ICS 10.060.20

C 33

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

牙科学 口镜

Dentistry - Intra-oral mirrors

ISO 9873:2017,MOD

|  |
| --- |
|  |
| （本稿完成日期：2018年4月） |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家药品监督管理局   发布

目  次

[前言 II](#_Toc513012194)

[引言 III](#_Toc513012195)

[1　范围 1](#_Toc513012196)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc513012197)

[3　术语及定义 1](#_Toc513012198)

[4　要求 2](#_Toc513012199)

[5　试验方法 5](#_Toc513012200)

[6　标记 6](#_Toc513012201)

[参考文献 7](#_Toc513012202)

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 9873:2017《牙科学 口镜》（英文版）。

本标准与ISO 9873:2017相比较，主要差异包括：

——按照GB/T 1.1-2009对一些编排格式进行了修改；

——“本国际标准”一词改为“本标准”；

——删除了国际标准的前言；

——对于本标准中引用的其他国际标准，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，并在本部分第2章中注明采用关系。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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/TC99 SC1）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

引  言

本标准规定了一种用于口腔观察和牵拉的牙科器械的要求，该器械在全球范围内被普遍使用。

然而，还有其他不同的结构设计或使用不同材料制成的口镜，这些类型的口镜拥有抛光金属反光面，与玻璃涂层反光面有所不同。

这些其他类型口镜的要求，将在以后标准制定时加以补充。

牙科学 口镜

1. 范围

本标准规定了具有玻璃涂层反光面的口腔内可重复使用的口镜的要求及试验方法。同时也规定了口镜金属镜框和金属手柄的要求。

1. 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，仅所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 196 普通螺纹 基本尺寸（GB/T 196-2003，ISO 724:1993,MOD）

GB/T 197 普通螺纹 公差（GB/T 197-2003，ISO 965-1:1998,MOD）

GB/T 9937 牙科学 口腔词汇[ISO 1942 (所有部分)]

