



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0751—2009/IEC 61205:1993

超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布

Ultrasonics—Dental descaler systems—
Measurement and declaration of the output characteristics

(IEC 61205:1993, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际电工委员会标准 IEC 61205:1993《超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布》。

本标准对 IEC 61205:1993 仅做了极少量的编辑性修改,均不影响一致性程度。

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:王志俭、忙安石。

引 言

超声洁牙设备广泛地应用在从牙齿上除去斑痕和结石,尽管对这类装置的作用模式未全面进行特征说明,但超声洁牙设备的清除效果取决于其振动幅度。本标准的目的是规定超声洁牙设备基本振动特性的标准测量方法和技术要求。在本标准中未考虑超声输出的安全和生物效应问题。

超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布

1 范围

本标准规定了：

- 超声洁牙设备的基本非热输出特性；
- 超声洁牙设备输出性能的测量方法；
- 由超声洁牙设备制造商公布的输出特性。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

IEC 60782:1984 超声磁致伸缩换能器的测量

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

半偏移力 half-excursion force

尖端必须与载玻片接触，所施加的力，使得 $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$ 接触力条件下的尖端主振动偏移降低 50%。

3.2

尖端主振动偏移 primary tip vibration excursion

在作用头上距尖端不超过 1 mm 距离的点处，在最大振幅方向上，作用头的峰值至峰值位移。

3.3

尖端振动频率 tip vibration frequency

作用头尖端振动的基频。

4 符号

s 尖端主振动偏移。

W 关机时，载玻片上刻痕标记的宽度。

W_p 开机时，载玻片上刻痕标记的宽度。

5 通用测量条件

5.1 工作条件

测量应在制造商推荐的设定参数条件下进行，所考虑的参数如下：

- 环境温度；
- 探头尖端冲洗水流；
- 激励频率；

- 输出幅度；
- 预热时间。

在进行测量之前，与超声洁牙设备相关的所有控制，均应设置在产生最大振动偏移的状态。

5.2 负载条件

测量时，作用头尖端应与显微镜载玻片接触，载玻片应用水润滑（自来水即可），标准接触力应为 $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$ 。为便于测量半偏移力（见 6.3），负载施加的方法应能逐步增加，为确保测量的准确性，尖端的运动应基本上垂直于负载，应已知或测出尖端上的力。

5.3 装置的清洗

作用头和测量装置与水接触的部分和所有表面应加以清洗，用温水冲洗并晾干。

5.4 冲洗水温度

冲洗水温度应在 $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间，或制造商规定的温度（见第 7 章）。

6 测量步骤

6.1 尖端振动偏移

应采用下列方法之一来测量尖端主振动偏移，振动偏移测量的准确度在 $100\text{ }\mu\text{m}$ 时应优于 $\pm 10\%$ （关于测量方法的细节见附录 B），测量报告中应清楚地说明负载条件，并满足本标准要求的方法。

注：最大的尖端主振动偏移范围在 $100\text{ }\mu\text{m}$ 左右，在恒定激励频率下，操作者可以控制偏移的大小。

6.1.1 光学显微镜法

显微镜聚焦在作用头上距其尖端不超过 1.0 mm 的点上，在作用头被激励后，该点即显示为一根线段，尖端和显微镜的相对方位应能改变，以便能观察到最大的线段长度。该线段的长度等于尖端主振动偏移，应采用已校准的目镜标尺或者测微计进行测量。如果同时产生其他的振动，则作用头上点的运动轨迹为椭圆形，应测量该椭圆的长轴，椭圆的长轴应作为尖端主振动偏移。

6.1.2 载玻片法

按 5.2 的规定，作用头尖端与载玻片接触，在装置开机和关机时，以 U 字形的方式移动作用头尖端下的载玻片。刻痕标记的测量，要确保轨迹垂直于最大尖端振动方向，尖端主振动偏移 s 由下式给出：

$$s = W_p - W_o$$

式中：

- s ——尖端主振动偏移；
- W_p ——开机时的刻痕标记宽度；
- W_o ——关机时的刻痕标记宽度。

6.2 尖端振动频率

应采用下列方法之一来测定尖端振动频率，频率测量的准确度应优于 $\pm 1\%$ 。在某些装置中，激励频率能够由操作者手动控制，则调整到作用头尖端振动幅度为最大的共振频率处。应在手控频率控制设置使尖端振动偏移为最大时测量尖端振动频率。

