



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1822—2022

牙科学 口镜

Dentistry—Intra-oral mirrors

(ISO 9873:2019, MOD)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 6

6 标识与标签 9

参考文献 11

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》的规定起草。

本文件采用重新起草法修改采用 ISO 9873:2019《牙科学 口镜》。

本文件与 ISO 9873:2019 相比较,主要技术差异包括:

——关于规范性引用文件,本文件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 196 代替了 ISO 724;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 197 代替了 ISO 965-1;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 9937 代替了 ISO 1942;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 20666 代替了 ISO 5864;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 20670 代替了 ISO 263;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0802 代替了 ISO 17664。

——更改了术语和定义中关于杆定义的表述,以符合 4.4 镜框与杆的连接强度的相关要求(见3.3)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

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/TC 99 SC 1)归口。

本文件起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、宁波蓝野医疗器械有限公司、杭州新亚齿科材料有限公司。

本文件主要起草人:黄宇哲、黄敏菊、李继彦、余华通、曾志雄、徐步光、陈贤明。

引 言

本文件规定了一种在牙科学中普遍使用的用于口腔观察和牵拉的牙科器械的要求。

然而,还有其他使用不同结构设计或材料制成的口镜,其中包括不使用玻璃涂层反光面而拥有抛光金属反光面的口镜。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

本文件规定了具有玻璃涂层反光面在口腔内可重复使用的口镜的要求及试验方法,还规定了口镜金属镜框和金属手柄的要求。

本文件适用于具有玻璃涂层反光面的口腔内可重复使用的口镜。

2 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 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—2018,ISO 965-1:2013,MOD)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,MOD)

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)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020,ISO 17664:2017,MOD)

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

口镜 intra-oral mirror(mouth mirror)

用于口腔检查及牵拉,通常由口镜头和口镜手柄组成的手持牙科器械。

注:见图1。

3.2

口镜头 mirror head

由玻璃反光面、镜框、填料(如有)和杆组成。

3.3

杆 stem

连接镜框与口镜手柄的部分。

3.4

反光面 reflecting surface

以反射光线为目的的镜面玻璃涂层。

注1:反光面包括后反光面及前反光面。

注2:后反光面:涂在镜面玻璃背面的反光层,需透过玻璃观察镜像。

注3:前反光面:涂在镜面玻璃正面的反光层,无需透过玻璃观察镜像。

3.5

平面口镜 **plane mirror**

反光面为平面的口镜。

3.6

放大口镜 **magnifying mirror**

反光面为凹面,产生一个放大的镜像来观察目标的口镜。

3.7

观察面 **viewing surface**

不包括倒角,无金属边框包围的镜面玻璃的表面。

3.8

畸变 **distortion**

由于光学部件的缺陷所导致的图像变形。

标引序号说明:

- 1——手柄;
- 2——杆;
- 3——镜框;
- 4——反光面。

图 1 口镜各部分的名称

4 要求

4.1 尺寸与设计

4.1.1 总长度

口镜的最大总长由制造商自行规定。

注:如果口镜的总长度超出 173 mm 可能难以装入灭菌盒。

4.1.2 杆与手柄的连接(如适用)

4.1.2.1 一体式设计(不适用)

本要求不适用于一体式设计的口镜。

4.1.2.2 分体式设计(适用)