GB/T 20666 统一螺纹 公差（GB/T 20666-2006，ISO 5864-1993,MOD）

GB/T 20670 统一螺纹 直径与牙数系列（GB/T 20670-2006，ISO 263-1973,MOD）

1. 术语及定义

GB/T 9937界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

* 1. 口镜 intra-oral mirror

用于口腔检查的手持牙科器械，通常由口镜头和口镜手柄组成。

1. 见图1
   1. 口镜头 mirror head

口镜头由玻璃反光面、镜框、填料（如有）和杆组成。

* 1. 口镜杆 stem

连接反光面与口镜手柄的部分。

* 1. 反光面 reflecting surface

反光面由镜面玻璃覆盖，以反射光线。

* 1. 后反光面 reflecting back surface

玻璃镜面的背面涂有反光层，通过镜面来观察镜像。

* 1. 前反光面 reflecting front surface

玻璃镜面的正面涂有反光层，通过无阻隔的玻璃层来观察镜像。

* 1. 平面口镜 plane mirror

反光面为平面的口镜。

* 1. 放大口镜 magnifying mirror

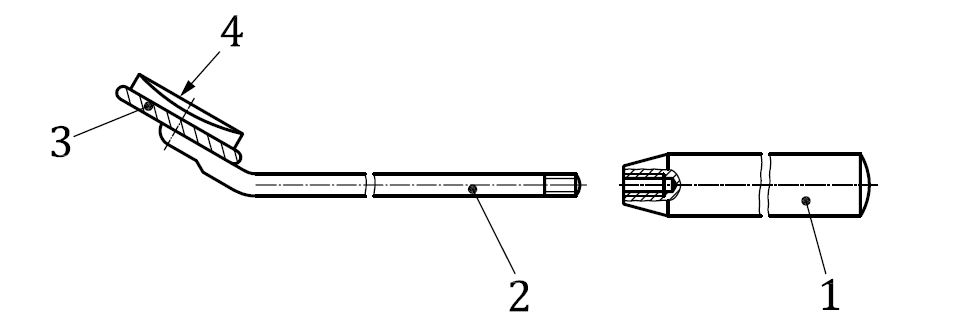
反光面为凹面的口镜，产生一个放大的镜像来观察目标。

* 1. 观察面 viewing surface

镜面玻璃的表面，除斜面外，无金属边框包围的部分。

* 1. 畸变 distortion

由于光学部件的缺陷所导致的图像变形。



1.手柄

2.杆

3.口镜头

4.反光面

1. 口镜各部分的设计
2. 要求
   1. 尺寸
      1. 总长度

口镜的最大长度由制造商自行规定，需注意的是如果口镜的总长度超出178 mm则可能难以装入灭菌盒。

* + 1. 杆与手柄的连接（如适用）
       1. 一体式设计（不适用）

本要求不适用于一体式设计的口镜。

* + - 1. 分体式设计（适用）
         1. 公制螺纹

杆与手柄连接部分的螺纹尺寸应符合GB/T 196中M2.5规格的要求。杆（公差为6e）和手柄（公差为6H）的公差应符合GB/T 197中的要求。螺纹部分的长度应符合图2中的要求。

* + - * 1. 英制螺纹

杆与手柄连接处的英制螺纹应符合GB/T 20670中No.4-48 UNF规格的要求。螺纹部分的长度应符合图3中的要求。杆（公差为2A）和手柄（公差为2B）的公差应符合GB/T 20666中的要求。

* + 1. 口径框和观察面的尺寸

口镜应符合图2，图3和表1的要求。

* + 1. 口镜头规格型号

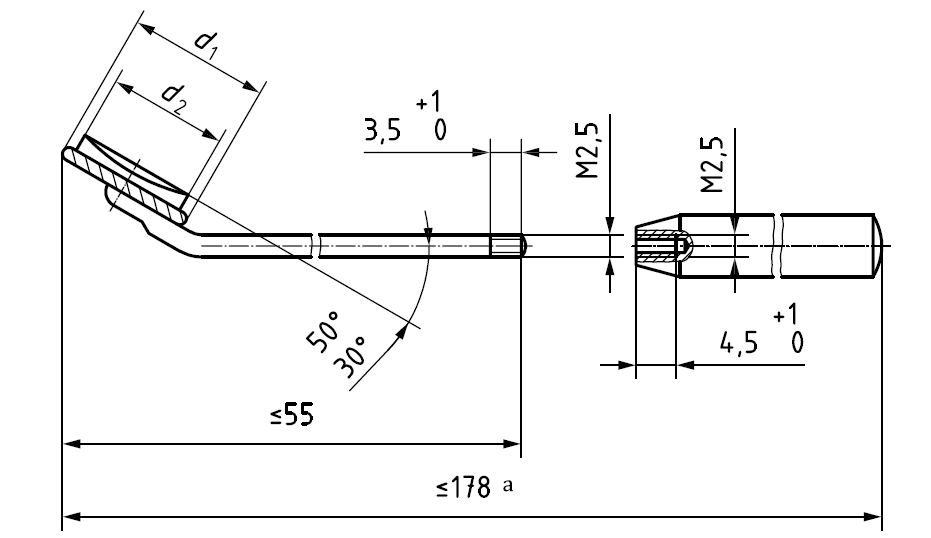
口镜的头部规格型号是基于镜框的公称直径*d1*（单位：mm）。每种型号依次递增2 mm。

1. 口镜头和观察面

单位为毫米

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 规格型号 | 推荐的尺寸和规格  头部公称直径*d1* | 观察面的公称值*d2*  Max. |
| 00 | 12 | *d1*-2.5 mm |
| 0 | 14 | *d1*-2.5 mm |
| 1 | 16 | *d1*-2.5 mm |
| 2 | 18 | *d1*-2.5 mm |
| 3 | 19，20 | *d1*-2.5 mm |
| 4 | 21，22 | *d1*-2.5 mm |
| 5 | 24 | *d1*-2.5 mm |
| 6 | 26 | *d1*-3 mm |
| 7 | 28 | *d1*-3 mm |
| 8 | 30 | *d1*-3 mm |

