

1595

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1691—2020

牙科学 手机扭矩传送器

Dentistry—Torque transmitter for handpieces

(ISO 17509:2016,MOD)

2020-02-21 发布

2021-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 17509:2016《牙科学 手机扭矩传送器》(英文版)。

本标准与 ISO 17509:2016 相比,主要技术差异如下:

- 删除了 ISO 前言部分。
- 根据中文表述习惯,对“范围”中的段落顺序进行了调整。
- 关于规范性引用文件,本标准做了调整,以适应我国的技术条件和便于本标准的实施,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:
 - 用修改采用的 GB/T 4340.1 代替 ISO 6507-1(见 6.3);
 - 用等同采用的 GB/T 6062 代替 ISO 3274(见 6.1);
 - 用 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942(所有部分)(见第 3 章),两项标准各部分之间的一致性程度如下:
 - GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分:基础和临床术语(ISO 1942-1:1989, IDT);
 - GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第 2 部分:口腔材料(ISO 1942-2:1989, IDT);
 - GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第 3 部分:口腔器械(ISO 1942-3:1989, IDT);
 - GB/T 9937.4—2005 牙科术语 第 4 部分:牙科设备(ISO 1942-4:1989, IDT);
 - GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第 5 部分:与测试有关的术语(ISO 1942-5:1989, IDT);
 - 用等同采用的 GB/T 10610 代替 ISO 4288(见 6.1);
 - 用修改采用的 YY/T 0967.1—2015 代替 ISO 1797-1:1992(见 6.1、11.3.1);
 - 用等同采用的 YY/T 1474 代替 IEC 62366-1(见第 5 章、6.2);
 - 用等同采用的 YY/T 1486—2016 代替 ISO 13504:2012(见第 3 章至第 10 章);
 - 用等同采用的 YY/T 1619 代替 ISO 16443(见第 3 章);
 - 删除了 ISO 10664。
- 在“6.1 尺寸”中增加了“注:图 1~图 4 为示例”,将图 1~图 4 引用到标准正文中。
- 将“6.1 尺寸”中“测试按照 11.1 规定的方法进行”修改为“测试按照 11.1 和 11.2 规定的方法进行”,使试验方法能更好对应技术要求。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、西诺医疗器械集团有限公司、佛山市碧盈医疗器材有限公司、深圳市速航科技发展有限公司。

本标准主要起草人:李伟、刘智伟、陈卓强、赵丽君、曾文彬、王中。

引 言

本标准在 YY/T 1486—2016《牙科学 牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求》的基础上,描述了一种辅助器械,该辅助器械用于插入牙科手机,将扭矩从牙科手机传送至牙科种植体或其连接部件。

牙科学 手机扭矩传送器

1 范围

本标准规定了扭矩传送器的术语和定义、分类、预期性能、性能属性、性能评估、生产、重复处理耐受性、制造商提供的信息和试验方法。这种扭矩传送器作为辅助器械与牙科手机相连,用于口腔种植术中放置口腔种植体及对其连接部件在颌面区域进行进一步操作。

本标准适用于在患者口腔中植入或取出种植体的扭矩传送器,该扭矩传送器连接到带有扭矩控制功能的动力驱动系统,本标准不包括牙科种植体或连接牙科种植体的部件。

本标准不适用于动力驱动系统本身。

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 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(所有部分) 口腔词汇 [ISO 1942(所有部分)]

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)

YY/T 0967.1—2015 牙科旋转器械 杆 第1部分:金属杆(ISO 1797-1:1992,MOD)

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(YY/T 1474—2016,IEC 62366:2007, IDT)

YY/T 1486—2016 牙科学 牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求(ISO 13504:2012, IDT)

YY/T 1619 牙科学 种植体系统及相关过程的术语(YY/T 1619—2018,ISO 16443:2014, IDT)

3 术语和定义

GB/T 9937、YY/T 1486—2016、YY/T 1619 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科种植用辅助器械 accessory used in dental implant placement and treatment