4.1.2.2.1 普通螺纹连接

杆与手柄连接处的普通螺纹尺寸应符合 GB/T 196 中 M2.5 规格的要求。螺纹旋合长度应符合图

2 中的要求。

杆(公差应为 6e)和手柄(公差应为 6H)的公差应符合 GB/T 197 中的要求。

4.1.2.2.2 统一螺纹连接

杆与手柄连接处的统一螺纹尺寸应符合 GB/T 20670 中公称直径 4、细牙螺距系列 48(4-48 UNF) 的要求。螺纹旋合长度应符合图 3 中的要求。

杆(公差应为 2A)和手柄(公差应为 2B)的公差应符合 GB/T 20666 中的要求。

4.1.3 口镜各部分的尺寸

口镜各部分的尺寸应符合图 2、图 3 和表 1 中的要求。

4.1.4 口镜头规格型号

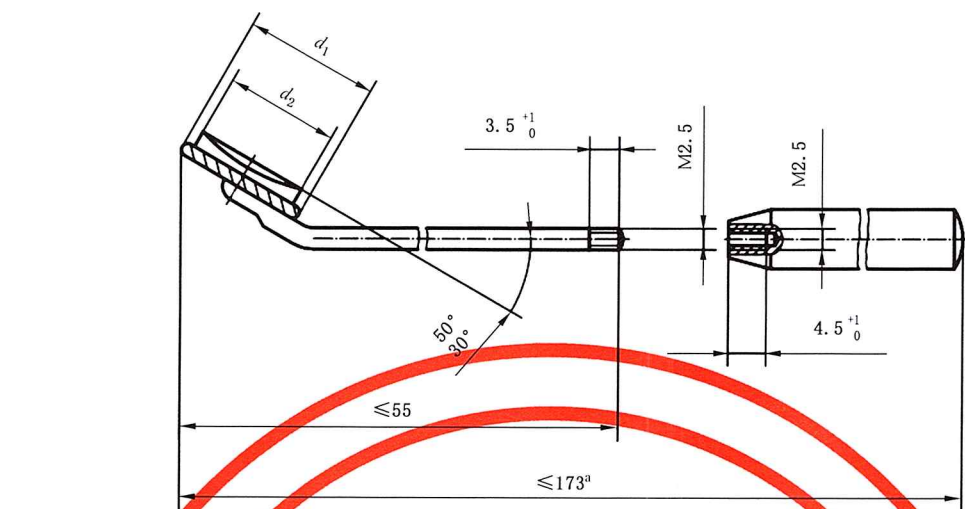
口镜头部的规格型号是基于镜框的公称直径 d_1 (单位为毫米)规定的。每种型号依次递增 2 mm。

表 1 口镜头和观察面

单位为毫米

规格型号	头部公称直径 d_1	观察面的公称值 d_2 $\leq$
00	12	$d_1 - 2.5$
0	14	$d_1 - 2.5$
1	16	$d_1 - 2.5$
2	18	$d_1 - 2.5$
3	19, 20	$d_1 - 2.5$
4	21, 22	$d_1 - 2.5$
5	24	$d_1 - 2.5$
6	26	$d_1 - 3$
7	28	$d_1 - 3$
8	30	$d_1 - 3$

