

ICS 11.060.25
C 33

1467

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1622.1—2018

牙科学 牙周探针 第1部分：通用要求

Dentistry—Periodontal probes—Part 1: General requirements

(ISO 21672-1:2012, MOD)

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|------------------|---|
| 前言 | Ⅲ |
| 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 | 5 |
| 6 试验方法 | 7 |
| 7 标签和标识 | 9 |

前 言

YY/T 1622《牙科学 牙周探针》分两个部分：

- 第1部分：通用要求；
- 第2部分：标识。

本部分为 YY/T 1622 第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 21672-1:2012《牙科学 牙周探针 第1部分：通用要求》。

本部分与 ISO 21672-1:2012 相比存在的技术性差异如下：

- 修改了 5.1“形状和尺寸”；
- 删除了 5.2.4.1 中 ISO 15087-1:1999 附录 B；
- 修改了 5.6 和 5.7 中对拉伸载荷、扭矩、硬度和刚度的要求；
- 修改了 5.7 中对牙周探针耐腐蚀性的要求；
- 对于本部分中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号，并在第 2 章中注明采用关系。

本部分与原文相比还做了下列编辑性修改：

- 删除了国际标准的前言。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：徐红蕾、田小俊、万易易、蔡传文、徐步光。



牙科学 牙周探针 第1部分:通用要求

1 范围

YY/T 1622 的本部分规定了牙周探针的通用要求及试验方法。

本部分适用于由奥氏体不锈钢或马氏体不锈钢制成的牙周探针。

本部分不适用于工作端完全由塑料制成的牙周探针,也不适用于豪尔(HAUER)探针和具有可设定探测力的牙周探针。

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/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法(GB/T 228.1—2010,ISO 6892-1:2009,MOD)

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 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995,MOD)

YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢(YY/T 0294.1—2005,ISO 7153-1:1991,MOD)

YY/T 0820—2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(0802—2010,ISO 17664:2004,IDT)

