



中华人民共和国医药行业标准

YY 0302.2—2016

牙科学 旋转器械车针 第 2 部分：修整用车针

Dentistry—Rotary bur instruments—Part 2: Finishing burs

(ISO 3823-2:2003, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022 年第 76 号),本标准自 2022 年 9 月 7 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 符号	1
5 要求	1
6 试验方法	23
7 质量控制	30
8 标记	31
9 包装	31
参考文献	32

前 言

YY 0302 由以下 2 部分组成:

——YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第 1 部分:钢质和硬质合金车针;

——YY 0302.2 牙科学 旋转器械车针 第 2 部分:修整用车针。

本部分为 YY 0302 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分采用重新起草法修改采用 ISO 3823-2:2003《牙科 旋转车针器械 第 2 部分:修整用车针》及其修改件 1:2008。主要修改内容如下:

关于规范性引用文件,本标准做了具有技术差异的调整,以适应我国的技术条件,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:

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

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

YY/T 0873.1—2013 牙科 旋转器械的数字编码系统 第 1 部分:一般特性(ISO 6360-1:2004, IDT)

YY/T 0873.3—2014 牙科 旋转器械的数字编码系统 第 3 部分:车针和刀具的特征(ISO 6360-3:2005, IDT)

YY/T 0874—2013 牙科 旋转器械测试方法(ISO 8325:2004, IDT)

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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:宁波信远齿科器械有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:樊翔、万易易、王海娟、袁奕琳、阮志孟、袁碧钰。

引 言

本部分是关于牙科旋转器械系列标准中的一个。

本部分包括了对硬质合金修整用车针要求的修改。关于钢质修整用车针的要求则保持不变。

本部分所规定的钢质修整用车针和硬质合金修整用车针在尺寸上和其他方面的各种要求被认为对确保这些车针在牙科临床中的互换性和安全使用是非常重要的。

表 1 至表 68 中列出的工作部分的公称直径与 YY/T 1011—2014 中规定的直径一致。

应注意,YY/T 0783 标准里面给出了一个十五位的数字编码系统,用来划分所有类型的牙科旋转器械。

牙科学 旋转器械车针

第 2 部分:修整用车针

1 范围

YY 0302 的本部分规定了 17 种最常用形状的钢质和硬质合金修整用车针的尺寸以及相关要求,包括这些器械的质量控制要求和标记要求。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

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

YY/T 0873.1—2013 牙科 旋转器械的数字编码系统 第 1 部分:一般特性(ISO 6360-1:2004, IDT)

YY/T 0873.3—2014 牙科 旋转器械的数字编码系统 第 3 部分:车针和刀具的特征(ISO 6360-3:2005, IDT)

YY/T 0874—2013 牙科 旋转器械测试方法(ISO 8325:2004, IDT)

3 分类

依据工作部分的材料,钢质和硬质合金修整用车针分为下列两种类型:

- 1 型:钢质修整用车针;
- 2 型:硬质合金修整用车针。

4 符号

本部分使用了下列符号:

- d_1 工作部分直径,头部直径;
- d_2 颈部直径;
- d_3 尖端部分直径;
- l_1 工作部分长度,头部长度;
- l_2 总长度;
- α 工作部分角度。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 工作部分

钢质修整用车针的工作部分应由钢制成,硬质合金修整用车针的工作部分应由硬质合金制成。材