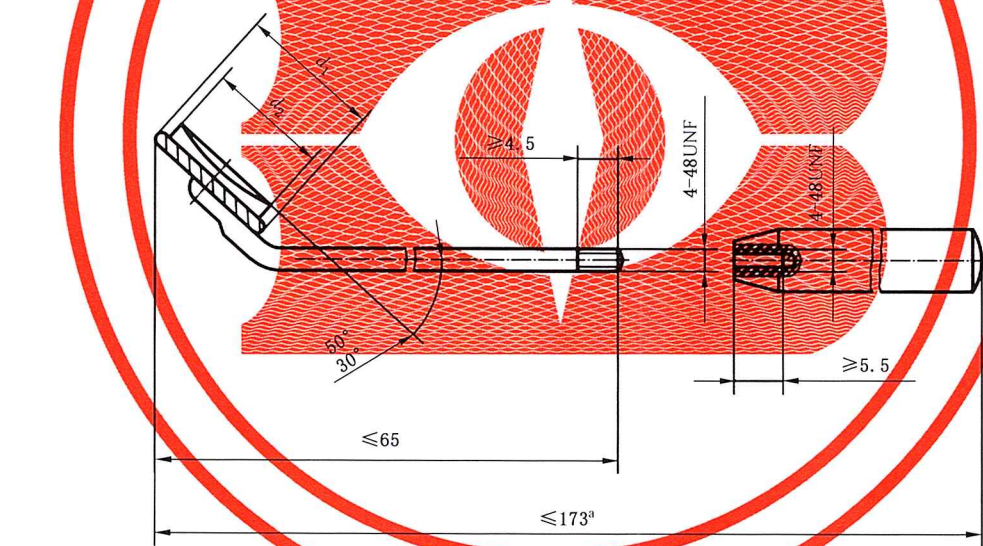
单位为毫米



^a 组装后(推荐的总长度)。

图 2 普通螺纹连接的口镜

单位为毫米



^a 组装后(推荐的总长度)。

图 3 统一螺纹连接的口镜

4.1.5 杆与口镜头的位置

口镜头应定位在杆的长轴能平分镜框的位置上,使镜面或镜框的平面对称安装。
根据 5.1 进行试验。

4.2 材料

4.2.1 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。

4.2.2 镜框

4.2.2.1 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。

4.2.2.2 塑料镜框

塑料镜框的材料应由制造商提供声明并符合本文件的相关要求。

4.2.3 口镜手柄

4.2.3.1 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。

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。

4.2.3.2 塑料手柄

塑料手柄的材料由制造商提供声明并符合本文件的相关要求。

4.3 口镜头

4.3.1 镜框

口镜应有一个成型的低于玻璃观察面的边框。裸眼观察应无毛刺、反光或其他不规则缺陷。
根据 5.1 进行试验。

4.3.2 反光面

通过反光面观察到的图像应无形变。
根据 5.1 进行试验。

4.3.3 公称放大率

放大口镜的公称放大率应在 2.8 和 3.3 之间。

根据公式(1)计算公称放大率 M ：

$$M = \frac{250}{f} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

f ——焦距,单位为毫米(mm)；

250 ——明视距离,单位为毫米(mm)。

根据 5.3 进行试验。

4.3.4 畸变

平面口镜或放大口镜的反光面经过 5.4 试验后应无可见畸变。

4.4 镜框与杆的连接强度

镜框与杆的连接处经受试验载荷后,应无任何焊接损坏的痕迹。镜框发生变形不视为不符合要求。

根据 5.5 进行试验。

4.5 手柄

所有手柄的外表面应无可见缺陷。根据 5.1 进行试验。

4.6 重复处理耐受性

口镜及其手柄,在按照符合 YY/T 0802 要求的制造商说明,经受 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。

制造商应声明口镜在重复处理试验过程中,是否需要拆分手柄及口镜头。

如不能承受 100 次以上的重复处理,制造商应明确规定口镜及手柄的最大可重复处理的次数以代替 100 次重复处理。

根据 5.2 进行试验。

5 试验方法

5.1 目视检查

不使用放大设备,通过目力观察。

5.2 重复处理耐受性试验

根据符合 YY/T 0802 要求的制造商说明,进行 100 次重复处理试验。重复处理过程应包括制造商建议使用的符合 YY/T 0802 要求的清洗、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。

