吉 林 省 地 方 计 量 技 术 规 范

JJF（吉） XXXX-2026

牙科种植机校准规范

Calibration Specification for Dental Implant Units

（征求意见稿）

2026-XX-XX 发布　　2027-01-01 实施

吉林省市场监督管理厅 发布

牙科种植机校准规范

JJF（吉） XXXX-2026

Calibration Specification for

Dental Implant Units

归 口 单 位：吉林省市场监督管理厅

主要起草单位：四平市计量检定测试所

洮南市产品质量计量检测中心

吉林省计量科学研究院

辽宁省人民医院

参加起草单位：四平市计量检定测试所

广州精美医疗科技有限公司

本规范委托四平市计量检定测试所负责解释

本规范主要起草人：

徐东明（四平市计量检定测试所）

王　悦（洮南市产品质量计量检测中心）

徐　赫（吉林省计量科学研究院）

徐浩然 （辽宁省人民医院）

崔　戈（四平市计量检定测试所）

参加起草人：

张彬彬（四平市计量检定测试所）

张付平（四平市计量检定测试所）

张秀富（四平市计量检定测试所）

王　超（四平市计量检定测试所）

刘　敏（广州精美医疗科技有限公司）

目 录

引 言 ..... (1)

1 范围 ..... (1)

2 引用文件 ..... (1)

3 概述 ..... (1)

4 计量特性 ..... (1)

5 校准条件 ..... (2)

5.1 实验室环境 ..... (2)

5.2 测量标准和其他设备 ..... (2)

6 校准项目和校准方法 ..... (2)

6.1 转速示值误差 ..... (2)

6.2 扭矩示值误差 ..... (3)

6.3 供水装置最大流量 ..... (3)

6.4 噪声 ..... (3)

7 校准结果的表达 ..... (3)

8 复校时间间隔 ..... (4)

附录 A 牙科种植机转速示值误差校准结果不确定度评定的示例 ..... (5)

附录 B 牙科种植机扭矩示值误差校准结果不确定度评定的示例 ..... (8)

附录 C 牙科种植机校准记录格式（推荐性） ..... (11)

附录 D 牙科种植机校准证书内页格式（推荐性） ..... (12)

引 言

JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制订工作的基础性系列规范。

在编制过程中，参考了 JJG 1146—2017《工作扭矩仪》、JJF 1156—2006《振动　冲击　转速计量术语及定义》、JJF 2004—2022《医用离心机校准规范》、YY 1045—2021《牙科学 手机和马达》和 YY/T 1485—2016 《牙科学 牙科种植机》的基本原理、检测方法、技术指标等内容。

本规范为首次发布。

牙科种植机校准规范

1 范围

本规范适用于牙科种植机的校准，种植导航（种植部分）也可以参照本规范进行校准工作。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJG 1146—2017 工作扭矩仪

JJF 1156—2006 振动 冲击 转速计量术语及定义

JJF 2004—2022 医用离心机校准规范

YY 1045—2021 牙科学 手机和马达

YY/T 1485—2016 牙科学 牙科种植机

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本规范。

3 概述

牙科种植机是口腔种植手术中用于精确制备种植窝并植入种植体的专业医疗设备，是种植牙治疗的核心工具，广泛应用于医院口腔科等场所。牙科种植机主要由主机、马达、牙科手机、多功能脚踏及供水装置组成。

4 计量特性

牙科种植机的计量特性见表 1。

表1 牙科种植机计量特性参考指标

序号	计量特性	技术指标
1	转速示值误差	± 10 %

2	扭矩示值误差	± 10 %
3	供水装置最大流量	不小于 50 mL/min
4	噪声	不超过 65 dB（A）

注：以上指标仅供参考，不做符合性判定。

5 校准条件

5.1 实验室环境

5.1.1 实验室温度：（15～30） ℃。

5.1.2 相对湿度：不大于 70 %。

5.1.3 其他：环境安静，周围无影响校准工作的机械振动和电磁、噪声干扰。

5.2 测量标准及设备

5.2.1 牙科种植机测量标准见表 2。

表2 牙科种植机测量标准

序号	设备名称	技术要求
1	转速测量仪 （非接触式）	测量范围：（20～40000） r/min 准确度等级：0.5 级
2	扭矩测试仪	测量范围：（0.100～1.000） N·m MPE: ± 1 %
3	流量检测仪	测量范围：（30～250） mL/min MPE: ± 3 %
4	声级计	测量范围：（40～120） dB（A） 准确度等级优于 2 级