用于牙科植入物植入及后续有关治疗中,短时使用的与人体直接或间接接触的非侵入性手术器械。

3.2

扭矩传送器 torque transmitter

用于将扭矩从牙科手机传送至牙科种植体或其连接部件的非侵入性手术器械。

4 分类

扭矩传送器根据 YY/T 1486—2016 中 4.1~4.3 进行分类,见表 1。

表 1 扭矩传送器分类

YY/T 1486—2016 中的条款	分类要求	类别	描述
4.1	预期用途	类型 1	通电的或动力驱动器械
4.2	组织接触	3 类	无组织接触
4.3	重复使用	第 1 组	多次使用

5 预期性能

YY/T 1486—2016 中 5 a)和 5 b)以及 YY/T 1474 适用。

6 性能属性

YY/T 1486—2016 中第 6 章适用。

6.1 尺寸

杆的尺寸和公差应符合 YY/T 0967.1—2015 中 1 型杆的要求,1 型杆和头部的形状和尺寸由制造商规定。

注:图 1~图 4 为示例。

表面粗糙度应符合 YY/T 0967.1—2015 的要求,按 GB/T 6062 和 GB/T 10610 中规定的方法进行测试。

测试按照 11.1 和 11.2 规定的方法进行。

6.2 性能

与适合的牙科手机连接的扭矩传送器应设计成传送至少 $0.8 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的转矩到牙科种植体。