注:因水渍造成的褪色不视为腐蚀。

如果制造商对最大可重复处理次数做出了规定,以制造商规定的最大可重复处理的次数代替 100 次重复处理。

5.3 放大口镜公称放大率试验

5.3.1 测试装置

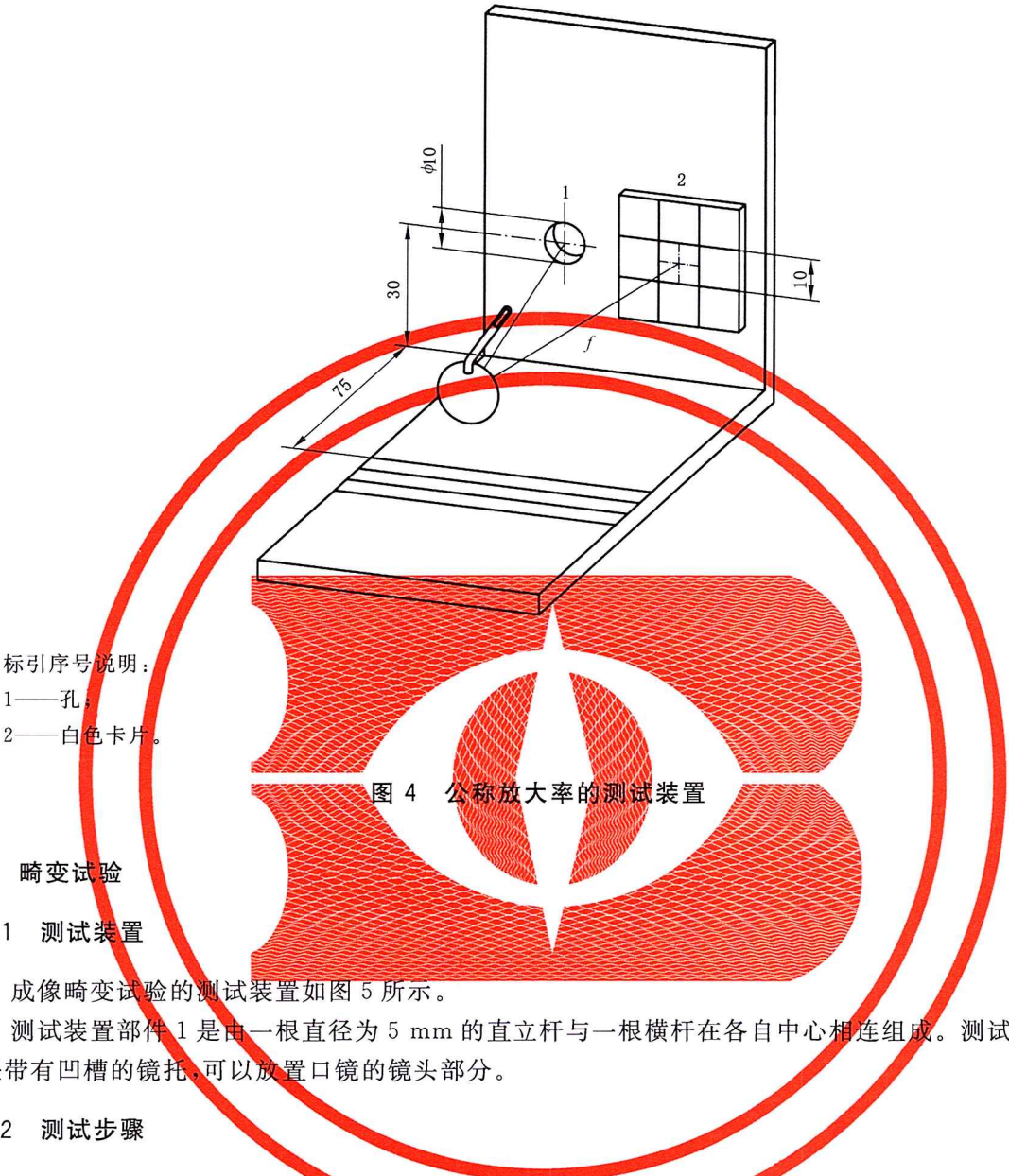
公称放大率的测试装置如图 4 所示。

将光源设立在一个直径为 10 mm 的孔洞的正后方(部件 1),孔洞的位置用十字交叉线做出标识。将一张如图示标识正方形的白色卡片(部件 2)固定于孔洞旁,使孔洞处的十字交叉线与白色卡片的十字交叉线处于同一水平面。

5.3.2 测试步骤

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,测量镜面到白色卡片之间的焦距 f ,精确到 1 mm。依据 4.3.3 计算公称放大率 M 。

单位为毫米



5.4 畸变试验

5.4.1 测试装置

成像畸变试验的测试装置如图 5 所示。

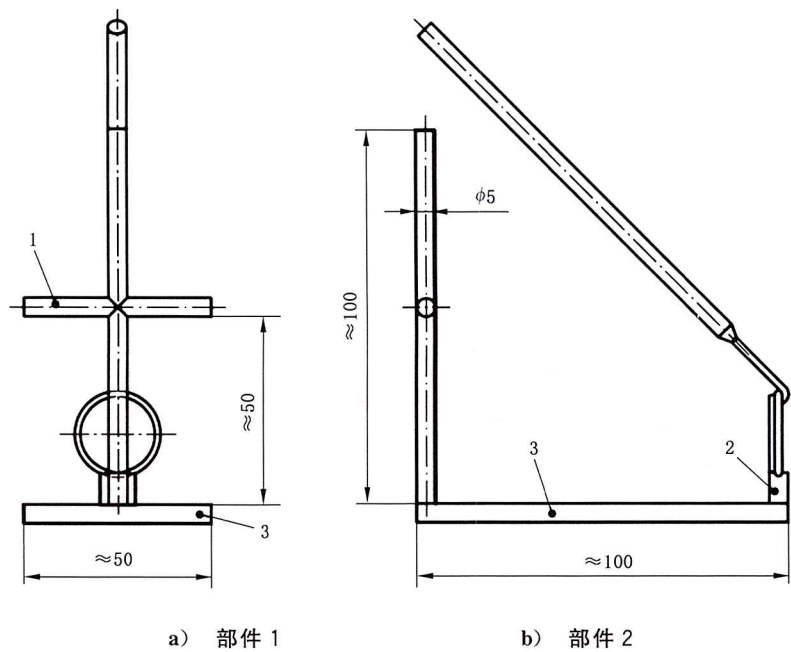
测试装置部件 1 是由一根直径为 5 mm 的直立杆与一根横杆在各自中心相连组成。测试装置部件 2 是带有凹槽的镜托，可以放置口镜的镜头部分。