5.2.2 钢卷尺和秒表。

6 校准项目和校准方法

6.1 转速示值误差

在牙科种植机上安装齿轮速比为 1:1 的牙科直手机，在配备的牙科种植机工具盒中选取较粗的钻头，将反光条粘贴在钻头上。在顺时针方向上，将转速设置为 1000 r/min，以 1000 r/min 作为校准点。当转速达到设定值后，用转速测量仪对准反光条进行测量，记录转速测量仪的测量值，共测量和记录 3 次。则该校准点顺时针方向上的转速相对示值误差按公式（1）计算。依据同样方法，在逆时针方向上，测量并计算 1000 r/min 校准点逆时针方向上的转速示值误差。取顺时针方向与逆时针方向上的转速示值误差中的最大值，作为该校准点的转速示值误差。

$$\Delta n = \frac{n_s - n_i}{n_i} \times 100\% \qquad (1)$$

式中：

Δn ——牙科种植机的转速示值误差，%；

n_s ——牙科种植机的设定转速，r/min；

n_i ——转速测量仪的测量值，r/min。

6.2 扭矩示值误差

在牙科种植机上安装齿轮速比为 20:1 的牙科弯手机，将牙科种植机钻头接到扭矩测试仪测试夹具中，在扭矩范围内选取常用 0.400 N·m 扭矩点，进行测量并记录扭矩测试仪的测量值，共测量和记录 3 次，取示值误差中的最大值，作为该校准点的扭矩示值误差。按公式（2）计算。

$$\Delta T = \frac{T_s - T_i}{T_i} \times 100\ \% \qquad (2)$$

式中：

ΔT ——牙科种植机的扭矩示值误差，%；

T_s ——牙科种植机的设定扭矩，N·m；

T_i——扭矩测试仪的测量值，N·m。

6.3 供水装置最大流量

在牙科种植机上安装齿轮速比为 1:1 的牙科直手机，采用生理盐水作为介质，在主机上选择最大流速，将生理盐水出水端接流量（液体）检测仪进液端，检测仪的出液端接种植机，运行后整体管路应无渗无漏，待数值稳定后，在检测仪上读取流量示值，作为供水装置最大流量值。

6.4 噪声

在安静的环境条件下，手持种植机手机，将空载转速设置为最大值，运转马达。使用钢卷尺测量马达和声级计的相对距离，在距离马达头部 0.45 m 处，使用声级计测量最大声压值，至少 5 s，测得位置垂直于种植手机或者马达的长轴。

7 校准结果的表达

校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

a) 标题，如“校准证书”；

b) 实验室名称和地址；

c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；

d) 证书或报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；

e) 客户的名称和地址；

f) 被校对象的描述和明确标识；

g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；

h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；

i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；

j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；

k) 校准环境的描述；

l) 校准结果及其测量不确定度的说明；

m) 对校准规范偏离的说明（若有）；

n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识、以及签发日期；

o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；

p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

8 复校时间间隔

仪器的复校时间间隔建议不超过 1 年。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

牙科种植机转速示值误差校准结果不确定度评定的示例

A.1 测量模型

$$\Delta n=\frac{n_0-n_i}{n_i}\times 100\% \qquad (A.1)$$

式中：

Δn ——牙科种植机的转速示值误差，%；

n_0 ——牙科种植机的设定转速，r/min；

n_i ——转速测量仪的测量值，r/min。

A.2 合成标准不确定度计算公式

$$u_c^2(\Delta n)=c^2(n_0)u^2(n_0)+c^2(n_i)u^2(\mathrm{n}_i) \qquad (A.2)$$

灵敏系数:

$$c(n_0)=\frac{\partial \Delta n}{\partial n_0}=\frac{1}{n_i} \qquad (A.3)$$

$$c(n_i)=\frac{\partial \Delta n}{\partial n_i}=-\frac{n_0}{n_i^2} \qquad (A.4)$$

