



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0874—2013/ISO 8325:2004

牙科学 旋转器械试验方法

Dentistry—Test methods for rotary instruments

(ISO 8325:2004, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
牙科学 旋转器械试验方法

YY/T 0874—2013/ISO 8325:2004

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:010-51780168

010-68522006

2013年12月第一版

*

书号:155066·2-26329

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO 8325:2004《牙科学 旋转器械试验方法》(英文版)。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 6062—2009 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(ISO 3274:1996, IDT)

——GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

——GB/T 10610—2009 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(ISO 4288:1996, IDT)

为便于使用,本标准还做了下列编辑性修改：

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”；
- b) 删除国际标准的前言和引言。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：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。

本标准主要起草人：彭灿光、万易易、任杰、刘忠友。

牙科学 旋转器械试验方法

1 范围

本标准规定了牙科旋转器械例如车针、切盘、抛光器械、金刚石器械和研磨器械的尺寸特征、颈部强度以及表面粗糙度的测量方法。

本标准并未提供牙科用旋转器械所使用材料特性的测试方法。

注：关于这些特性的测试，可参见各自的产品标准。

本标准不适用于牙根管器械（见 ISO 3630-1）。

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。

ISO 1797-1 牙科旋转器械 杆部 第 1 部分：金属杆（Dental rotary instruments—Shanks—Part 1:Shanks made of metals）

ISO 1797-2 牙科旋转器械 杆部 第 2 部分：塑料杆（Dental rotary instruments—Shanks—Part 2:Shanks made of plastics）

ISO 1942（所有部分） 口腔词汇（Dental vocabulary）

ISO 3274 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 [Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture; Profile method—Nominal characteristics of contact (stylus) instruments]

ISO 4288 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 [Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture; Profile method—Rules and procedures for the assessment of surface texture]

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的术语和定义，适用于本文件。

4 试验方法

4.1 概述

本标准中所规定的试验方法涉及牙科旋转器械的主要尺寸特征。这些试验方法针对器械单一特征的试验步骤予以表述。

除下列规定的试验方法，如果存在其他等效试验方法和试验装置并能得到近似的测试结果，则可使用这些方法和设备。如果试验结果存在矛盾，应以本标准所规定的试验方法为准。

关于试验结果的评估，可参见相关的产品标准。

4.2 环境条件

试验应在 20 °C ~ 25 °C 的室温下进行。