5.4.2 测试步骤

将口镜头部拧入手柄，并将其放置于镜托的凹槽中，使测试装置直立杆与手柄处于同一垂直面（如图 5 所示）。从直立杆正上方观察口镜，移动手柄直到反光面显示直立杆十字交叉处。垂直移动口镜（保持图 5 中的垂直位置），观察直立杆和其十字交叉处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，重复上述试验，观察图片的成像是否有畸变。

单位为毫米



标引序号说明：
1——横杆；
2——镜托；
3——基座。

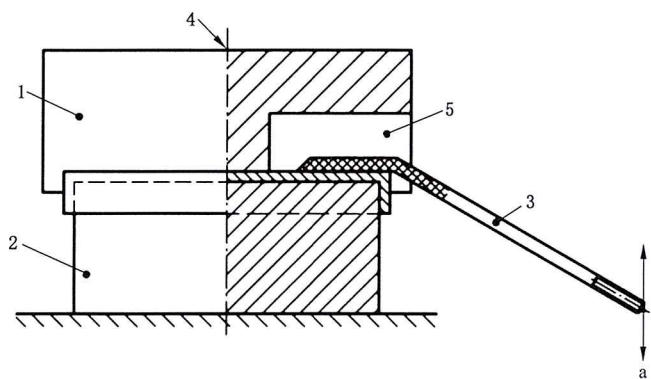
图 5 畸变试验的测试装置

5.5 镜框与杆的连接强度试验

5.5.1 测试装置

镜框夹持装置如图 6 所示。

1 和 2 是两个圆形的金属部件,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,以确保试验过程中口镜杆不会接触到槽的内壁。
部件 3 是镜框和柄的连接部分(没有玻璃和填料)。



- 标引序号说明：
- 1——有槽的圆形金属部件；
 - 2——圆形金属部件；
 - 3——镜框和杆的连接位置；
 - 4——固定方向；
 - 5——卡槽；
 - a——施力位置。

图 6 镜框夹持装置

5.5.2 测试步骤

通过圆形金属部件 1 和 2 或者类似夹具将口镜头和杆固定在对应的位置。在焊缝处施加与口镜头部成 90°角的 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。

6 标识与标签

6.1 通用要求

对于一体式设计的口镜,在 6.2 和 6.3 中对标识的相关要求,只需在口镜的一处体现。

6.2 口镜头上的标识

- 口镜头应清晰标识有以下信息：
- a) 制造商的名称及/或商标；
 - b) 如表 1 所列的口镜头的规格型号(数字)。
 - c) UDI 编码,根据我国相关的要求。

6.3 口镜手柄上的标识

- 口镜手柄应清晰标识有以下信息：
- a) 制造商的名称及/或商标；
 - b) UDI 编码,根据我国相关的要求。
- 对于直径小于 8 mm 的手柄,无需标识 UDI 编码。

6.4 包装标签

每个包装应标有以下信息：

- a) 制造商的名称及地址；
- b) 如表 1 所列的口镜头的规格型号(数字)；
- c) 声明是平面口镜或放大口镜；
- d) 口镜头的角度；
- e) 批号；
- f) UDI 编码,根据我国相关的要求；
- g) 声明连接口镜杆和手柄的是普通螺纹还是统一螺纹。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0294.1 外科器械金属材料 第1部分:不锈钢
 - [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
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 口 镜
YY/T 1822—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

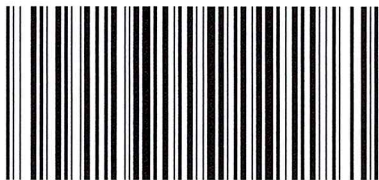
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 30 千字
2022年5月第一版 2022年5月第一次印刷

*

书号: 155066·2-39275 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1822-2022



码上扫一扫 正版服务到