

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1064—2022

代替 YY/T 91064—1999

牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求

Dentistry—General requirements for drills used in dental implant surgery

2022-10-17 发布

2024-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

| | |
|------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 材料 | 1 |
| 5 要求 | 1 |
| 6 试验方法 | 2 |
| 7 标识 | 3 |
| 8 包装 | 3 |
| 附录 A (资料性) 切削性能试验方法的示例 | 4 |
| 参考文献 | 5 |

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 YY/T 91064—1999《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，与 YY/T 91064—1999 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了文件的范围(见第 1 章,1999 年版的范围)；
- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 删除了牙钻型式(1999 年版的第 1 章)；
- 更改了材料(见第 4 章,1999 年版的第 2 章)；
- 增加了外观的要求及试验方法(见 5.1、6.1)；
- 更改了尺寸的要求及试验方法(见 5.2、6.2,1999 年版的 3.2、3.3)；
- 增加了表面粗糙度的要求及试验方法(见 5.3、6.3)；
- 更改了硬度的要求及试验方法(见 5.4、6.4,1999 年版的 3.4、4.1)；
- 更改了径向跳动的要求及试验方法(见 5.5、6.5,1999 年版的 3.6、4.3)；
- 删除了颈部强度的要求及试验方法(见 1999 年版的 3.5、4.2)；
- 删除了经包装后的保证(见 1999 年版的 3.8)；
- 增加了扭矩的要求及试验方法(见 5.6、6.6)；
- 更改了切削性能的要求及试验方法(见 5.7、6.7,1999 年版的 3.7、4.4)；
- 增加了重复处理耐受性的要求及试验方法(见 5.8、6.8)；
- 删除了检验规则(见 1999 年版的第 5 章)；
- 更改了标识和包装(见第 7 章、第 8 章,1999 年版的第 6 章)；
- 删除了运输和贮存(见 1999 年版的第 6 章)；
- 增加了切削性能试验方法的示例(见附录 A)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行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、宁波蓝野医疗器械有限公司、士卓曼(北京)医疗器械贸易有限公司、广州熙福医疗器材有限公司、登士柏西诺德牙科产品(上海)有限公司、卡瓦盛邦(上海)牙科医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：黄敏菊、曾志雄、李继彦、伍倚明、宁锐剑、何灼华、吴敏俞、洪黄立、徐依、吴柯妍、李哲、张德贵、邱涯琼、尤丹丹。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1999 年首次发布为 YY/T 91064—1999；
- 本次为第一次修订。

引 言

本文件规定的牙科种植手术用钻头用于牙科种植手术中骨植入区窝洞的制备。本文件规定的牙科种植手术用钻头可与种植手机、种植器械配合使用。

本文件不包含有关产品生物学危害的定性和定量要求,但推荐在评价可能的生物学危害时,参见 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验》和 YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》。



牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求

1 范围

本文件规定了牙科种植手术用钻头(以下简称“钻头”)的要求、试验方法、标识及包装。
本文件适用于牙科种植手术用钻头。

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 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法
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 9937 牙科学 名词术语
GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评价表面结构的规则和方法
YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
YY/T 0874 牙科学 旋转器械试验方法
YY/T 0967—2022 牙科学 旋转和往复运动器械的杆
GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