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

牙周探针 periodontal probe

用于测量牙周袋深度,诊断及评估牙周袋环境的牙科手持器械。

3.1.2

根分叉探针 furcation probe

用于探测前磨牙和磨牙根分叉情况的牙周探针。

3.2 符号

下列符号适用于本文件。

R_1 :杆部半径。

R_2 :工作端半径。

b_1 :刃口厚度。

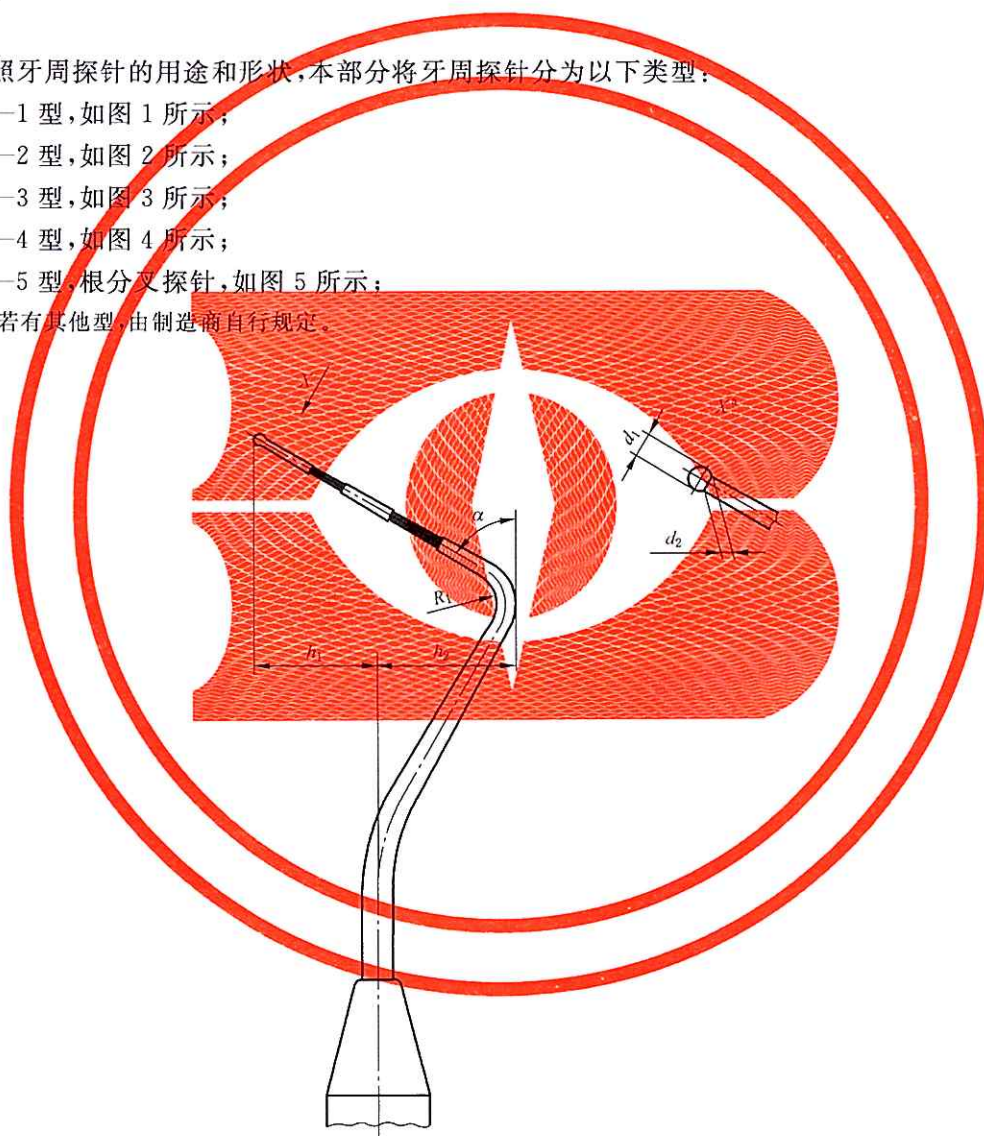
- b_2 : 刃口宽度。
- d_1 : 球形或圆形端直径。
- d_2 : 杆的直径。
- h_1 : 刃口高度。
- h_2 : 杆部高度。
- α : 刃口角度。
- β : 偏移角度。

4 分类

按照牙周探针的用途和形状,本部分将牙周探针分为以下类型:

