



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0913—2015

牙科 旋转器械用心轴

Dentistry—Mandrels for rotary instruments

(ISO 13295:2007, MOD)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 13295:2007《牙科 旋转器械用心轴》(英文版)。

本标准与 ISO 13295:2007 的技术性差异如下:

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,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:

- 用修改采用国际标准的 GB/T 228.1—2010 代替了 ISO 6892;
- 用 GB/T 9937(所有部分)代替了 ISO 1942(所有部分);
- 用 YY/T 0873(所有部分)代替了 ISO 6360(所有部分);
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0967.1—2015 代替了 ISO 1797-1;
- 用等同采用国际标准的 YY 0873—2013 代替了 ISO 8325:2004。

——ISO 13295:2007 中类型 1、类型 2 以及配合类型 1、类型 2 使用的螺钉,螺钉孔和螺钉的尺寸为 M1.7,本标准中在保留原 ISO 标准 M1.7 的基础上,增加 M1.6 和 M1.8 这两个尺寸。

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、宁波信远齿科器械有限公司。

本标准主要起草人:万易易、李丹荣、黄敏菊、袁奕琳、阮志孟。

引 言

心轴是用于夹持牙科旋转器械的可旋转的杆状物。本标准的建立有利于心轴的标准化,使旋转器械的使用达到通用性。

牙科 旋转器械用心轴

1 范围

本标准规定了适用于牙科用切盘和抛光器械的心轴的要求、试验和包装标签。

本标准使用了 YY 0873(所有部分)中的编码系统,该 15 数位的编码系统用于标记所有类型的牙科旋转器械。

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 228.1—2010 金属材料 拉伸试验 第 1 部分:室温试验方法(ISO 6892-1:2009,MOD)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 0873(所有部分) 牙科学 旋转器械数字编码系统[ISO 6360(所有部分)]

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

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心轴 mandrel

夹持牙科旋转器械的可旋转的杆状物。

4 分类

本标准心轴按其机械性能及应用,推荐以下类型:

- 类型 1:标准型心轴;
- 类型 2:加强型心轴;
- 类型 3:用于固定待安装抛光器械的圆柱状螺纹心轴;
- 类型 4:用于固定待安装抛光器械的圆锥状螺纹心轴;
- 类型 5:能实现抛光器械自锁的心轴。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 规定塑性延伸强度($R_{p0.2}$)

类型 1 心轴、类型 2 心轴、用于类型 1 和类型 2 的螺钉,类型 3 心轴和类型 4 心轴应由规定塑性延伸强度不小于 600 MPa 的材料制成。