注：对超声洁牙设备，尖端振动频率介于 $18\text{ kHz} \sim 60\text{ kHz}$ 。

6.2.1 测振计法

推荐采用非接触式测振计（见附录 B），应从测振计的输出端，使用已校准时基的频率计或示波器测量尖端的振动频率。

6.2.2 频率计法

建议采用频率计，测量作用头上激励电压的频率。

6.3 半偏移力

在测定尖端主振动偏移的步骤期间（见 6.1.1 或 6.1.2），逐步增加尖端施加在显微镜载玻片上的力，直至尖端主振动偏移减少到接触力为 $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$ 时数值的一半（见附录 B），测定该作用力的

大小。

注：当作用头尖端上的力增大时，尖端主振动偏移减小。将偏移减小到标准负载条件(0.15 N±0.02 N)下数值一半的力是考核工作能量储备的一个指标。

7 基本输出特性的公布要求

制造商应公布仪器每一种尖端的下列基本输出特性：

- 尖端主振动偏移；
- 尖端振动频率；
- 半偏移力。

在公布上述所规定基本输出特性时，制造商应同时说明其工作条件(见 5.1)。

附录 A

(资料性附录)

关于超声洁牙设备(除垢器)的概述

A.1 背景

超声洁牙设备的主要用途是除去牙齿上的斑块和结石[1]。该装置由发生器、手柄及与手柄相配接的各种作用头所组成[2]。所产生的清除作用被认为由下述作用所引起:在尖端与斑块和结石的直接接触下,产生刮除或者剪切作用;该区域内产生的超声喷流和空化作用;被剥下的结石微粒的研磨作用[3,4]。基于临床的需要,该超声装置被广泛接受,用来预防并治疗广泛蔓延流行的牙周疾病。牙周疾病是35岁以上成人牙齿损伤的主要原因[5],是由各类致病体间接引起的炎症过程。在熟练的职业牙医手中,该超声设备对初期至晚期的患者提供了有效治疗的手段[6]。

尽管其在牙周疾病的治疗中被广泛接受和使用,但其作用模式还未明确,其声学参量也未明确阐述。所采用的超声频率范围为18 000 Hz~60 000 Hz。超声振动系统采用磁致伸缩体或压电晶片,作用头通常工作在共振频率下。在某些系统中,操作者能够调整振动系统的频率达到共振,此时,冲洗水流的喷雾效应为最大。另外的一些设备,频率由设备自动控制。有几种形状的除垢作用头,大多数作用头在配接手柄后有呈弯曲状的短头,它将振动系统的纵向振动转变成作用头(尖端)的椭圆运动。

这类装置的效率达不到100%,因此会发热,尤其是磁致伸缩形式。为了散热,包括尖端和牙齿表面作用产生的摩擦热,通常采用液体冲洗手柄至尖端和牙齿表面的接触点,该液体一般为水,有时也采用盐水,冲洗的温度可通过调整水流来控制。通常调整水流使温度稍低于口腔温度,冲洗还可产生其他有益的效果,包括润滑、清洗,并有利于空化。空化是涉及除垢的重要方面[7]。

为避免对患者造成伤害,使用该装置需要技能培训,在实践中,要求操作者采用轻微接触(0.15 N)[4],尖端的振动有助于清除斑块和结石。尖端振动产生的空化效应可能对清除未与尖端直接接触的表面起主要作用[1,4]。装置产生的声输出会随诸如操作者的技能、有效的发生器功率、功率设定、调谐、耦合和尖端结构而发生较大的变动。尖端作用于牙齿表面的压力可能会改变共振特性。因此,为使清除效率最佳,要求在与表面接触时,将尖端的振幅调整至共振状态下的振幅。

A.2 操作危险

A.2.1 热损害

对超声能量影响的调查表明,在长时间作用或高功率条件下会引起充血和细胞损害。通常,患者不能忍受作用在牙齿上的热,但在神经损坏或麻醉剂作用下,需小心操作,避免使牙齿过热和产生热损害。磁致伸缩体也产生热,在这类装置中,冷却水流的中断可能在随后重新恢复的冲洗中引起被加热水的喷射而造成患者的不适。