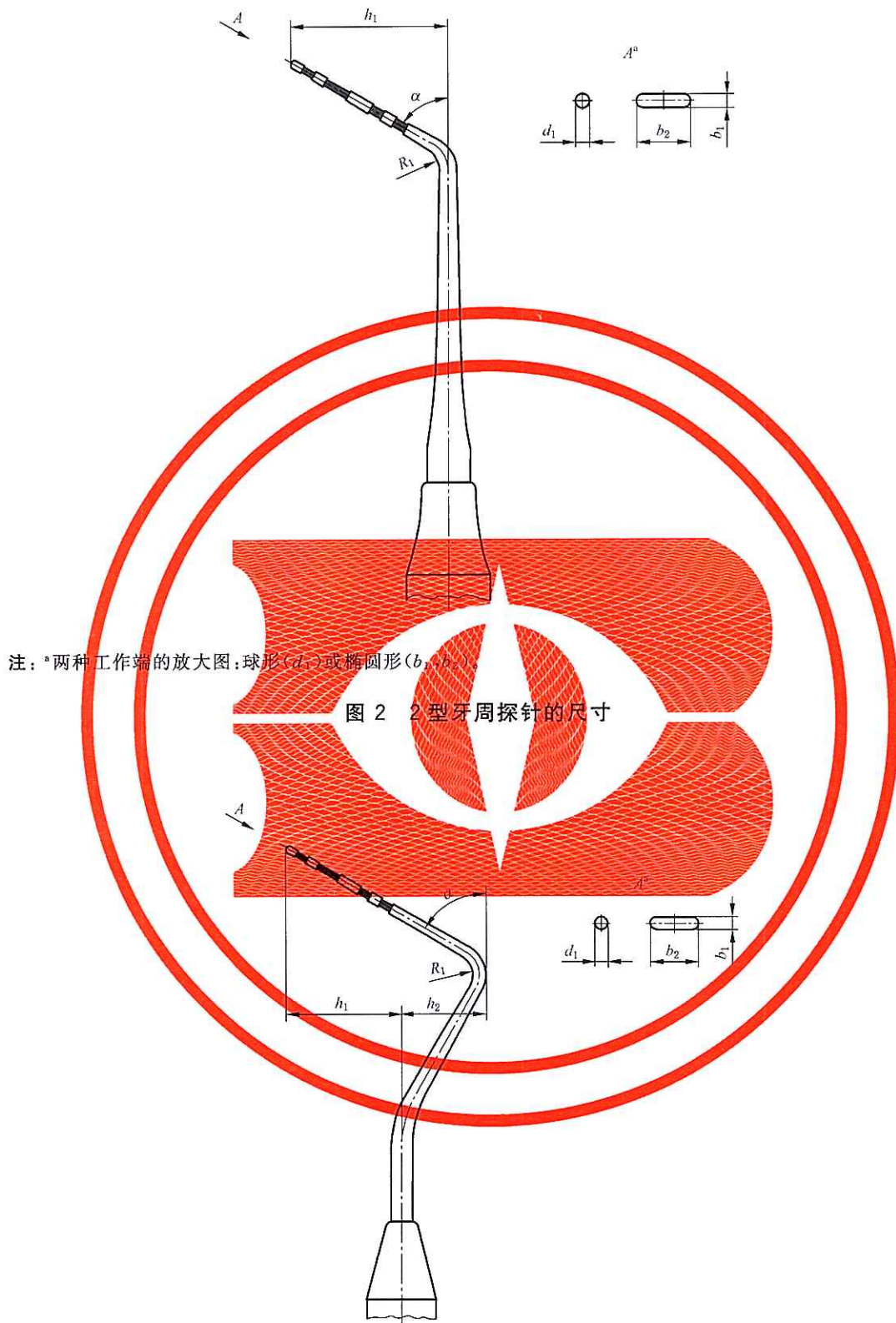
- 1型,如图1所示;
- 2型,如图2所示;
- 3型,如图3所示;
- 4型,如图4所示;
- 5型,根分叉探针,如图5所示;

