

1876



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0967—2022

代替 YY/T 0967.1—2015、YY/T 0967.2—2015、YY/T 0967.3—2016

## 牙科学 旋转和往复运动器械的杆

Dentistry—Shanks for rotary and oscillating instruments

(ISO 1797:2017, MOD)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语、定义和符号 .....	1
4 分类 .....	2
5 要求 .....	3
6 抽样及合格/不合格评价 .....	7
7 测量和试验方法 .....	8
附录 A（资料性） 质量控制 .....	9
参考文献 .....	10

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替了 YY/T 0967.1—2015《牙科旋转器械 杆 第 1 部分：金属杆》、YY/T 0967.2—2015《牙科旋转器械 杆 第 2 部分：塑料杆》、YY/T 0967.3—2016《牙科旋转器械 杆 第 3 部分：陶瓷杆》。本文件与 YY/T 0967.1—2015、YY/T 0967.2—2015、YY/T 0967.3—2016 相比，除了结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2015 年版的第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- 增加了手机、器械、往复器械、旋转器械和配合长度的术语和定义(见 3.1.1、3.1.2、3.1.3、3.1.4、3.1.6)；
- 更改了塑料杆的拉伸强度(见 5.2.3.2,2015 年版的 4.5)；
- 增加了具体的抽样及评价方法(见第 6 章)；
- 增加了重复处理的过程中耐膨胀性的实验方法(见 7.7.3)；
- 更改了产品缺陷并作为附录 A(见附录 A,2016 年版的附录 A)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 1797:2017《牙科学 旋转和往复运动器械的杆》。

本文件与 ISO 1797:2017 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本文件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文件的实施，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：
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 1040.2 代替了 ISO 527-2(见 7.6)；
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 1182 代替了 ISO 1101(见 5.1.3)；
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 4340.1 代替了 ISO 6507-1(见 7.5)；
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 6062 代替了 ISO 3274(见 7.4)；
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 9937 代替了 ISO 1942(见 3.1)；
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 10610 代替了 ISO 4288(见 7.4)；
  - 用等同采用国际标准的 YY/T 0874 代替了 ISO 8325(见 7.1、7.2)；
  - 用修改采用国际标准的 YY 1807 代替了 ISO 14457(见 3.1)；
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 16534 代替了 EN 843-4(见 7.5)；

——删除了 7.1 和 7.2 中“制造商”，制造商和检验机构等都应验证测量装置的精度是否适用。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、浙江新亚医疗科技股份有限公司、广州熙福医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：黄敏菊、李继彦、周良彬、陈贤明、程娟、李闪、陈颖、张德贵、冯芷媚。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0967.1—2015、YY/T 0967.2—2015、YY/T 0967.3—2016。

# 牙科学 旋转和往复运动器械的杆

## 1 范围

本文件规定了牙科用旋转和往复运动器械的杆的尺寸、材料性能要求及验证这些要求的测量方法和标识位置的信息。

本文件不适用于通过螺纹固定在手机上的工作尖,如:洁牙机工作尖。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 1040.2 塑料 拉伸性能的测定 第2部分:模塑和挤塑塑料的试验条件(GB/T 1040.2—2006,ISO 527-2:1993,IDT)

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 6062 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 接触(触针)式仪器的标称特性(GB/T 6062—2009,ISO 3274:1996,IDT)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,MOD)

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法(GB/T 10610—2009,ISO 4288:1996,IDT)

GB/T 16534 精细陶瓷室温硬度试验方法(GB/T 16534—2009,ISO 14705:2008,MOD)

YY/T 0874 牙科学 旋转器械试验方法(YY/T 0874—2013,ISO 8325:2004,IDT)

YY 1807 牙科学 手机和马达(YY 1807—2022,ISO 14457:2017,MOD)