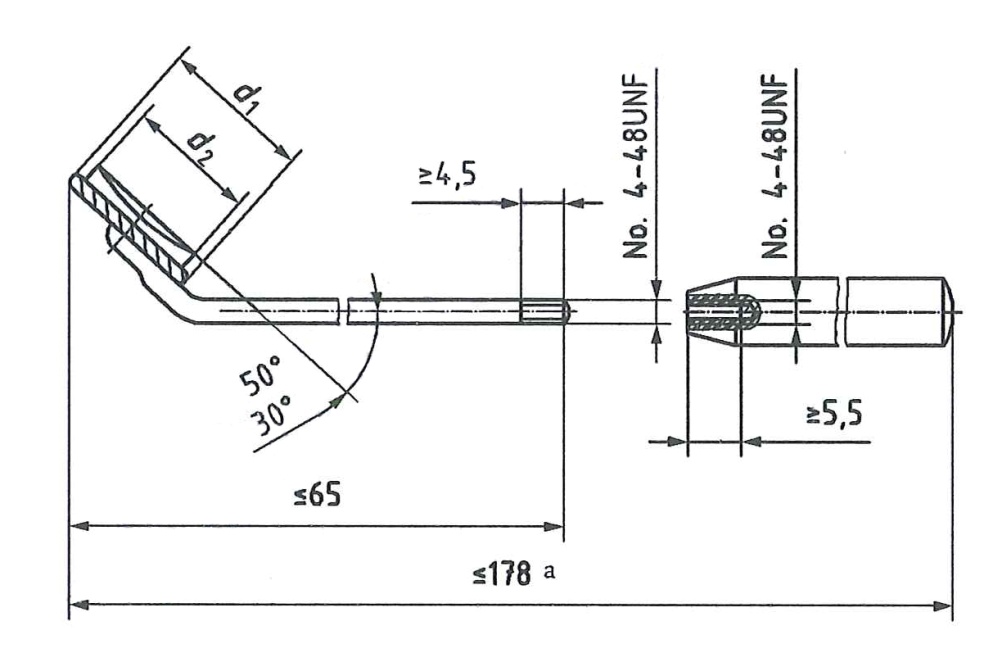
单位：mm



a 组装后（推荐的总长度）。

1. 公制螺纹连接的口镜

单位：mm



a 组装后（推荐的总长度）。

1. 英制螺纹连接的口镜
   * 1. 杆与口镜头的位置

口镜头应被安装在杆长轴的中心点上，使镜面或镜框的平面能对称安装。

根据5.1进行试验。

* 1. 材料
     1. 镜面玻璃

镜面玻璃应由磨光玻璃制成，裸眼观察无褶皱、缺口、刮痕等可视缺陷。

根据5.1进行试验。

* + 1. 镜框
       1. 金属镜框

镜框应由耐腐蚀的金属制成，如不锈钢或电镀非铁合金等。

可从YY/T 0294.1中找到合适的不锈钢或其他金属合金材料的示例。

* + - 1. 塑料镜框

塑料镜框的材料应符合由制造商提供的说明书中声称的要求。

* + 1. 口镜手柄
       1. 金属手柄

金属手柄应由耐腐蚀的金属制成，如不锈钢或电镀非铁合金等。

从YY/T 0294.1中找到合适的不锈钢或其他金属合金材料的示例。

* + - 1. 塑料手柄

塑料手柄的材料应符合由制造商提供的说明书中声称的要求。

* 1. 其他要求
     1. 口镜框

在玻璃的观察面水平之下，应有成型的口镜边框。裸眼观察应无毛刺、闪光或其他不规则缺陷。

根据5.1进行试验。

* + 1. 反光面

反光面应保证镜像透过或通过整个观察面观察而不会发生变形。

根据5.1进行试验。

* + 1. 公称放大率

放大口镜的公称放大率应在2.8 M和3.3 M之间。

根据以下公式计算放大率：

其中：

f为焦距（毫米为单位）。

250为清晰成像的最短距离（毫米为单位）。

根据5.3进行试验。

* + 1. 镜框与杆的连接强度

镜框与杆的连接处通过试验后应无分离的迹象。镜框发生扭转不视为不符合要求。

根据5.5进行试验。

* + 1. 手柄

