

# 口腔设备学

KOUQIANG SHEBEIXUE

(第三版)

主编 张志君



四川大学出版社

# 口腔设备学

KOUQIANG SHEBEIXUE

(第三版)

主 编 张志君

编 者 (以姓氏笔画为序)

于海洋	四川大学华西口腔医学院
王 虎	四川大学华西口腔医学院
王艳清	第四军医大学口腔医学院
孔庆刚	天津市口腔医院
石 冰	四川大学华西口腔医学院
刘福祥	四川大学华西口腔医学院
华咏梅	同济大学口腔医学院
孙 竞	同济大学口腔医学院
宋 鹰	首都医科大学口腔医学院
张长江	北京大学口腔医学院
张志君	四川大学华西口腔医学院
张映雷	上海交通大学口腔医学院
张振国	北京大学口腔医学院
李容林	中山大学口腔医学院
李朝云	四川大学华西口腔医学院
苏 静	首都医科大学口腔医学院
陈 刚	天津医科大学口腔医学院
范 旭	四川大学华西口腔医学院
柳 茜	四川大学华西口腔医学院
胡 民	武汉大学口腔医学院
胡 敏	第四军医大学口腔医学院
贺 平	重庆医科大学口腔医学院
赵志河	四川大学华西口腔医学院
赵国栋	北京大学口腔医学院
雷成家	武汉大学口腔医学院
潘可风	同济大学口腔医学院

责任编辑:朱辅华  
责任校对:马 娜  
封面设计:陈 炎  
责任印制:李 平

### 图书在版编目(CIP)数据

口腔设备学 / 张志君主编. —3 版. —成都: 四川大学出版社, 2008.1

ISBN 978-7-5614-3951-7

I. 口… II. 张… III. 口腔外科手术-医疗器械 IV. TH787

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 009918 号

### 书名 口腔设备学 (第三版)

---

主 编	张志君
出 版	四川大学出版社
地 址	成都市一环路南一段 24 号 (610065)
发 行	四川大学出版社
书 号	ISBN 978-7-5614-3951-7/TH·7
印 刷	四川嘉创印务有限责任公司
成品尺寸	185 mm×260 mm
印 张	20
字 数	500 千字
版 次	2008 年 2 月第 3 版
印 次	2008 年 2 月第 1 次印刷
印 数	0 001~4 000 册
定 价	50.00 元

---

◆读者邮购本书,请与本社发行科联系。电话:85408408/85401670/85408023 邮政编码:610065

◆本社图书如有印装质量问题,请寄回出版社调换。

◆网址:www.scupress.com.cn

版权所有◆侵权必究

# 前 言

《口腔设备学》修订版于 2001 年 4 月出版以来已近 7 年，在这期间，口腔医学取得了显著的进步，作为支撑口腔医学的口腔医疗设备与技术也得到快速发展：科学技术的广泛应用，先进的设备不断推出，设备的种类和规格大幅度增加，更新换代速度加快，加之开设“口腔设备学”课程的学校已增至近 20 所，修订版教材已不能满足口腔医学的发展和口腔医学教育的需求，有必要再版。为了集思广益，我们在总结修订版教材临床应用和教学实践的基础上，由参加修订版编写的四川大学、北京大学、上海交通大学、第四军医大学、武汉大学、同济大学、中山大学、首都医科大学、吉林大学等 9 所院校加上天津医科大学、重庆医科大学、兰州大学、南昌大学以及天津市口腔医院等院校 35 名专家、教授及工程技术人员参与完成了第三版教材的编写。

本书在修订版基础上做了如下修改：增加了新的章节，如增加了临床实验教学设备章；取消了原来的基本设备章，改为口腔综合治疗台，从基本功能、结构以及必备的空气压缩机及真空负压泵等均进行了系统、深入的介绍；口腔设备的种类由修订版的 44 种增加至 84 种，基本涵盖了当今最常用和最先进的口腔诊断、治疗和实验教学设备；各章节内容进行了更新和补充，如各种设备的原理结构、操作常规、维护保养、常见故障及其排除方法等，随着设备的更新换代均进行了相应的修改并增补了新的内容；第十一章口腔诊所的设计与装备，不仅增加了申办的程序及国家相关条例、法规等内容，而且介绍的设计和装备更全面和具体，更加符合现代社会经济发展及口腔健康模式转变的需求，其知识性、实用性和可操作性强。书末附有国内外主要口腔设备彩色样图，供读者查询及选购参考。