A.2.2 机械损害

在牙科工具的正常应用中,不会出现由于声引起的机械损害。在牙周疾病的治疗中也许有必要对牙龈组织进行各种处理,如从牙龈槽中清除斑块,或进行牙根的刨削和刮除牙龈组织中的异物。对这些操作使用普通牙科工具,牙龈组织的愈合需12 d~18 d,在采用超声牙科装置时,愈合时间大致相同。但某些研究显示在使用超声牙科装置时,愈合时间会稍稍缩短[9,10,11]。

包括扫描电子显微图像在内的研究揭示,尖端对牙质的除垢导致表面粗糙度的增大[12,13],在普通牙科工具和超声除垢器处理后均会导致该结果。故应小心避免加剧对暴露表面的不必要粗糙处理,在除垢后需磨光这些表面。组织学研究提示牙周组织中显示出上皮和结缔组织的破损,且这一作用与声能量成正比[14]。然而,这种伤害类似于采用普通牙科工具对牙龈表面除垢后的结果。为避免对组

织的不必要损害,使用时应遵循制造商所推荐的最低能量水平和最短作用时间。超声对牙齿表面的除垢作用主要取决于使用者的技能,若声输出和尖端压力低,则牙齿表面不会被损伤[15]。

A.2.3 超声的生物效应

只有很少的文献涉及除垢尖端的超声辐射对软组织产生可证实的生物效应,似乎对其他形式危险源的考虑更加重要。

生物效应主要与牙根表面包括硬组织在内的伤害相关,故超声除垢装置像齿科中任何工具一样需要熟练的技能,没有证据能表明超声装置比齿科中所使用的其他工具更危险。

A.3 测量的合理性

正如齿科中使用的其它操作工具,超声齿科装置若以非职业性方式使用均会对患者造成损害。本标准所述测量方法的目的是建议操作者操作装置的方式与已知的操作实践相一致。

在冷却水中超声振动可能会引起组织的发热和空化,显现的主要危险是由于探头相对于牙齿表面摩擦的振动使牙髓组织受热。

作用头对齿龈的损害会在数日内痊愈,而对牙髓的过热会导致不可逆的损害。因此,振动的幅度和频率,尖端材料的特性(硬度和锐度)以及牙齿表面特性和润滑剂的存在,是作用头尖端振动引起发热的主要因素[16]。

附录 B
(资料性附录)
测量方法导则

B.1 振动偏移测量

振动偏移测量时,使尖端与显微镜载玻片相接触。将接触力的大小调整为 $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$,载玻片用自来水或盐水润滑,载玻片的表面用温水和洗涤剂清洗并除去油膜,用水冲洗并晾干。适合的机械夹具的设计见图 B.1 和图 B.3。