种植体或连接部件与扭矩传送器相连部分的形状和尺寸应至少包含在标签信息中。

测试按照 11.3 规定的方法进行。

注:测量值是一个技术上的极限值而不是一个医学上的描述。

扭矩传送器的结构应按照 YY/T 1474 的要求,在其与手机的连接中提供安全和可靠的操作。

6.3 材料选择

YY/T 1486—2016 中第 7 章适用。

扭矩传送器的制造商应当使用 YY/T 1486—2016 附录 A 中指定的材料。

钢制杆件的硬度,用 GB/T 4340.1 中指定的方法来进行测试,应不少于维氏硬度 500HV5。

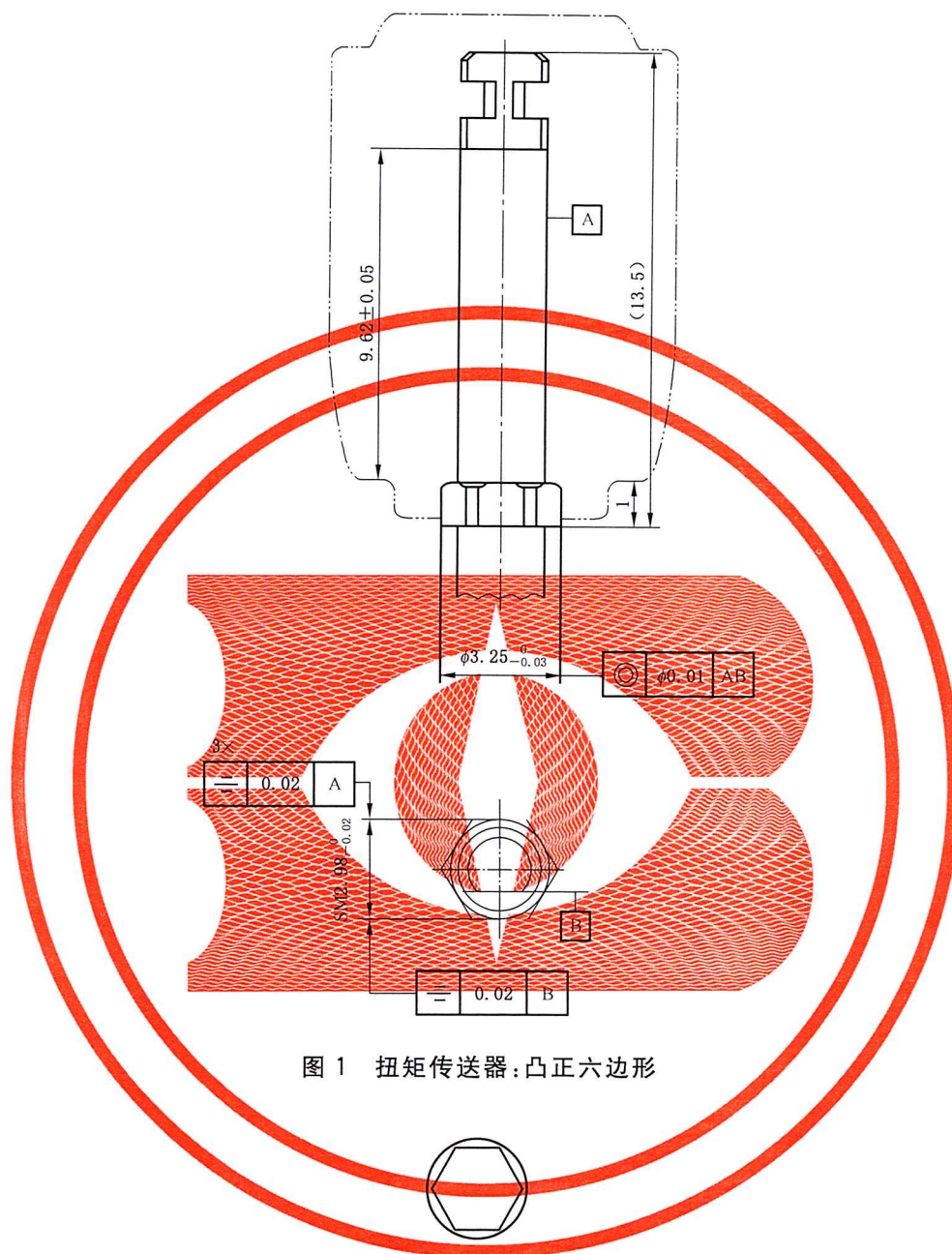


图 1 扭矩传送器:凸正六边形

图 2 扭矩传送器连接种植体或种植体部件的形状:凹正六边形

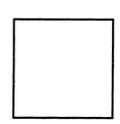


图 3 扭矩传送器连接种植体或种植体部件的形状:正方形



图4 扭矩传送器连接种植体或种植体部件的形状:内六角形(星形)

7 性能评估

YY/T 1486—2016 中第 8 章适用。

8 生产

YY/T 1486—2016 中第 9 章适用。

扭矩传送器应根据本标准中第 6 章和第 7 章的要求进行生产。

测试按照 11.1 规定的方法进行。

9 重复处理耐受性

YY/T 1486—2016 中第 10 章适用。

预期多次使用的所有器械应承受 100 次的重复处理周期,并按制造商说明书的规定,不能出现性能下降或腐蚀的迹象。

重复处理周期应包括推荐使用的清洗、消毒和灭菌方法。

10 制造商提供的信息

YY/T 1486—2016 中第 11 章适用。

种植体或连接部件与扭矩传送器相连部分的形状和尺寸应至少包含在标签信息中。

适当时应器械及相关辅助器械上标明制造商名称或注册商标。

11 试验方法

11.1 检验产品的技术文件

通过查阅产品技术文件来确定是否符合要求。

11.2 尺寸

通过目力检查和使用合适的测量仪器进行测量,来确定是否符合制造商所描述所有尺寸的要求。

11.3 堵转扭矩

11.3.1 仪器

仪器要求如下:

- a) 夹紧系统,符合 YY/T 0967.1—2015。
- b) 扭力表或测力计,能够以牛顿米为单位测量扭矩,精度为 $\pm 10\%$ 。

11.3.2 步骤

扭矩传送器插入夹紧系统并固定,扭矩测量装置连接到扭矩传送器的外端,缓慢旋转扭矩表直至达到最大允许扭矩,应不会观察到变形现象。

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 手机扭矩传送器
YY/T 1691—2020

*

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

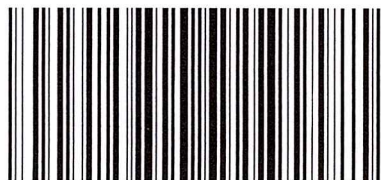
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2020年3月第一版 2020年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34623 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)68510107



YY/T 1691—2020