## 3 术语、定义和符号

### 3.1 术语和定义

GB/T 9937、YY 1807 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

**手机 handpiece**

有动力装置的手持式器械,用于驱动旋转器械或往复器械(3.1.3)。

注:该定义包括往复(活塞)器械。

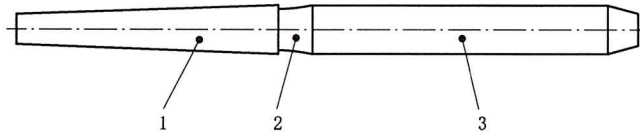
#### 3.1.2

**器械 instrument**

用于旋转或往复运动的器械,包括工作部分、颈部(如适用)和杆(3.1.5),其构造适合于手机(3.1.1)。

注1:这包括连续旋转或往复器械(3.1.3)。

注2:见图1。



标引序号说明：  
 1——工作部分；  
 2——颈部；  
 3——杆。

图 1 器械各部分名称

3.1.3

**往复器械 oscillating instrument**

由杆(3.1.5)和工作部分组成,用于牙科治疗过程,在手机(3.1.1)中直线移动(循环),包括振动的器械(3.1.2)。

注:所有运动可与轴向移动相结合。

3.1.4

**旋转器械 rotary instrument**

由杆(3.1.5)和工作部分组成用于牙科治疗过程,在手机(3.1.1)中连续旋转的器械(3.1.2)。

3.1.5

**杆 shank**

牙科旋转或往复器械(3.1.3)的轴的一部分,设计用于匹配手机(3.1.1)或技工室用手机的夹持部位。

3.1.6

**配合长度 fitting length**

夹在手机(3.1.1)或技工室用手机夹头内的杆(3.1.5)的长度。

3.2 符号

下列符号适用于本文件:

- $d_1$  —— 杆直径;
- $d_2$  —— 沟槽直径;
- $d_3$  —— 塑料杆第二距离;
- $l_1$  —— 配合长度;
- $l_2$  —— 轴肩到末端长度;
- $l_3$  —— 轴肩到沟槽长度;
- $l_4$  —— 沟槽宽度;
- $l_5$  —— 圆锥或圆形端的长度;
- $Ra$  —— 表面粗糙度;
- $s$  —— 从圆周到平面区域的最大距离;
- $\delta$  —— 杆部圆柱度。

4 分类

牙科旋转或往复器械的杆根据直径和设计分为以下类型:

- 1型:RA(直角),CA(反角):直径 2.35 mm,带沟槽和扁平区域(见图 2);
- 2型:HP(手机):直径 2.35 mm,圆柱形(见图 3);
- 3型:FG(摩擦型夹具):直径 1.6 mm,圆柱形,且末端呈圆锥形或球形(见图 4);
- 4型:HP(手机):直径 3 mm 圆柱形(见图 3)。

注:所有运动都能与轴向运动相结合。

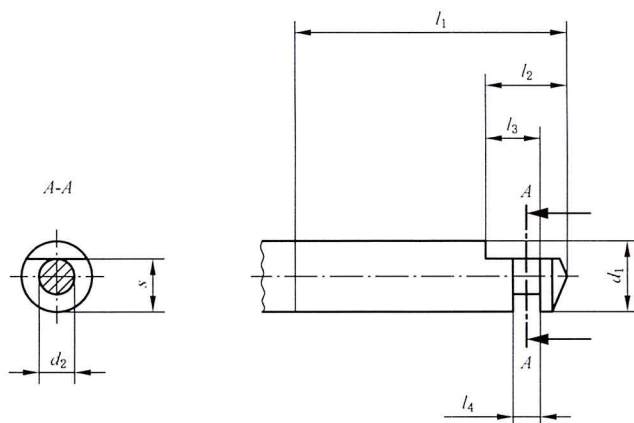


图 2 1型杆

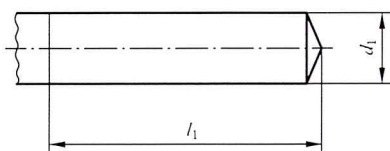


图 3 2型和4型杆

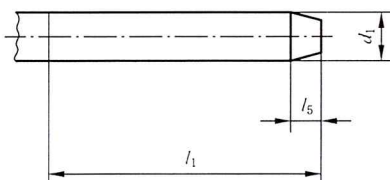


图 4 3型杆

## 5 要求

### 5.1 尺寸

#### 5.1.1 金属、碳化钨或陶瓷杆的尺寸

金属、碳化钨或陶瓷杆的尺寸和允差应如图 5~图 8 以及表 1 中所示。

尺寸以毫米为单位,表面粗糙度以微米为单位。

1型、2型和4型杆的末端应为扁平形、圆锥形或球形。3型杆的末端应为圆锥形或球形。

按照 7.1~7.4 进行试验。

表 1 杆配合长度

单位为毫米

杆	直径	$l_{1,min}$		
		微型,短	标准,长	超长
1 型 <sup>a</sup>	2.35	9	11	12
2 型	2.35	15	30	30
3 型	1.6	9	11	12
4 型	3	—	30	30