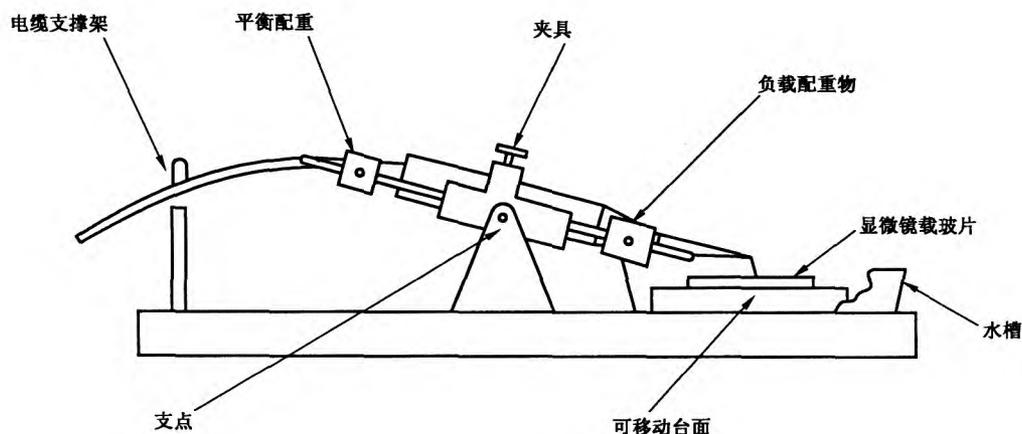


图 B.1 显微镜载玻片法的布置概图

手柄和其配件被夹在枢轴支架内,电缆和冲洗管道松散地绕在支撑物上。作用头尖端搁在被固定于工作台上的载玻片上,支架上滑动块重量使手柄正好平衡,然后在预定位置上增加重量使尖端的力为 0.15 N (等于 15 g 质量的重力)。在图 B.3 所示的配置中,可以通过增加重量来增大负载,直到振动偏移为其初值的 50% 针对所有测量方法,应注意使振动偏移垂直于对尖端所施加负载的方向。

B.1.1 光学显微镜法

本方法的核心是直接采用金相显微镜观测作用头表面反射的亮点来观察尖端的振动。位于聚光镜后焦面处的针孔光阑用于产生光点,其放大的图像不大于振动幅度的五分之一,假定为圆形光点,则通过测量振荡的峰值至峰值幅度并减去光点的宽度得到峰值至峰值偏移。

显微镜的放大倍数建议至少为 100 倍,校准的刻度以微米为单位,至少以 $5\ \mu\text{m}$ 为一格,满刻度为 $250\ \mu\text{m}$,操作者将超声齿科装置的手柄固定在显微镜上,尖端与载玻片接触,接触力为 $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$,可采用化学天平或电子天平来测量该力。载玻片的表面用水润湿,利用机械镜台确定尖端在载玻片上的位置,操作者以“U”形轨迹用手移动载玻片。装置开机时获取“U”形的第一侧,关机时获取“U”形的另一侧,使得操作者能直接地观察或拍摄装置开机和关机状态下的尖端运动。

B.1.2 玻璃记录法

第二种测量方法使用相同的手柄夹具,而且载玻片是相对于尖端进行定位的,用机械镜台使位于其上的载玻片作 U 形轨迹的运动,记录在玻璃表面上的轨迹用经过校准的显微镜读取。两种方法的差异是:对前者,一体化的显微镜直接用来观察,对后者,只在玻璃上留下记录,稍后再读取偏移量。

载玻片被夹在工作台上,而紧贴着固定基座的工作台带有 U 形导轨槽。从工作台底部凸起的导向块正好与凹槽啮合,手动移动工作台,载玻片在振动尖端下以“U”形轨迹运动,基座位于浅的带排水管的托盘中,这使载玻片能持续不断地用手柄冲洗管道中的水来润滑(见图 B.2)。