注:若有其他型,由制造商自行规定。



注:°工作端的放大图。

图 1 1型牙周探针的尺寸



注：^a两种工作端的放大图：球形(d_1)或椭圆形(b_1, b_2)。

图 2 2型牙周探针的尺寸

注：^a两种工作端的放大图：球形(d_1)或椭圆形(b_1, b_2)。

图 3 3型牙周探针的尺寸

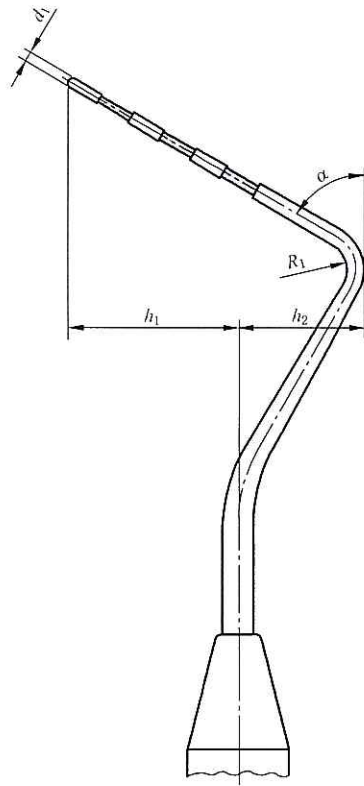


图 4 4型牙周探针的尺寸

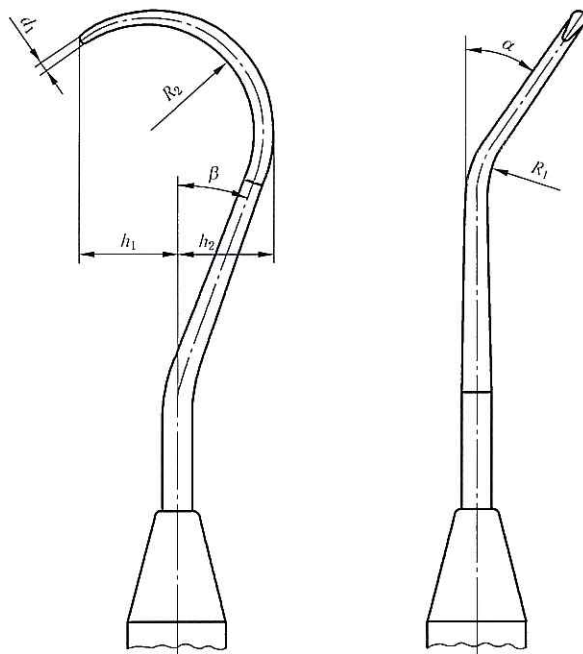


图 5 5型牙周探针的尺寸

5 要求

5.1 形状和尺寸

牙周探针的外形如图 1~图 5 所示的一种,其尺寸应符合表 1 的规定。

其他类型或尺寸的牙周探针,制造商应按照图 1~图 5 和表 1 的方式对其形状和尺寸进行规定,并在器械的相应文件中加以说明。

表 1 牙周探针的尺寸

| 探针类型 | 尺寸及公差 | | | | | | | | | |
|------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| | b_1^*/mm ± 0.1 | b_2^*/mm ± 0.1 | d_1/mm ± 0.05 | d_2/mm ± 0.05 | h_1/mm ± 2 | h_2/mm ± 2 | R_1/mm ± 1 | R_2/mm ± 1 | $\alpha/(\text{°})$ ± 5 | $\beta/(\text{°})$ ± 5 |
| 1 | — | — | 0.6 | 0.4 | 6.6 | 7.5 | 2 | — | 60 | — |
| 2 | 0.5 | 1.5 | 0.5 | — | 12.0 | — | 2 | — | 60 | — |
| 3 | 0.5 | 1.5 | 0.5 | — | 8.4 | 4.5 | 2 | — | 60 | — |
| 4 | — | — | 0.5 | — | 9.5 | 7.0 | 2 | — | 60 | — |
| 5 | — | — | 0.4 | — | 6.2 | 6.3 | 4.7 | 6.5 | 35 | 20 |

注: *2 型和 3 型牙周探针工作端的截面是:
 — 圆形,或;
 — 带圆角的矩形。

5.2 工作端

5.2.1 工作端的刻度尺

牙周探针的工作端应具有刻度尺,用于牙周袋的测量。从工作端的尖端测得的每个刻度的公差应为 $\pm 0.2\text{ mm}$ 。刻度尺可彩色标记或无彩色标记。

表 2 规定的牙周探针应具有符合表 2 规定的刻度尺。其他牙周探针的刻度尺由制造商规定。

表 2 牙周探针的刻度尺

单位为毫米

| 类型 | 样式名称 | 图号 | 刻度尺 |
|----|-------------------------------------|-----|--|
| 1 | WHO, PCP 11.5 | 图 1 | 3.5-5.5-8.5-11.5 |
| 2 | Merritt, PCP 10 | 图 2 | 1-2-3-5-7-8-9-10 |
| 3 | Goldman-Fox | 图 3 | 1-2-3-5-7-8-9-10 |
| 4 | PCP 11 或 PCP 12 或 PCP N 22 或 QOW | 图 4 | 3-6-8-11 或 3-6-9-12 或 2-4-6-8-10-12 |
| 5 | Nabers | 图 5 | 3-6-9-12 |

