY**

**中华人民共和国医药行业标准**

YY/T 0281-1995

---

**口腔科手术器械  
连接牢固度试验方法**

**Method for testing of connecting fastness  
of dental surgical instruments**

1995-11-14 发布

1996-05-01 实施

---

国家医药管理局 发布

# 中华人民共和国医药行业标准

## 口腔科手术器械 连接牢固度试验方法

YY/T 0281—1995

Method for testing of connecting fastness  
of dental surgical instruments

代替 ZB C33 007—85

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了口腔科手术器械(以下简称连接式器械)连接牢固度试验方法的术语、仪器要求、试验步骤。

本标准适用于头、柄连接的口腔科手术器械工作部分与手柄间的拉拔、扭力矩的连接牢固度试验方法。

### 2 术语

#### 2.1 连接式器械

器械由头部与柄部通过过盈配合或粘接配合相连接而组成。

#### 2.2 连接牢固度

连接式器械连接处的牢固程度。

#### 2.3 拉拔力

连接式器械头部与柄部间轴向拉拔时所受的力。

#### 2.4 扭距

连接式器械的头部与柄部间的相对扭转时所受的力矩。

### 3 仪器要求

#### 3.1 拉拔试验装置

3.1.1 拉拔试验装置应放置于坚固的平台上,在无震动的环境中工作。

3.1.2 拉拔试验装置运转时声响应正常、无杂音。

3.1.3 拉拔试验装置正常工作时加力应平稳、升降机构工作时应匀速,其调节速度如下:

调节速度,mm/min	1.5±0.2	2.5±0.2	5±0.2
-------------	---------	---------	-------

3.1.4 拉拔试验装置示值误差为±1%,示值变动值误差1%。

3.1.5 拉拔试验装置的度盘满载荷分别为400 N、200 N。

3.1.6 拉拔试验装置的计量单位为N。

3.1.7 拉拔试验装置每年检定一次。

#### 3.2 扭力试验装置

3.2.1 扭力试验装置应平稳,在无震动的环境中工作。

3.2.2 扭力试验装置正常工作时,加载应平稳、均匀。

- 3.2.3 扭力试验装置摆动摆杆时,无阻滞现象。当摆杆停止后,指针应指示在零位上。
- 3.2.4 扭力试验装置示值误差为 $\pm 1\%$ 。
- 3.2.5 扭力试验装置工作时,应选用适当的度盘,度盘满载荷分别为  $2.5 \text{ N} \cdot \text{m}$ 、 $5 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。
- 3.2.6 扭力试验装置计量单位为  $\text{N} \cdot \text{m}$ 。
- 3.2.7 扭力试验装置每年校正一次。

#### 4 试验步骤

- 4.1 将耐干热试验合格的器械进行连接牢固试验。
- 4.2 拉拔试验
  - 4.2.1 按图 1 所示将被测器械牢固地夹持在专用夹具中,并使被测器械与夹具的中线在同一轴线上。

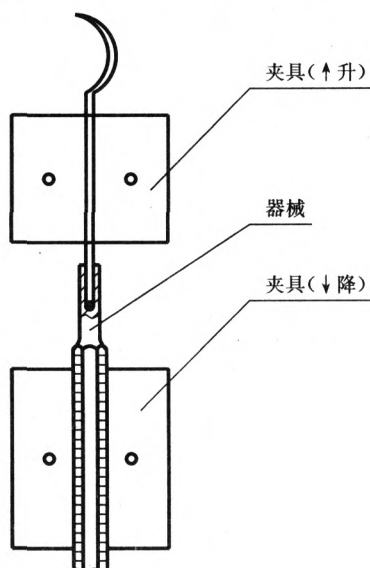


图 1 器械拉拔试验原理示意图

- 4.2.2 按产品标准中规定的拉拔力选用适当的度盘,并将度盘的指针调至零位。
- 4.2.3 按各产品标准中规定的速度进行拉拔。
- 4.2.4 在试验过程中指针旋转应平稳,当指针在各产品标准中规定的拉拔力范围内出现回复现象,则判为器械连接处松动。反之,则为连接牢固。
- 4.3 扭力试验
  - 4.3.1 按图 2 所示将被测器械牢固地夹持在专用夹具中。

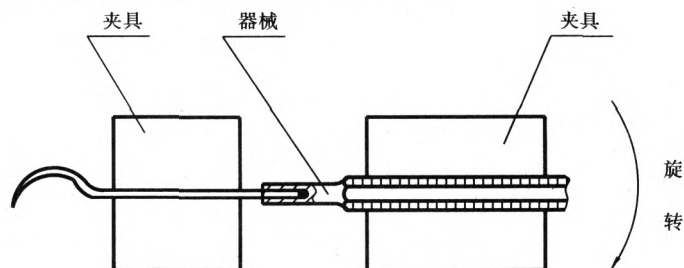


图 2 器械扭力试验原理示意图

- 4.3.2 按各产品标准中规定的扭力要求,选装对应的砝码,装入摆杆孔内。
- 4.3.3 摆动摆杆,当摆杆在停止时,指针指示在零位。

4.3.4 在试验过程中,指针旋转应平稳、均匀,当指针在各产品标准中规定的扭力范围内出现回复或停止现象,则判为器械连接处松动。反之,则为连接牢固。

---

**附加说明:**

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会提出。

本标准由国家医疗器械质量监督检验测试中心归口。

本标准由上海齿科医械厂负责起草。

本标准主要起草人何毓萍。

中华人民共和国医药  
行业 标 准  
口腔科手术器械  
连接牢固度试验方法  
YY/T 0281—1995

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045  
电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售  
版权专有 不得翻印

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 5 千字  
1997年4月第一版 1997年4月第一次印刷  
印数 1—600

\*

书号: 155066·2-11375 定价 5.00 元

\*

标 目 307—70