所有手柄的外表面应无可见缺陷。根据5.1进行试验。

手柄试验后应无受损或腐蚀迹象。根据5.5.2进行试验后根据5.1进行检查。

* 1. 重复处理耐受性

口镜在经受制造商声称的方法进行100次重复处理试验后，应无变形或腐蚀迹象。反光涂层应无损坏或水分渗入。

如不能进行100次以上的重复处理，制造商需明确规定最大可重复处理的次数。如制造商明确规定了最大可重复处理的次数，该次数可代替100次重复处理。

制造商需明确指出口镜经过重复处理后手柄是否会与口镜头分离。

经过5.2试验后，手柄应无受损或腐蚀迹象。

1. 试验方法
   1. 目视检查

不使用放大设备，仅通过目力观察。

* 1. 重复处理耐受性试验

根据制造商说明书中写明的使用过程，进行100次的循环实验。循环过程要包括制造商声称的清洗、消毒和灭菌的方法。

观察样品表面是否有腐蚀（表面缺陷）以及镜面的完整性。

如果制造商对口镜的最大耐重复处理次数做出了规定，那么本实验的循环次数以制造商规定的次数为准。

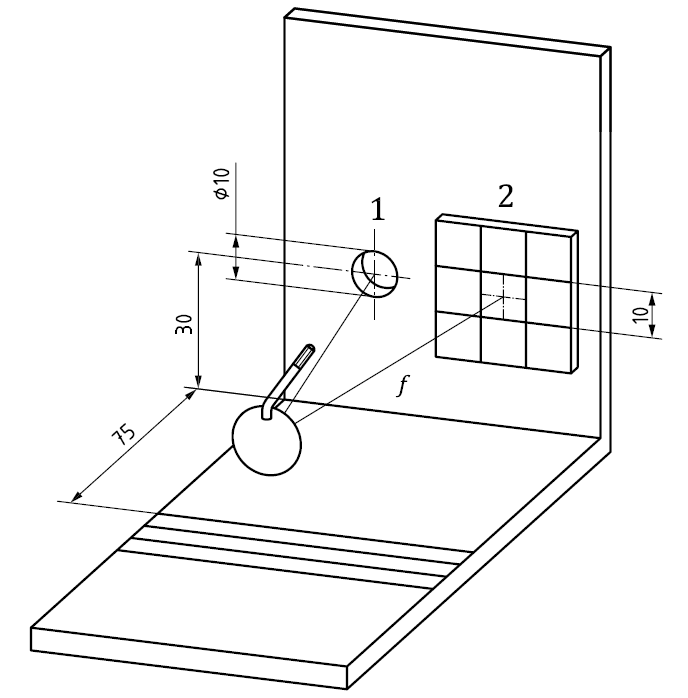
* 1. 放大口镜公称放大率试验
     1. 测量仪器

公称放大倍数的测试装置如图4所示。

* + 1. 测量步骤

将口镜（带手柄或者不带手柄）按照图4所示位置放置，并前后移动调整直到白色卡片中心正方形区域出现最清晰的图像，测量此时镜面到白色卡片之间的距离（即焦距），从而计算公称放大倍数（M）。公称放大倍数应符合4.3.3的要求。

单位：mm



1. 公称放大率的测量仪器

注：

1.洞

2.白色卡片

* 1. 畸变
     1. 测量仪器

成像畸变实验的测试装置如图5所示。

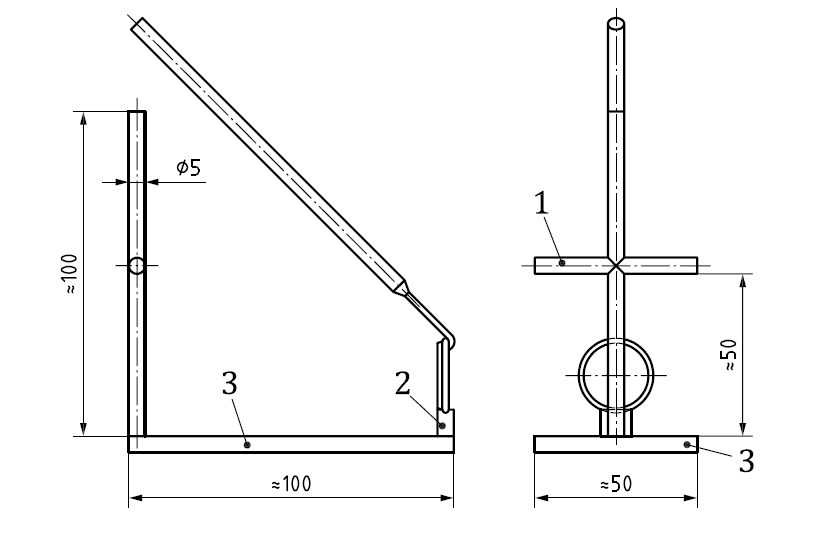
图中1号部分是由一根直径为5 mm的直立杆和一根横杆的中心相连组成。图中2号部分是带有凹槽的镜托，可以放置口径的镜头部分。