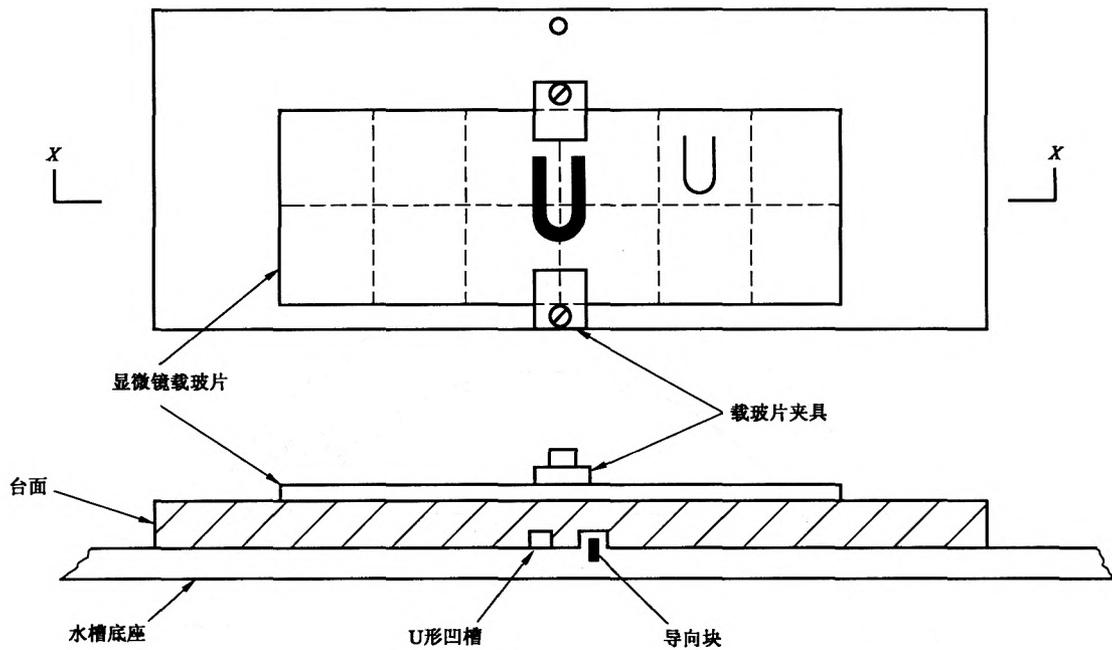


图 B.2 载玻片夹具

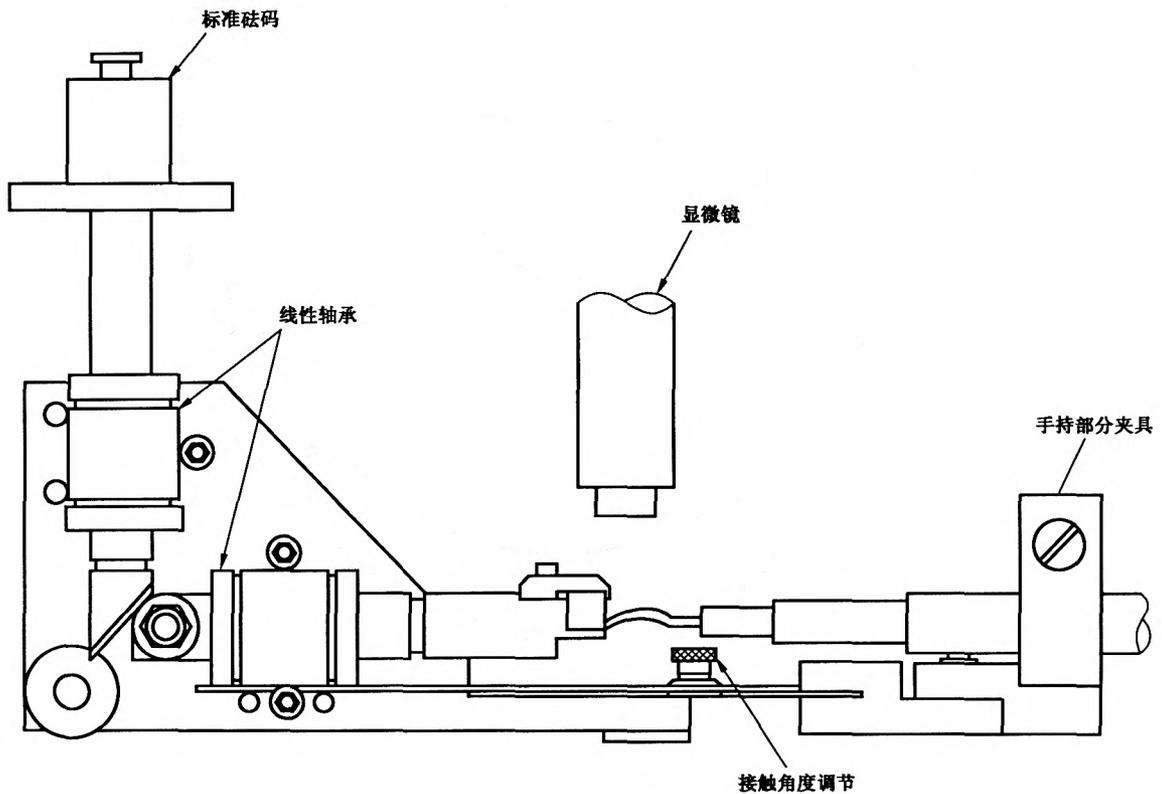


图 B.3 显微镜载玻片法的另一种布置概图

对周期性的测量,载玻片被分成多个区域,需要时可将它夹持在新的位置。“U”形轨迹的一侧是无振动时的痕迹,可与振动时另一侧的痕迹相对照。对某些设备,尖端是钝的,无激励时在玻璃上不会留下标记,则在测量之前,在玻璃表面上涂上蜡或者碳,使轨迹可见。在载玻片表面涂上碳的简单方法是将载玻片从蜡烛的火焰中通过。

