ICS 11.060.20

CCS C33

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T×××××—××××

|  |
| --- |
| 代替YY 91064-1999 |

牙科旋转器械 牙科种植手术用钻头

Dental rotary instruments-Drill used in Dental Implant Placement and Treatment

|  |
| --- |
| 在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。 |
|  |

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局发布

目  次

[前言 III](#_Toc62045774)

[引言 IV](#_Toc62045775)

[1　范围 1](#_Toc62045776)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc62045777)

[3　术语和定义 1](#_Toc62045778)

[4　材料 1](#_Toc62045779)

[5　要求 1](#_Toc62045780)

[6　试验方法 2](#_Toc62045781)

[7　标签 3](#_Toc62045782)

[8　包装 3](#_Toc62045783)

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》给出的规定起草。

本文件代替YY 91064-1999《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，与YY 91064-1999相比，除了结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

1. 更改了文件的范围（见1，1999年版的范围）；
2. 增加了规范性引用文件（见2）；
3. 删除了牙钻型式（1999年版的1）；
4. 修改了材料（见4，1999年版的2）；
5. 增加了外观的要求及方法（见5.1、6.1）；
6. 更改了尺寸的要求及方法（见5.2、6.2，1999年版的3.2、3.3）；
7. 增加了表面粗糙度的要求及方法（见5.3、6.3）；
8. 更改了硬度的要求及方法（见5.4、6.4，1999年版的3.4、4.1）；
9. 更改了径向跳动的要求及方法（见5.5、6.5，1999年版的3.6、4.3）；
10. 删除了颈部强度的要求及方法（1999年版的3.5、4.2）；
11. 增加了扭矩的要求及方法（见5.6、6.6）；
12. 更改了切削性能的要求及方法（见5.7、6.7，1999年版的3.7、4.4）；
13. 增加了重复处理耐受性的要求及方法（见5.8、6.8）；
14. 删除检验规则（1999年版的5）；
15. 修改了标签和包装（见7、8，1999年版的6）。

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/TC99 SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

1. YY 91064-1999。

引  言

本文件规定的金属牙科种植手术用钻头用于牙科种植手术中窝洞的制备。本文件规定的金属牙科种植手术用钻头可与种植手机、种植器械配合使用。

根据国内使用现状，本文件仅对金属牙科种植手术用钻头做出了规定，其它材质的牙科种植手术用钻头未做规定，但本文件可以作为参考。

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，请参见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》。

牙科旋转器械 牙科种植手术用钻头

1. 范围

本文件规定了金属牙科种植手术用钻头的要求、试验方法、标签及包装。

本文件适用于金属牙科手术用钻头(以下简称“钻头”)。

1. 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 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息

YY/T 0874 牙科学 旋转器械试验方法

YY/T 0967 牙科学 旋转和往复运动器械的杆

1. 术语和定义

GB/T 9937界定的术语和定义适用于本文件。

1. 材料
   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制造，材料类型的选择及处理方法由制造商决定。

* 1. 杆

杆的材料应符合YY/T0967中的要求。

1. 要求
   1. 外观

钻头的表面应平整、光滑、匀称，不得有毛刺、裂纹、锈斑、污点等缺陷。如有标记，应清晰可见。

* 1. 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。

钻头的杆部尺寸及公差应符合YY/T 0967中对金属1型杆的要求。

* 1. 表面粗糙度

杆的表面粗糙度应符合YY/T 0967中对金属Ⅰ型杆的要求。

* 1. 硬度

制造商应按材料和加工工艺对钻头工作部分的硬度进行规定；

钻头的杆部硬度应符合YY/T 0967中金属杆的要求。

* 1. 径向跳动

制造商应对钻头的径向跳动值进行规定。

* 1. 扭矩

制造商应按钻头的尺寸、刃口形式、材料等指标规定钻头的最小断裂扭矩。

* 1. 切削性能

制造商应对金属牙钻的切削性能（如切削时间等）进行规定。

* 1. 重复处理耐受性

制造商声称可重复处理的钻头应符合本条款的要求。

制造商应说明钻头的最大可重复处理次数。

钻头在经过最大次数重复处理后，表面应没有缺陷和腐蚀痕迹，并符合5.1到5.7的要求。

制造商应提供重复处理方法的说明，说明的具体要求详见YY/T 0802。

1. 试验方法
   1. 外观

在自然光下目测观察钻头，应符合5.1的要求。

* 1. 尺寸
     1. 长度和直径

使用精确度≤0.01 mm的合适测量仪器进行测量，测试时加载的测量力应不大于1.5 N。结果应符合5.2.1的要求。

* + 1. 其它尺寸

按照YY/T 0874中规定的方法进行。

* 1. 表面粗糙度

根据GB/T 6062和GB/T 10610测试表面粗糙度。

* 1. 硬度

按照GB/T 4340.1的方法试验，应符合5.4的要求。

* 1. 径向跳动

按照YY/T 0874中规定的方法进行，制造商应根据钻头的功能，规定测量位置。

* 1. 扭矩

制造商应按钻头的特性制定断裂扭矩的试验方法。

* 1. 切削性能

制造商应根据钻头的功能规定出相应的切削性能试验方法。如转速、施加力、切削介质等。

* 1. 重复处理耐受性

根据制造商允许的可重复处理次数进行试验。如果制造商没有指明允许的可重复处理次数，按照10次进行。

1. 本实验的重复处理步骤包括制造商规定的适用的清洁、消毒和灭菌过程。

用本方法测试10支钻头。10支钻头都应符合5.8的要求。

1. 标签

钻头的包装上至少应注明以下信息：

1. 制造商（和分销商，如需要）的名称和/或商标；
2. 产品名称和型号；
3. 工作部分的材料和尺寸；
4. 生产批号或生产日期；
5. 当包装经灭菌时，据YY/T 0466.1的要求，标记“无菌”符号；
6. “如包装破损切勿使用”（采用YY/T 0466.1表1中5.2.8的符号标识）；
7. 当包装上有无菌标识时，据GB/T 7408的要求，标出以年月表示的有效使用期限。
8. 包装

钻头的包装形式由制造商规定。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_