则：

$$u_c^2(\Delta n)=\frac{1}{n_i^2}u^2(n_0)+\frac{n_0^2}{n_i^4}u^2(n_i) \qquad (A.5)$$

由于n_0为设定值，可视为常数，其不确定度$u(n_0)=0$

则：

$$u_c^2(\Delta n)=\frac{n_0^2}{n_i^4}u^2(n_i) \qquad (A.6)$$

A.3 标准不确定度分析及评定

A.3.1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(n_i)$

牙科种植机转速设置为1000 r/min，进行10次重复性测量，得到一组测量值见表A.1。

表A.1 牙科种植机转速测量值

测量次数	测量值（r/min）	测量次数	测量值（r/min）
1	1005.27	6	993.89
2	1003.54	7	1002.85
3	1004.62	8	1001.38
4	997.66	9	1005.95
5	998.72	10	994.97

经计算得到10次测量平均值为1000.88 r/min，用贝塞尔公式对其计算实验标准偏差为：

$$s=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10}(n_i-\overline{n})^2}{9}}=4.33\ \text{r/min}$$

实际校准工作中取3次测量的算术平均值，则由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(n_i)=\frac{s}{\sqrt{3}}=\frac{4.33}{\sqrt{3}}\ \text{r/min}\ =2.5\ \text{r/min}$$

A.3.2 转速测量仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(n_i)$

转速测量仪最大允许误差为 ± 0.1％，按均匀分布考虑，则不确定度分量为：

$$u_2(n_i)=\frac{1000\times 0.1\%}{\sqrt{3}}\ \text{r/min}=0.58\ \text{r/min}$$

由于以上各分量彼此互相独立，则

$$c(n_i)=-\frac{n_0}{(\overline{n})^2}=-\frac{1000}{1000.88^2}=-0.001(\ \mathrm{r/min}\ )^{-1}$$

A.4 不确定度分量汇总表

标准不确定度分量见表A.2。

表A.2 标准不确定度分量汇总表

不确定度来源	灵敏系数 c	不确定度分量 u_i
测量重复性引入的标准不确定度 (u_1)	$-0.001\ (\ \mathrm{r/min}\ )^{-1}$	2.5 r/min
转速测量仪引入的标准不确定度 (u_2)	$-0.001\ (\ \mathrm{r/min}\ )^{-1}$	0.58 r/min

A.5 合成标准不确定度

以上各项标准不确定度互不相关，则合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta n)=\sqrt{\frac{n_0^2}{n_i^4}u^2(n_i)}=\sqrt{\frac{n_0^2}{n_i^4}\left[u_1^2(n_i)+u_2^2(n_i)\right]}=0.26\%$$

A.6 扩展不确定度

取包含因子k=2，则转速示值误差校准结果的扩展不确定度为：

$$U\ =k\times u_c(\Delta n)=2\times 0.26\%=0.6\%$$

附录 B

牙科种植机扭矩示值误差校准结果不确定度评定的示例

B.1 测量模型

$$\Delta T=\frac{T_0-T_i}{T_i}\times 100\% \tag{B.1}$$

式中：

ΔT ——牙科种植机的扭矩示值误差，%；

T_0 ——牙科种植机的设定扭矩，N·m；

T_i ——扭矩测试仪的测量值，N·m。

B.2 合成标准不确定度计算公式

$$u_c^2(\Delta T)=c^2(T_0)u^2(T_0)+c^2(T_i)u^2(T_i) \tag{B.2}$$

灵敏系数:

$$c(T_0)=\frac{\partial \Delta T}{\partial T_0}=\frac{1}{T_i} \tag{B.3}$$

$$c(T_i)=\frac{\partial \Delta T}{\partial T_i}=-\frac{T_0}{T_i^2} \tag{B.4}$$

则：

$$u_c^2(\Delta T)=\frac{1}{T_i^2}u^2(T_0)+\frac{T_0^2}{T_i^4}u^2(T_i) \tag{B.5}$$

