



中华人民共和国医药行业标准

YY 0302.1—2010
代替 YY 0302—1998

牙科旋转器械 车针 第 1 部分：钢质和硬质合金车针

Dental rotary instruments—Burs—
Part 1: Steel and carbide burs

(ISO 3823-1:1997, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业
标准公告(2022 年第 76 号),本标准自
2022 年 9 月 7 日起,转为推荐性标准,不
再强制执行。

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 尺寸符号	1
5 要求	1
6 试验方法	17
7 质量控制	23
8 标记	23
9 包装	23

前 言

YY 0302 分为两个部分。

——第 1 部分：钢质和硬质合金车针；

——第 2 部分：钢质和硬质合金抛光用车针。

本部分为 YY 0302 的第 1 部分。

本部分修改采用 ISO 3823-1:1997《牙科旋转器械 车针 第 1 部分：钢质和硬质合金车针》(英文版)。主要修改内容如下：

——对于本部分中引用的国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在第 2 章中注明采用关系。

——若引用的其他国际标准已有更新版本，本部分用新版本代替旧版本，正文中引用的旧版本条款号亦相应修改为新版本对应条款号。

本部分代替 YY 0302—1998《高速牙科车针》。

本部分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归口。

本部分由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起草。

本部分主要起草人：彭灿光、雷秀峰、李丹荣。

本部分于 1989 年首次发布，1998 年第一次修订，本次为第二次修订。

引 言

本部分是关于牙科旋转器械标准中的一个。

ISO 3823-1 的第二版包括了对硬质合金车针要求的修改。关于钢质车针的要求则保持不变。

本部分所规定的钢质车针和硬质合金车针在尺寸上和其他方面的各种要求被认为对确保这些车针在牙科临床中的互换性和安全使用是非常重要的。

表 1~表 22 中列出的工作部分的公称直径与 ISO 2157 中规定的直径一致。第一列给出的直径(首选直径)应优先使用。

应注意,ISO 6360 标准里面给出了一个 15 位的数字编码系统,用来划分所有类型的牙科旋转器械。

牙科旋转器械 车针

第 1 部分:钢质和硬质合金车针

1 范围

YY 0302 的本部分规定了十种最常用形状的钢质及硬质合金车针的尺寸以及相关要求,包括对于这些器械的质量控制要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0302 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

- GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)
- ISO 1797-1:1992 牙科旋转器械 杆 第 1 部分:金属杆
- ISO 2157:1992 牙科旋转器械 公称直径和设计代码编号
- ISO 6360-1:2004 牙科旋转器械 数字编码体系 第 1 部分:一般性能
- ISO 6360-2:2004 牙科旋转器械 数字编码体系 第 2 部分:形状和特殊性能
- ISO 8325:2004 牙科 旋转器械测试方法

3 分类

依据工作部分的材料,钢质和硬质合金车针分为下列两种类型:

- 1 型:钢质车针;
- 2 型:硬质合金车针。

4 尺寸符号

本部分使用了下列符号:

- d_1 工作部分直径,头部直径;
- d_2 颈部直径;
- l_1 工作部分长度,头部长度;
- l_2 总长度。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 工作部分

工作部分应由钢或硬质合金制成。材料类型的选择及其处理方法由制造商决定。

5.1.2 杆

杆材料应符合 ISO 1797-1 的要求。

5.2 形状

工作部分的形状应为图 1~图 22 规定的某种合适的形状。

在尺寸规定范围内以及相应条目规定的范围内的形状变化和修改,都是允许的。