5.2.2 工作端的形状

牙周探针的工作端形状应具有图 6 所示中的一种：

- a) 球形端(圆形截面)；
- b) 穹顶形端(矩形截面)；
- c) 带圆角的平端(矩形截面)。

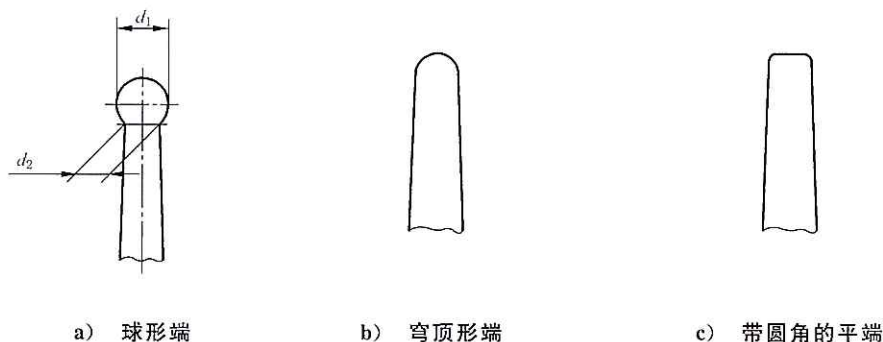


图 6 工作端的形状

5.2.3 工作端的材料

牙周探针的工作端应由符合 YY/T 0294.1 规定的不锈钢制造。符合第 5 章规定的其他不锈钢材料也可用于制造牙周探针工作端。

5.2.4 工作端的维氏硬度和抗拉强度

5.2.4.1 马氏体不锈钢——维氏硬度

用马氏体不锈钢制造的牙周探针工作端,其维氏硬度应介于 500 HV 1~650 HV 1。
维氏硬度应按照 GB/T 4340.1 的要求测量。

5.2.4.2 奥氏体不锈钢——抗拉强度

用奥氏体不锈钢制造的牙周探针工作端,不锈钢线材的抗拉强度应介于 1 600 MPa~1 800 MPa。
不锈钢线材直径大小由制造商规定。
抗拉强度应按照 GB/T 228.1 的要求测量。

5.2.5 刚度

当按照 6.4 的规定进行一次刚度试验后,牙周探针工作端不应断裂。
沿柄轴方向测量,工作端的尖端不应出现超过 0.05 mm 的永久变形。

5.3 柄

牙周探针柄的材料由制造商规定,按 6.2 的规定试验应符合 5.6 和 5.7 的要求。

5.4 表面

5.4.1 所有表面

牙周探针的所有表面应无可见的气孔、裂缝、磨痕、剥脱残留物、酸迹、油渍、以及打磨和抛光残

留物。

所有表面应按照 6.1 的规定试验。

5.4.2 缎光表面

如果牙周探针任一部位有缎光表面,则缎光表面应均匀光滑,并应减少眩光。

缎光表面应按照 6.1 的规定试验。

5.5 最大总长度

牙周探针的最大总长度应小于 178 mm。

注:此尺寸限制旨在使器械符合目前的高压灭菌器托盘和盒子的设计尺寸。

5.6 耐重复处理性能

当按照 6.2.2 的规定试验后,牙周探针应无可见的老化现象。当按照 6.3 的规定试验后,牙周探针应符合 5.8 的要求,工作端的硬度应符合 5.2.4.1 的要求,工作端的刚度应符合 5.2.5 的要求。

5.7 耐腐蚀性和耐热性

当按照 6.2.3 的规定试验后,牙周探针表面状态应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4b) 级的要求。当按照 6.3 的规定试验后,牙周探针应符合 5.8 的要求,工作端的硬度应符合 5.2.4.1 的要求,工作端的刚度应符合 5.2.5 的要求。