在编写过程中，我们遵循理论与实践、理工学与口腔临床医学相结合的原则，在编写的内容上力求反映信息时代口腔设备发展特征，充分体现口腔设备在口腔医学、口腔材料学、工程技术、电子科学、社会科学、信息科学及科学技术方法等领域的光辉成就，努力使本书具有先进性、科学性、系统性和实用性；在文字上力求言简意

咳，定义准确，概念清楚，结构严谨，并尽量使用规范名词术语和法定计量单位。本书主要供全国高等院校口腔医学专业本科学生和专科学子作教科书使用，也可作为广大口腔临床医生和设备管理、维修、销售人员的参考书。

本书是全国 14 所大学口腔医学院校的专家及国内外主要生产企业从事口腔医疗设备技术开发和维修工作的工程技术人员通力合作的产物。在编写过程中，承蒙各口腔医学院校和四川大学出版社的大力支持，参加编写的各专家作者的鼎力合作，特别是各章负责人以及本书责任编辑朱辅华副编审为本书的编写和质量保证付出了大量的精力和辛勤劳动；本书得到了中国医院协会口腔医院管理分会、中华口腔医学会医院管理专业委员会及其下属的装备管理学组的指导和支持；本书曾请王翰章教授、巢永烈教授、石冰教授、马文宗主任技师以及苏静讲师等对有关章节进行了审阅并提出了宝贵的修改意见；本书还得到国内外口腔医疗设备主要生产厂家、销售公司的热情支持和协助，如卡瓦公司、北京福科斯医疗仪器有限公司、北京圣曼医疗器材技术有限公司、瑞士彼岸齿科集团、法国艾龙集团、上海宇井贸易有限公司、松风齿科器材（上海）有限公司、义获嘉-伟瓦登特公司上海代表处、天津东线新技术开发有限公司、天津捷瑞特科技发展有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司、北京东泰吉光科技有限公司等提供了最新信息和相关资料，在此我们一并表示衷心的感谢！

由于科学技术发展迅速，加之编者的能力、学识有限，本书疏漏之处在所难免，敬请读者不吝赐教。

张志君

2008 年 2 月于成都

# 目 录

第一章 绪 论 .....	(1)
第一节 口腔设备概况 .....	(1)
一、口腔设备的含义 .....	(1)
二、口腔设备学的形成与发展 .....	(1)
三、口腔设备的分类 .....	(2)
四、口腔设备的标准及监督管理 .....	(4)
第二节 口腔医疗设备的发展 .....	(5)
一、牙钻的发展 .....	(5)
二、口腔治疗椅的发展 .....	(7)
三、口腔综合治疗台的发展 .....	(9)
第三节 口腔医疗设备的发展特征 .....	(11)
一、数字化与信息技术在口腔医疗设备中的应用 .....	(11)
二、新技术在口腔医疗设备中的广泛应用 .....	(13)
三、消毒、灭菌、环保技术与设备的发展及广泛应用 .....	(14)
第四节 影响口腔技术装备发展的因素 .....	(14)
第二章 数字化口腔医疗设备 .....	(18)
第一节 数字化口腔医疗设备概述 .....	(18)
一、与口腔设备相关的数字化技术 .....	(18)
二、口腔数字化设备分类 .....	(21)
三、口腔数字化设备的基本工作原理 .....	(21)
第二节 口腔医疗设备网络系统 .....	(28)
一、现阶段口腔综合治疗台存在的问题 .....	(28)
二、数字化口腔综合治疗台新增加的功能 .....	(29)
第三节 数字化口腔医院 .....	(32)
一、口腔医院——新型口腔医疗行为空间 .....	(33)
二、数字化口腔医院的基本构成 .....	(34)
三、数字化口腔医院管理系统的变化 .....	(36)
第三章 口腔设备管理 .....	(38)
第一节 口腔设备管理的意义、任务和内容 .....	(38)
一、口腔设备管理的意义 .....	(38)
二、口腔设备管理的任务 .....	(38)
三、口腔设备管理的内容 .....	(39)
四、口腔设备管理的机构与系统 .....	(39)
第二节 口腔设备的计划管理 .....	(40)
一、计划管理任务和基本要求 .....	(40)