B.2 半偏移力测量

本测量要求使作用头处于工作状态下,增大接触力直至尖端主振动偏移减小到标准负载条件下其初值的 50%。其测试配置如图 B.1 所示,移动或增加负载配重块,然后用天平的托盘替代载玻片测量半偏移力的大小。另一方法为在负载配重块上方用压缩型弹簧秤增大作用力,计算作用在尖端上力时,一定要考虑负载质量和尖端距枢轴的相对距离。对所有测量而言,保持作用头的位置不变是很重要的,使作用头和载玻片或天平托盘间的角度保持不变。

B.3 频率测量

非接触式测振仪是电容性或电感性装置,对诸如振动洁牙器尖端类的导体因位置改变引起的变化很灵敏。适用装置的细节和使用注意事项可参考 IEC 60782。

参 考 文 献

- [1] Frost H. M. , *Heating under ultrasonic dental descaling conditions*. In symposium on Biological Effects of Ultrasound Sources. US Dept. HEW Publications(FDA) 78-8048, Washington DC, 64-76(1977).
- [2] Suppipat N. , *Ultrasonics in periodontics*. J. Clin. Periodontol. 1,206-213(1974).
- [3] Balamuth L. , *The application of ultrasonic energy in the dental field*. In Ultrasonic Techniques in Biology and Medicine, Ed T. Brown and D. Gordon, Illiffe, London, 194-205(1967).
- [4] Walmsley A. D. , Laird W. R. E. and Williams A. R. , *A model system to demonstrate the role of cavitation activity in ultrasonic scaling*. J. Dent. Res. , 63,1162-1165(1984).
- [5] Loe H. , *A review of the prevention and control of plaque* , In Dental Plaque, Ed. W. D. McHugh, Livingston, Edinburgh(1970).
- [6] Forrest J. O. , *Ultrasonic scaling-A five year assessment*. Br. Dent. J. , 122,9-14(1967).
- [7] Walmsley A. D. , *Applications of ultrasound in dentistry*. Ultrasound in Medicine and Biology 14,7-14(1988).
- [8] Goldman H. M. , *Curettage by ultrasonic instruments*. Oral Surgery 13,43-53(1960).
- [9] Sanderson A. D. , *Gingival curettage by hand and ultrasonic instruments-a histologic comparison*. J. Periodontol. 37,279-290(1966).
- [10] Goldman H. M. , *Histological assay of healing following ultrasonic curettage versus hand instrument curettage*. Oral Surg. 14,925-928(1961).
- [11] Bhasker S. N. , Grower M. F. and Cutright D. E. , *Gingival healing after hand and ultrasonic scaling-biochemical and histological analysis*. J. Periodontol. 43,31-34(1971).
- [12] Jones S. J. , Lozdan J. and Boyde A. , *Tooth surfaces treated in situ with periodontal instruments-scanning electron microscope studies*. Br. Dent. J. 132,57-64(1972).
- [13] D'Siva I. V. , Nayak R. P. , Cherian K. M. and Mulky M. J. , *An evaluation of the root topography following periodontal instrumentation-a scanning electron microscope study*. J. Periodontol. 50,283-290(1979).
- [14] Ewen S. J. , *The ultrasound wound-some microscopic observations*. J. Periodontol. 32,315-321(1961).
- [15] Clark S. M. , Grupe H. E. and Mahler D. B. , *The effect of ultrasonic instrumentation on root surfaces*. J. Periodontol. 39,135-137(1968).
- [16] Walmsley A. D. , *Potential hazards of the ultrasonic descaler*. Ultrasound in Med. and Biol. 14,15-20(1988).

中华人民共和国医药
行业标准
超声 洁牙设备
输出特性的测量和公布
YY/T 0751—2009/IEC 61205:1993

*

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

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

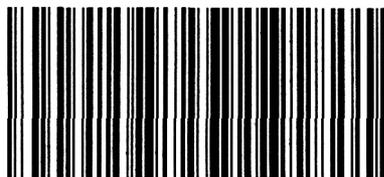
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 17 千字
2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20442 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)68533533



YY/T 0751-2009