YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0281－1995

口腔科手术器械
连接牢固度试验方法

Method for testing of connecting fastness of dental surgical instruments

1995-11-14 发布　　1996-05-01 实施

国家医药管理局 发布

中华人民共和国医药行业标准

口腔科手术器械 连接牢固度试验方法

YY/T 0281—1995

Method for testing of connecting fastness of dental surgical instruments

代替 ZB C33 007—85

1 主题内容与适用范围

本标准规定了口腔科手术器械(以下简称连接式器械)连接牢固度试验方法的术语、仪器要求、试验步骤。

本标准适用于头、柄连接的口腔科手术器械工作部分与手柄间的拉拔,扭力矩的连接牢固度试验方法。

2 术语

2.1 连接式器械

器械由头部与柄部通过过盈配合或粘接配合相连接而组成。

2.2 连接牢固度

连接式器械连接处的牢固程度。

2.3 拉拔力

连接式器械头部与柄部间轴向拉拔时所受的力。

2.4 扭距

连接式器械的头部与柄部间的相对扭转时所受的力距。

3 仪器要求

3.1 拉拔试验装置

3.1.1 拉拔试验装置应放置于坚固的平台上,在无震动的环境中工作。

3.1.2 拉拔试验装置运转时声响应正常、无杂音。

3.1.3 拉拔试验装置正常工作时加力应平稳、升降机构工作时应匀速,其调节速度如下:

调节速度,mm/min	1.5±0.2	2.5±0.2	5±0.2

3.1.4 拉拔试验装置示值误差为±1%,示值变动值误差 1%。

3.1.5 拉拔试验装置的度盘满载荷分别为 400 N、200 N。

3.1.6 拉拔试验装置的计量单位为 N。

3.1.7 拉拔试验装置每年检定一次。

3.2 扭力试验装置

3.2.1 扭力试验装置应平稳,在无震动的环境中工作。

3.2.2 扭力试验装置正常工作时,加载应平稳、均匀。

国家医药管理局 1995-11-14 批准　　1996-05-01 实施

3.2.3 扭力试验装置摆动摆杆时，无阻滞现象。当摆杆停止后，指针应指示在零位上。

3.2.4 扭力试验装置示值误差为±1%。

3.2.5 扭力试验装置工作时，应选用适当的度盘，度盘满载荷分别为 2.5 N·m、5 N·m。

3.2.6 扭力试验装置计量单位为 N·m。

3.2.7 扭力试验装置每年校正一次。

4 试验步骤

4.1 将耐干热试验合格的器械进行连接牢固试验。

4.2 拉拔试验

4.2.1 按图 1 所示将被测器械牢固地夹持在专用夹具中，并使被测器械与夹具的中线在同一轴线上。

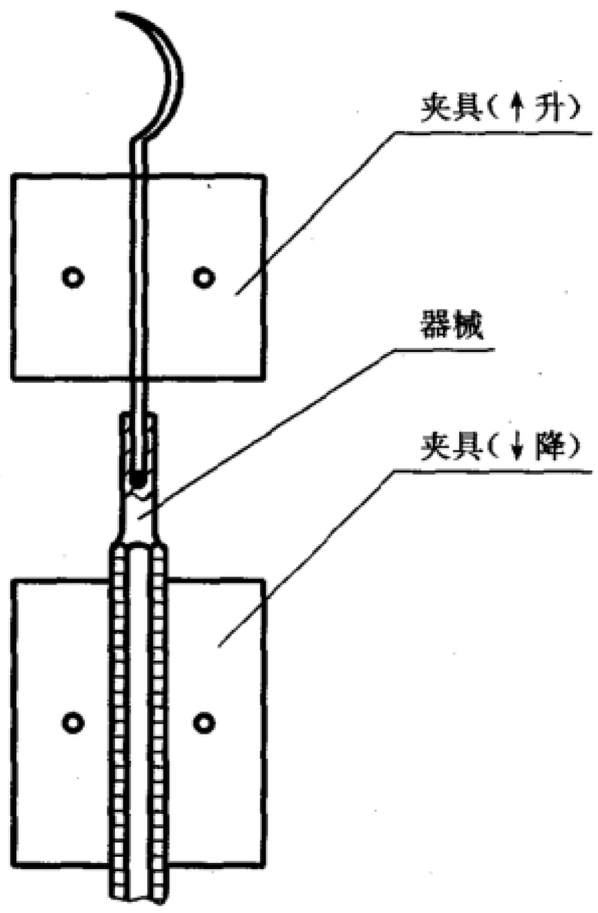

图 1 器械拉拔试验原理示意图

4.2.2 按产品标准中规定的拉拔力选用适当的度盘，并将度盘的指针调至零位。

4.2.3 按各产品标准中规定的速度进行拉拔。

4.2.4 在试验过程中指针旋转应平稳，当指针在各产品标准中规定的拉拔力范围内出现回复现象，则判为器械连接处松动。反之，则为连接牢固。

4.3 扭力试验

4.3.1 按图 2 所示将被测器械牢固地夹持在专用夹具中。

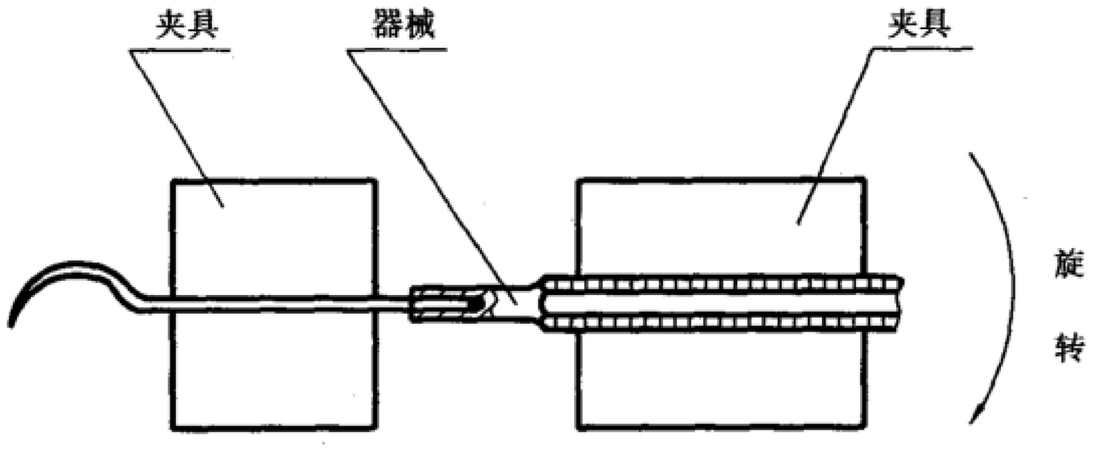

图 2 器械扭力试验原理示意图

4.3.2 按各产品标准中规定的扭力要求，选装对应的砝码，装入摆杆孔内。

4.3.3 摆动摆杆，当摆杆在停止时，指针指示在零位。

4.3.4 在试验过程中，指针旋转应平稳、均匀，当指针在各产品标准中规定的扭力范围内出现回复或停止现象，则判为器械连接处松动。反之，则为连接牢固。

附加说明：

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会提出。

本标准由国家医疗器械质量监督检验测试中心归口。

本标准由上海齿科医械厂负责起草。

本标准主要起草人何毓萍。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
口腔科手术器械
连接牢固度试验方法
YY/T 0281—1995
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电 话:68522112
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印
*
开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 5 千字
1997年4月第一版 1997年4月第一次印刷
印数 1—600
*
书号:155066·2-11375 定价 5.00 元
*
标 目 307—70