二、设备计划编制的依据和要求 .....	(40)
第三节 口腔设备的装备管理 .....	(41)
一、口腔设备的装备原则 .....	(41)
二、口腔设备的选择与评价 .....	(42)
第四节 口腔设备的应用管理 .....	(45)
一、口腔设备应用管理的目的和内容 .....	(45)
二、口腔设备应用管理的原则 .....	(46)
三、口腔设备应用管理的基础方法 .....	(50)
第四节 口腔设备的维修管理 .....	(52)
一、口腔设备维修的意义和维修组织 .....	(52)
二、口腔设备维修的任务和内容 .....	(53)
三、口腔设备维修管理的技术经济指标 .....	(54)
第四章 口腔医疗设备与医源性感染 .....	(55)
第一节 口腔医疗设备与器械在医源性感染中的传播途径 .....	(55)
一、表面污染传播 .....	(56)
二、内部污染传播 .....	(56)
三、空气污染传播 .....	(57)
四、直接损伤感染 .....	(57)
第二节 口腔医源性感染控制原则与措施 .....	(57)
一、口腔医源性感染控制原则 .....	(57)
二、口腔诊室医源性感染控制措施 .....	(58)
三、口腔技工室的医源性感染控制措施 .....	(59)
第三节 口腔医疗设备、器械的消毒与灭菌 .....	(59)
一、消毒与灭菌的概念 .....	(59)
二、消毒与灭菌方法的选择原则 .....	(59)
三、消毒与灭菌程序 .....	(60)
第四节 消毒与灭菌效果监测 .....	(63)
一、湿热灭菌效果的监测 .....	(64)
二、干热灭菌效果的监测 .....	(64)
三、环氧乙烷气体灭菌效果的监测 .....	(64)
四、紫外线消毒效果监测 .....	(64)
五、使用中的消毒剂监测 .....	(64)
第五节 口腔医疗设备的选择 .....	(65)
一、口腔综合治疗台的选择 .....	(65)
二、牙科手机的选择 .....	(65)
三、牙科手机压力蒸汽灭菌器的选择 .....	(67)
第六节 口腔治疗供气、供水系统的污染与消毒灭菌 .....	(68)
一、口腔治疗供气、供水系统的污染 .....	(68)
二、口腔治疗供气、供水系统的消毒与灭菌 .....	(69)
第五章 口腔诊疗体位与操作姿势 .....	(71)
第一节 医生正确操作姿势的理论基础 .....	(71)
第二节 正确的操作姿势和诊疗体位 .....	(73)

一、医生的正确操作姿势与体位 .....	(73)
二、助手的基本操作姿势与体位 .....	(74)
三、患者的诊治姿势与体位 .....	(74)
四、医生和患者常见的姿势和体位 .....	(74)
五、诊疗操作区的要求和范围 .....	(74)
第三节 保证正常操作姿势和诊疗体位的基本条件 .....	(76)
一、调整操作体位 .....	(76)
二、配备适当设备 .....	(77)
第四节 器械的握持与传递 .....	(78)
一、器械的握持与传递原则 .....	(78)
二、器械的握持、传递与交换 .....	(78)
第五节 PD理论与技术在口腔医学教育中的应用 .....	(81)
一、技能获得、转移和验证训练 .....	(81)
二、医生应采取的最适宜体位 .....	(81)
三、以感觉为基础的治疗环境设计 .....	(82)
四、PD信息技术的学习与应用 .....	(82)
<b>第六章 口腔综合治疗台 .....</b>	<b>(83)</b>
第一节 口腔综合治疗台的基本功能 .....	(83)
一、口腔疾病治疗功能 .....	(83)
二、排湿、清洗、干燥功能 .....	(84)
三、提供清洁无菌的工作环境功能 .....	(84)
四、为患者提供可靠舒适的支撑及体位变换功能 .....	(85)
五、为医生提供最佳操作体位功能 .....	(85)
六、控制功能 .....	(85)
七、信息处理功能 .....	(86)
八、环境保护功能 .....	(87)
九、美学功能 .....	(87)
十、技术经济性能 .....	(87)
第二节 口腔综合治疗台的基本结构 .....	(88)
一、口腔综合治疗机 .....	(88)
二、口腔治疗椅 .....	(93)
第三节 牙科手机 .....	(95)
一、气动涡轮手机 .....	(95)
二、气动马达手机 .....	(99)
三、电动马达手机 .....	(100)
第四节 口腔综合治疗台配套设备 .....	(103)
一、空气压缩机 .....	(103)
二、真空负压系 .....	(107)
<b>第七章 口腔临床设备 .....</b>	<b>(111)</b>
第一节 龋病早期诊断设备 .....	(111)
一、激光龋检测仪 .....	(111)
二、电阻抗龋检测仪 .....	(114)



