



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0967—2022

代替 YY/T 0967.1—2015、YY/T 0967.2—2015、YY/T 0967.3—2016

牙科学 旋转和往复运动器械的杆

Dentistry—Shanks for rotary and oscillating instruments

(ISO 1797:2017, MOD)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
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	3
6 抽样及合格/不合格评价	7
7 测量和试验方法	8
附录 A (资料性) 质量控制	9
参考文献	10

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。

本文件代替了 YY/T 0967.1—2015《牙科旋转器械 杆 第 1 部分：金属杆》、YY/T 0967.2—2015《牙科旋转器械 杆 第 2 部分：塑料杆》、YY/T 0967.3—2016《牙科旋转器械 杆 第 3 部分：陶瓷杆》。本文件与 YY/T 0967.1—2015、YY/T 0967.2—2015、YY/T 0967.3—2016 相比，除了结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2015 年版的第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- 增加了手机、器械、往复器械、旋转器械和配合长度的术语和定义(见 3.1.1、3.1.2、3.1.3、3.1.4、3.1.6)；
- 更改了塑料杆的拉伸强度(见 5.2.3.2,2015 年版的 4.5)；
- 增加了具体的抽样及评价方法(见第 6 章)；
- 增加了重复处理的过程中耐膨胀性的实验方法(见 7.7.3)；
- 更改了产品缺陷并作为附录 A(见附录 A,2016 年版的附录 A)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 1797:2017《牙科学 旋转和往复运动器械的杆》。

本文件与 ISO 1797:2017 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件和便于本文件的实施，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：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 1040.2 代替了 ISO 527-2(见 7.6)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 1182 代替了 ISO 1101(见 5.1.3)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 4340.1 代替了 ISO 6507-1(见 7.5)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 6062 代替了 ISO 3274(见 7.4)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 9937 代替了 ISO 1942(见 3.1)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 10610 代替了 ISO 4288(见 7.4)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0874 代替了 ISO 8325(见 7.1、7.2)；
- 用修改采用国际标准的 YY 1807 代替了 ISO 14457(见 3.1)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 16534 代替了 EN 843-4(见 7.5)；

——删除了 7.1 和 7.2 中“制造商”，制造商和检验机构等都应验证测量装置的精度是否适用。

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、浙江新亚医疗科技股份有限公司、广州熙福医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：黄敏菊、李继彦、周良彬、陈贤明、程娟、李闪、陈颖、张德贵、冯芷媚。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0967.1—2015、YY/T 0967.2—2015、YY/T 0967.3—2016。

牙科学 旋转和往复运动器械的杆

1 范围

本文件规定了牙科用旋转和往复运动器械的杆的尺寸、材料性能要求及验证这些要求的测量方法和标识位置的信息。

本文件不适用于通过螺纹固定在手机上的工作尖,如:洁牙机工作尖。

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 1040.2 塑料 拉伸性能的测定 第2部分:模塑和挤塑塑料的试验条件(GB/T 1040.2—2006,ISO 527-2:1993,IDT)

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 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,MOD)

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)

GB/T 16534 精细陶瓷室温硬度试验方法(GB/T 16534—2009,ISO 14705:2008,MOD)

YY/T 0874 牙科学 旋转器械试验方法(YY/T 0874—2013,ISO 8325:2004,IDT)

YY 1807 牙科学 手机和马达(YY 1807—2022,ISO 14457:2017,MOD)

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

GB/T 9937、YY 1807 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

手机 handpiece

有动力装置的手持式器械,用于驱动旋转器械或往复器械(3.1.3)。

注:该定义包括往复(活塞)器械。

3.1.2

器械 instrument

用于旋转或往复运动的器械,包括工作部分、颈部(如适用)和杆(3.1.5),其构造适合于手机(3.1.1)。

注1:这包括连续旋转或往复器械(3.1.3)。

注2:见图1。