<sup>a</sup> 1 型杆上任何尺寸增大应在配合长度以外(例如,标记或工作头)。

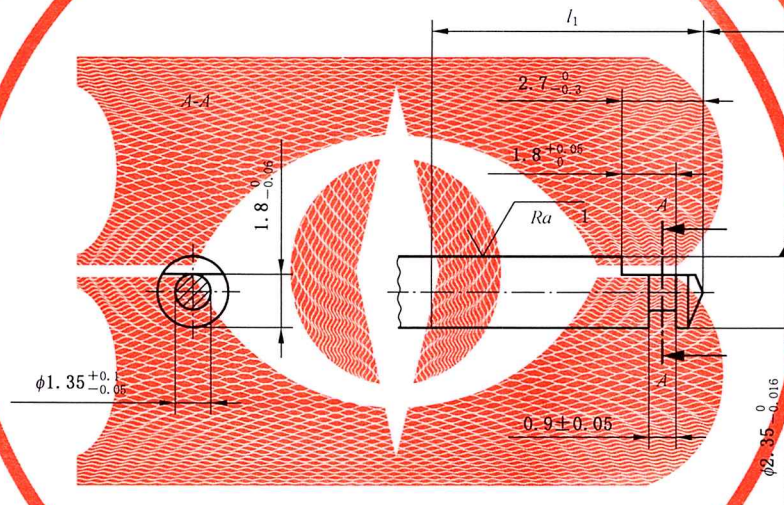


图 5 1 型杆的尺寸、公差和表面粗糙度

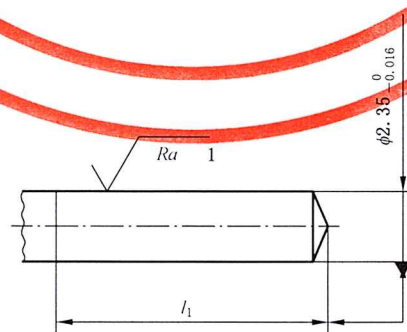


图 6 2 型杆的尺寸、公差和表面粗糙度

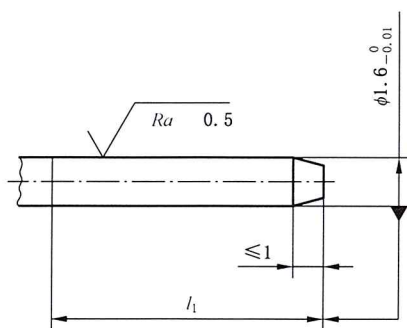


图 7 3 型杆的尺寸、公差和表面粗糙度

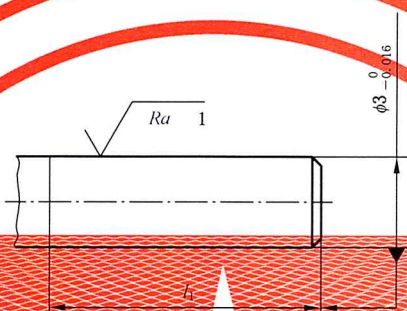


图 8 4 型杆的尺寸、公差和表面粗糙度

### 5.1.2 1 型塑料杆尺寸

#### 5.1.2.1 概述

1 型塑料杆的尺寸和允差应如图 9 和图 10 所示。

尺寸以毫米为单位,表面粗糙度以微米为单位。

配合长度应符合表 1 的要求。

1 型杆的端部应为扁平形、圆锥形或球形。

如适用,按照 7.1~7.4 进行试验。

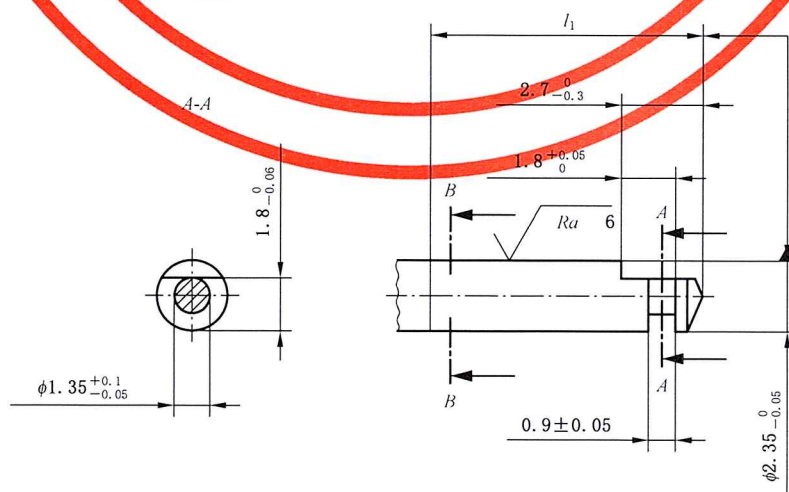


图 9 1 型塑料杆的尺寸、公差和表面粗糙度



5.1.2.2 允许的形状偏差——塑料杆的扁平部分

杆身表面不规则性应符合以下规定(见图 10):

- $d_1 = 2.35_{-0.05}^0$  mm;
- $x \leq 0.04$  mm;
- $d_3 \leq d_1$ ;
- $y \leq 0.04$  mm。

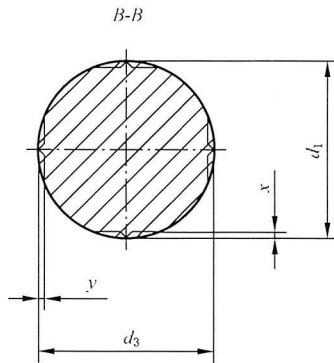


图 10 不规则部分:图 9 B-B 截面

5.1.3 杆的圆柱度

杆的圆柱度应在杆部直径可接受的公差范围之内。

圆柱度的定义见 GB/T 1182。

按照 7.3 进行试验。

5.1.4 表面粗糙度

金属、碳化钨或陶瓷材质杆的表面粗糙度  $Ra$  应符合以下要求,如图 5~图 8 所示:

- a) 1 型、2 型和 4 型:  $\leq 1 \mu\text{m}$ ;
- b) 3 型:  $\leq 0.5 \mu\text{m}$ 。

所有类型的聚合物材料表面粗糙度  $Ra$  应  $\leq 6 \mu\text{m}$ 。

按照 7.4 进行试验。

5.1.5 标识位置

如需标识,标识的位置应在配合长度之外。

如果标识设置在杆的配合长度  $l_1$  内,标识后的外径应不超过杆的直径范围。

应采用目视检查。

5.1.6 塑料杆的颜色代码

塑料杆的颜色代码应符合所使用的器械颜色代码。

应采用目视检查。

5.2 材料

5.2.1 金属或碳化钨杆

5.2.1.1 金属或碳化钨杆的材料类型

金属或碳化钨材料的确切类型及加工方法由制造商规定。

### 5.2.1.2 金属或碳化钨杆的硬度

金属或碳化钨杆的硬度应不低于 250 HV5。  
按照 7.5 进行试验。

## 5.2.2 陶瓷杆

### 5.2.2.1 陶瓷杆的材料类型

陶瓷材料的确切类型及加工方法由制造商规定。

### 5.2.2.2 陶瓷杆的硬度

陶瓷杆的硬度不低于 1400 HV0.5。  
按照 7.5 进行试验。

## 5.2.3 塑料杆

### 5.2.3.1 塑料杆的材料类型

塑料材料的确切类型及加工方法由制造商规定。

### 5.2.3.2 塑料杆的拉伸强度

塑料杆的拉伸强度应不小于 130 MPa。  
应按照 7.6 进行试验。

### 5.2.3.3 塑料杆的耐热性和颜色稳定性

本要求不适用于一次性使用的器械。  
试验后,塑料杆不应有变形及可见的颜色变化。  
应按照 7.7 进行试验。

### 5.2.3.4 塑料杆的耐膨胀和抗化学物的稳定性

本要求不适用于一次性使用的器械。  
使用制造商推荐的消毒或灭菌溶液处理时,塑料杆的膨胀不应超过图 5~图 9 规定的公差范围。  
按 7.7 灭菌时,杆部应符合图 9 的公差范围。  
应按照 7.1~7.3 进行试验。