3 术语和定义

GB/T 9937界定的术语和定义适用于本文件。

4 材料

4.1 工作部分

工作部分可选用 YY/T 1486 中规定的材料,或临床使用证明可接受的材料。

4.2 杆

杆的材料应符合 YY/T 0967—2022 中 5.2 的要求。

5 要求

5.1 外观

钻头表面应光洁,形状应完好,不应有毛刺、裂纹、锈斑、污点、破损等缺陷。如有标记,应清晰可见。

5.2 尺寸

制造商应对钻头工作部分的长度、直径等重要部分尺寸进行规定。

钻头的杆部尺寸及公差应符合 YY/T 0967—2022 中 5.1.1 对金属 I 型杆的要求。

5.3 表面粗糙度

杆的表面粗糙度应符合 YY/T 0967—2022 中 5.1.4 对金属 I 型杆的要求。

5.4 硬度

制造商应按材料和加工工艺对钻头工作部分的硬度进行规定。

钻头的杆部硬度应符合 YY/T 0967—2022 中 5.2.1 对金属杆的要求。

5.5 径向跳动

钻头的径向跳动值不超过 0.05 mm。

注：如不适用可参考圆跳动值。

5.6 扭矩

制造商应按钻头的尺寸、刃口形式、材料等指标规定钻头的最大允许扭矩要求及相应的试验方法，钻头的最大允许扭矩应符合其规定的要求。

示例：用适当的夹具分别夹持钻头的杆和工作部分，进行扭转至达到制造商规定的最大允许扭矩，钻头不因此出现明显裂纹或变形。

5.7 切削性能

制造商应根据钻头的功能规定钻头切削性能（如切削时间等）要求及相应的试验方法，钻头的切削性能应符合其规定的要求。附录 A 给出了切削性能试验方法的示例。

5.8 重复处理耐受性

制造商声称可重复处理的钻头应符合本条款的要求。

制造商应说明钻头的最大可重复处理次数。

钻头在经过最多次重复处理后，表面应没有缺陷和腐蚀痕迹，并符合 5.1~5.7 的要求。

制造商应提供重复处理的说明，说明的具体要求见 YY/T 0802。

6 试验方法

6.1 外观

在自然光下目测观察钻头。

6.2 尺寸

6.2.1 长度和直径

使用精确度不低于 0.02 mm 的合适测量仪器进行测量，测试时加载的测量力应不大于 1.5 N。

6.2.2 其他尺寸

按照 YY/T 0874 中规定的方法进行。

6.3 表面粗糙度

根据 GB/T 6062 和 GB/T 10610 测试表面粗糙度。

6.4 硬度

按照 GB/T 4340.1 的方法试验。

6.5 径向跳动

按照 YY/T 0874 中规定的方法进行,制造商应根据钻头的功能规定测量位置。

注:如不适用可参考圆跳动的测试方法。

6.6 扭矩

按制造商规定的试验方法试验。

6.7 切削性能

按制造商规定的试验方法试验。

6.8 重复处理耐受性

根据制造商提供的重复处理方法和允许的最大可重复处理次数进行试验。如果制造商没有指明允许的可重复处理次数,按照 10 次进行。

注:本试验的重复处理步骤包括制造商规定的清洁、消毒和灭菌过程。

用本方法测试 10 支钻头。

7 标识

钻头的包装或说明书上至少应注明以下信息:

- a) 制造商(和分销商,如需要)的名称和/或商标;
- b) 产品名称和型号;
- c) 工作部分的材料和尺寸;
- d) 生产批号或生产日期;
- e) 可重复处理次数;
- f) 当包装经灭菌时,根据 YY/T 0466.1 的要求,标记“无菌”符号;
- g) “如包装破损切勿使用”(采用 YY/T 0466.1 符号标识);
- h) 当包装上有无菌标识时,根据 GB/T 7408 的要求,标出以年月表示的有效使用期限。

8 包装

钻头的包装形式由制造商规定。

附录 A

(资料性)

切削性能试验方法的示例

A.1 测试仪器

仪器为天平式,如图 A.1 所示。

单位为毫米

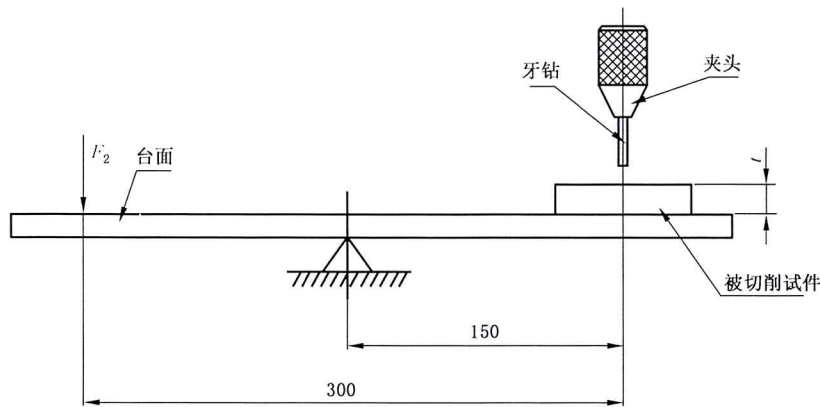


图 A.1 切削测试仪器

A.2 试验方法

钻头夹装于台钻床或其他类似设备。将被切削试件置于测试仪器台面一端,经调整水平后,载荷(F_2)施加于测试仪器台面另一端。钻头垂直方向钻孔,至钻穿被切削试件时为止。

制造商宜规定被切削试件的材料(如:聚甲基丙烯酸甲酯)、被切削试件的厚度(t)、钻头的转速、载荷。

示例:

产品名称:先锋钻,规格型号: $\phi 2\text{ mm} \times 7\text{ mm}$,试验条件见表 A.1。

表 A.1 试验条件

| 被切削试件 | | 端刃切削孔数 | 适用钻头 | |
|----------|--------------|--------|------------|---------------|
| 材料 | 厚度(t)/mm | | 先锋钻 | |
| | | | 转速/(r/min) | 载荷(F_2)/N |
| 聚甲基丙烯酸甲酯 | 3 | 5 | 2 000 | 9.8 |

切削时间应符合制造商的规定。

注:其他类型的钻头,制造商可根据其功能规定出相应的切削性能试验方法。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息
 - [2] YY/T 1486 牙科学 牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求
-

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求
YY/T 1064—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

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

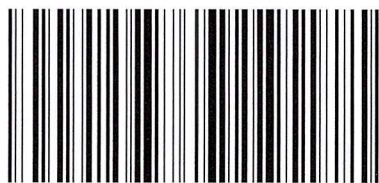
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字
2022年11月第一版 2022年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36767 定价 20.00 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 1064-2022



码上扫一扫 正版服务到