由于T_0为设定值，可视为常数，其不确定度$u(T_0)=0$

则：

$$u_c^2(\Delta T)=\frac{T_0^2}{T_i^4}u^2(T_i) \tag{B.6}$$

B.3 标准不确定度分析及评定

B.3.1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(T_i)$

牙科种植机扭矩设置为0.400 N·m，进行10次重复性测量，得到一组测量值见表B.1。

表B.1 牙科种植机扭矩测量值

测量次数	测量值（N·m）	测量次数	测量值（N·m）
1	0.396	6	0.398
2	0.415	7	0.406
3	0.404	8	0.409
4	0.419	9	0.418
5	0.406	10	0.415

经计算得到10次测量平均值为0.409 N·m，用贝塞尔公式对其计算实验标准偏差为：

$$s=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10}\left(T_i-\overline{T}\right)^2}{9}}=0.008\ \mathrm{N\cdot m}$$

实际校准工作中取3次测量的算术平均值，则由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(T_i)=\frac{s}{\sqrt{3}}=\frac{0.008}{\sqrt{3}}\ \mathrm{N\cdot m}=0.005\ \mathrm{N\cdot m}$$

B.3.2 扭矩测试仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(T_i)$

扭矩测试仪最大允许误差为 ±0.5%，按均匀分布考虑，则不确定度分量为：

$$u_2(T_i)=\frac{0.400\times 0.5\%}{\sqrt{3}}\ \mathrm{N\cdot m}=0.001\ \mathrm{N\cdot m}$$

由于以上各分量彼此互相独立，则

$$c=-\frac{T_0}{\left(\overline{T}\right)^2}=-\frac{0.400}{0.409^2}=-2.391(\ \mathrm{N\cdot m}\ )^{-1}$$

B.4 不确定度分量汇总表

标准不确定度分量见表B.2。

表B. 2 标准不确定度分量汇总表

不确定度来源	灵敏系数 c	不确定度分量 u_i
测量重复性引入的标准不确定度 (u_1)	$-2.391\ (\ \mathrm{N\cdot m}\ )^{-1}$	0.005 N·m
扭矩测试仪引入的标准不确定度 (u_2)	$-2.391\ (\ \mathrm{N\cdot m}\ )^{-1}$	0.001 N·m

B.5 合成标准不确定度

以上各项标准不确定度互不相关，则合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta T)=\sqrt{\frac{T_0^2}{T_i^4}u^2(T_i)}=\sqrt{\frac{T_0^2}{T_i^4}\left[u_1^2(T_i)+u_2^2(T_i)\right]}=1.2\%$$

B.6 扩展不确定度

取包含因子k=2，则扭矩示值误差校准结果的扩展不确定度为：

$$U\ =k\times u_c(\Delta T)=2\times 1.2\%=2.4\%$$

附录 C

牙科种植机校准记录格式（推荐性）

记录编号：

委托单位			
仪器名称		制 造 厂	
型号规格		出厂编号	
温　　度		相对湿度	
校准依据		校准地点	

<table>
<tr><td colspan="8">校准使用的计量标准器具</td></tr>
<tr><td colspan="2">标准器名称</td><td>型号/规格</td><td colspan="3">测量范围</td><td>不确定度/
准确度等级/
最大允许误差</td><td>证书编号及
有效期</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="3"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8">校准结果</td></tr>
<tr><td rowspan="4">1.转速</td><td rowspan="2">顺时针
方向</td><td>设置值</td><td colspan="3">测量值</td><td>平均值</td><td>相对示值误差</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">逆时针
方向</td><td>设置值</td><td colspan="3">测量值</td><td>平均值</td><td>相对示值误差</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">转速校准结果的扩展不确定度</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">2.扭矩</td><td>设置值</td><td colspan="3">测量值</td><td>平均值</td><td>相对示值误差</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">扭矩校准结果的扩展不确定度</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="3">3.供水装置最大流量</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="3">4.噪声</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

校准人员：　　核验人员：

校准日期：

附录 D

牙科种植机校准证书内页格式（推荐性）

校准结果

项目	校准结果		校准结果的扩展不确定度
转速示值误差	顺时针方向		
	逆时针方向		
扭矩示值误差			
供水装置最大流量			
噪声			

JJF（吉）XXXX—2026

吉林省地方计量技术规范

牙科种植机校准规范

JJF（吉）XXXX—2026

吉林省市场监督管理厅发布