* + 1. 测量步骤

旋转口镜头部，将其放置于镜托的凹槽中，并使其处于垂直方向（如图5所示）。从正上方观察口镜，移动手柄直到从镜头中可以看到两根杆的交叉点。垂直移动口镜（保持图5中的垂直位置），观察十字焦点和垂直方向的图像是否发生畸变。

将一张图片放置在十字焦点的位置上，重复上述实验，观察图片的成像是否有畸变。

单位：mm



注：

1.横杆

2.镜托

3.基座

1. 畸变试验的测量仪器
   1. 镜框与杆的连接强度试验
      1. 测量仪器

镜框夹持装置如图6所示。

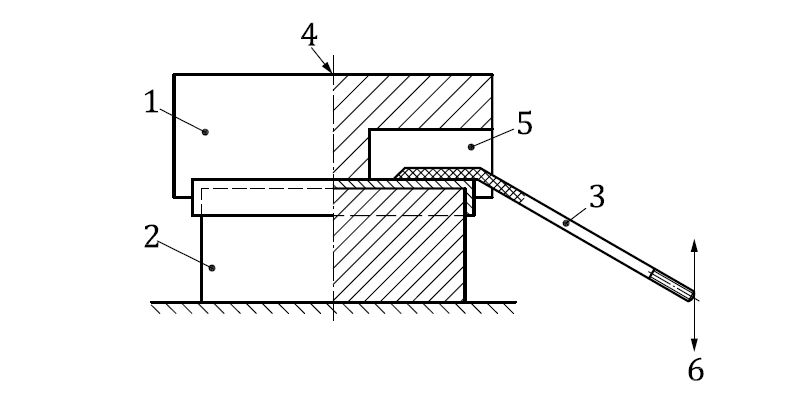
1和2是两个环形的金属部件，用于分别从内外固定镜框和口镜杆。部件1的槽宽应比杆和镜框连接处宽3 mm。槽应该足够深，以确保实验过程中镜框不会接触到槽的内壁。

部件3是镜框和柄的连接部分（没有玻璃和包装物）。

* + 1. 测量步骤

通过部件1和2或者类似夹具将口镜头和杆固定在对应的位置。与口镜头部成90°角的方向上施加1.0 N•m的力矩并持续5 s（如图6所示）。

目视检查连接处是否有损坏。



注：

1.有槽的圆形金属组件

2.圆形金属组件

3.镜框和杆的连接位置

4.夹头

5.卡槽

6.施力位置

1. 镜框夹持装置
2. 标记
   1. 通用要求

对于一体式设计的口镜，6.2与6.3中标记的相关要求，只需在口镜一处体现。

* 1. 口镜头

口镜头应清晰标记有以下信息：

1. 制造商的商标或名称；
2. 口镜头的规格型号（数字）如表一所列。
   1. 口镜手柄

口镜手柄应清晰标记有以下信息：

1. 制造商的商标或名称。
   1. 包装

每个包装应标记有以下信息：

a）制造商的商标或名称及地址；

b）口镜头的规格型号（数字）如表一所列；

c）表明是平面口镜或放大口镜；

d）口镜头的角度；

e）批号

f）表明口镜杆和手柄连接所使用的是公制螺纹或英制螺纹的尺寸。

参 考 文 献

[1] ISO 68-1,ISO general purpose screw threads -- Basic profile -- Part 1: Metric screw threads

[2] ISO 6507-1, Metallic materials -- Vickers hardness test -- Part 1: Test method

[3] ISO 6508-1, Metallic materials -- Rockwell hardness test -- Part 1: Test method

[4] ISO 7153-1, Surgical instruments -- Materials -- Part 1: Metals

[5] ISO 17664, Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

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