5.8 工作端和柄的连接

当按照 6.3.1 的规定进行拉伸试验后,以及按照 6.3.2 的规定进行扭矩试验后,牙周探针工作端不应与柄发生分离或松动。

6 试验方法

6.1 目力检查

以正常视力,且不超过 10 倍放大条件下进行目力检查。

6.2 耐腐蚀性试验

6.2.1 试验顺序及周期

按照 6.2.2 和 6.2.3 中的一项进行试验,重复试验 5 次。

完成这些试验后,用干布用力擦拭试件表面,以去除污渍。

6.2.2 压力蒸汽试验

按照 YY/T 0149—2006 的规定进行压力蒸汽试验。

6.2.3 沸水试验和加热试验

按照 YY/T 0149—2006 的规定进行沸水试验和加热试验。

注:沸水试验和加热试验结合使用来评估空心柄的耐泄漏性能和耐干热灭菌方法的性能。

6.3 工作端和柄的连接试验

6.3.1 拉伸试验

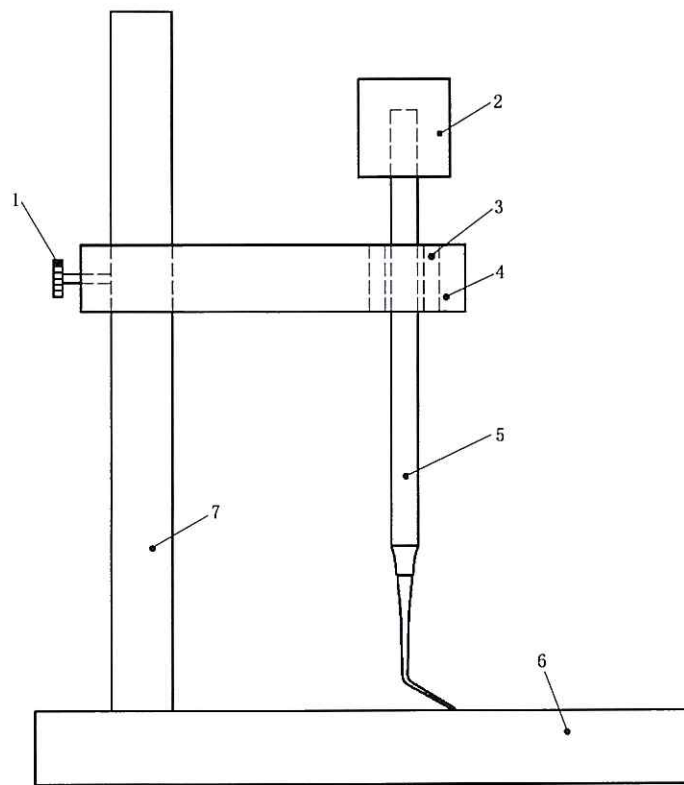
沿着平行于柄中心线的方向,在工作端与柄之间的连接部施加 50 N 的拉力,持续至少 5 s。

6.3.2 扭矩试验

在工作端和柄之间的连接部施加 5 N·cm 的扭矩,持续至少 5 s。

6.4 刚度试验

采用图 7 所示装置,沿着平行于柄中心线的方向,在牙周探针工作端施加 50 g 的负荷,持续 60 s。



说明:

- 1——锁紧旋钮;
- 2——50 g 砝码;
- 3——导套;
- 4——支承臂;
- 5——被测牙周探针;
- 6——平板底座;
- 7——圆形杆。

图 7 牙周探针工作端抗静态负荷试验装置

7 标签和标识

如果牙周探针符合本部分要求,则制造商可以在产品目录、包装,和/或器械上标明引用本部分,即YY/T 1622.1—2018。

有关牙周探针重复使用的信息宜符合YY/T 0802—2010给出的指南。该信息不要求在每个器械的包装上注明,但根据要求宜从制造商处获得。

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 牙周探针 第1部分:通用要求
YY/T 1622.1—2018

*

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

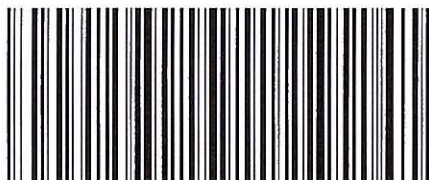
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2018年11月第一版 2018年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-44935 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 1622.1—2018