



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。