### 5.2.3.5 标识

除非器械标记为一次性使用,否则根据制造商的说明,标识应能耐受至少 5 次消毒、清洁和灭菌重复处理。  
目视检查。

## 6 抽样及合格/不合格评价

从验证批次中随机抽取 10 个器械,按第 7 章所述方法进行试验。

如果 8 个或少于 8 个的器械通过,则产品不合格。

如果 9 个器械通过,则应再测试 10 个器械。当这 10 个器械都通过检验,则认为器械符合要求。

## 7 测量和试验方法

### 7.1 杆直径

应根据 YY/T 0874 的要求,使用合适的测量设备测量杆部直径。应验证测量装置的精度是否适用。

应在配合长度  $l_1$  以内测量杆的直径  $d_1$ 。

### 7.2 其他尺寸

其他尺寸的测量应按照 YY/T 0874 的要求,使用合适的测量装置进行。应验证测量装置的精度是否适用。

### 7.3 杆的圆柱度

可使用基于径向跳动或者直线度(至少 3 个测量位置)测量原理的方法。

### 7.4 表面粗糙度

根据 GB/T 6062 和 GB/T 10610 测试表面粗糙度。

### 7.5 维氏硬度

根据 GB/T 4340.1 测试维氏硬度。本试验适用于金属、碳化钨杆。

对于陶瓷杆,按照 GB/T 16534 或 GB/T 4340.1 测试硬度。

### 7.6 拉伸强度(仅适用于塑料杆)

根据 GB/T 1040.2 测试拉伸强度。该测试适用于塑料杆。

### 7.7 耐热性、颜色稳定性和耐膨胀(仅适用于塑料杆)

#### 7.7.1 仪器

高温高压蒸汽消毒器(或设备)。

#### 7.7.2 步骤

每种尺寸取 10 个样品在  $(134 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、220 kPa(2.2 bar)的条件下进行高压灭菌 20 min。

#### 7.7.3 重复处理过程中的耐膨胀性

根据制造商的说明,进行一次重复处理。冷却至室温并干燥,确定材料足够干燥后的 2 h 内测量直径。

附 录 A  
(资料性)  
质量控制

### A.1 杆的类型

出于质量控制的目的,器械杆的分类如第 4 章所示。

### A.2 缺陷

#### A.2.1 主要缺陷

主要缺陷应为表 A.1 所列尺寸的偏差。主要缺陷仅包括影响器械正常工作的项目。

#### A.2.2 次要缺陷

次要缺陷应为表 A.1 中未列出的所有配件尺寸偏差。次要缺陷包括所有其他可能降低产品质量的偏差,但不会影响器械正常工作。

表 A.1 主要缺陷

单位为毫米

杆	$d_1$	$d_2$	$l_3$	$l_4$	$s$
1 型	>2.35 <2.334 <2.3(仅适用于 塑料杆)	>1.45	<1.80	<0.85	>1.80
2 型	>2.35 <2.334	—	—	—	—
3 型	>1.60 <1.59	—	—	—	—
4 型	>3.00 <2.984	—	—	—	—

参 考 文 献

- [1] GB/T 1182 产品几何技术规范(GPS) 几何公差 形状、方向、位置和跳动公差标注
  - [2] ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
  - [3] ISO 3630-1 Dentistry—Root-canal instruments—Part 1: General requirements and test methods
  - [4] EN 843-4 Advanced technical ceramics—Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature—Part 4: Vickers, Knoop and Rockwell superficial hardness
-



中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 旋转和往复运动器械的杆  
YY/T 0967—2022

\*

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](http://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

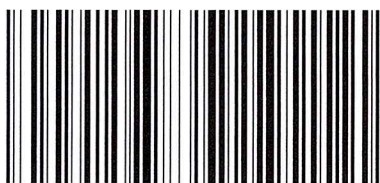
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 28 千字  
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36300 定价 24.00 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 0967-2022



码上扫一扫 正版服务到