三、定量光导荧光龋检测仪 .....	(117)
四、数字化光纤龋检测仪 .....	(119)
第二节 牙髓活力电测仪 .....	(122)
第三节 超声洁牙机 .....	(124)
第四节 根管疾病诊治设备 .....	(127)
一、根管长度测量仪 .....	(127)
二、根管扩大仪 .....	(129)
三、热牙胶充填器 .....	(130)
四、根管显微镜 .....	(133)
第五节 牙周压力探针 .....	(135)
第六节 光固化机 .....	(137)
一、卤素光固化机 .....	(138)
二、LED光固化机 .....	(140)
第七节 口腔激光治疗设备 .....	(142)
一、脉冲Nd:YAG激光治疗机 .....	(143)
二、Er:YAG激光治疗机 .....	(147)
第八节 光化合口腔消毒仪 .....	(148)
第九节 银汞合金调合器 .....	(150)
一、胶囊式银汞合金调合器 .....	(151)
二、组份式银汞合金调合器 .....	(152)
第十节 口腔用内镜系统 .....	(154)
一、口腔内镜 .....	(154)
二、根管镜 .....	(156)
三、颞颌关节镜 .....	(159)
四、涎腺镜 .....	(162)
五、鼻咽镜 .....	(164)
第十一节 咬合力分析系统 .....	(168)
第十二节 下颌运动轨迹记录仪 .....	(170)
第十三节 下颌运动诊断系统 .....	(172)
第十四节 高频电刀 .....	(176)
第十五节 牙种植机 .....	(178)
第十六节 超声骨刀 .....	(181)
第十七节 笑气镇静流量计 .....	(183)
第十八节 颌骨动力系统 .....	(186)
<b>第八章 修复工艺设备 .....</b>	<b>(190)</b>
第一节 成模设备 .....	(190)
一、琼脂搅拌机 .....	(190)
二、石膏模型修整机 .....	(192)
三、真空搅拌机 .....	(193)
四、模型切割机 .....	(195)
五、种钉机 .....	(196)
六、平行观测研磨仪 .....	(198)

第二节 交联聚合设备 .....	(202)
一、冲蜡机 .....	(202)
二、加热聚合器 .....	(203)
三、光聚合器 .....	(203)
第三节 牙科铸造设备 .....	(204)
一、箱型电阻炉 .....	(204)
二、高频离心铸造机 .....	(207)
三、真空加压铸造机 .....	(210)
四、钛铸造机 .....	(212)
第四节 牙科打磨抛光设备 .....	(216)
一、技工微型电机 .....	(216)
二、技工打磨机 .....	(219)
三、金属切割磨光机 .....	(221)
四、喷砂抛光机 .....	(223)
五、电解抛光机 .....	(226)
六、超声清洗机 .....	(228)
七、蒸汽清洗机 .....	(229)
第五节 牙科焊接机 .....	(230)
一、牙科点焊机 .....	(230)
二、激光焊接机 .....	(232)
第六节 瓷修复设备 .....	(233)
一、烤瓷炉 .....	(233)
二、铸瓷炉 .....	(236)
三、全瓷玻璃渗透炉 .....	(238)
四、瓷沉积仪 .....	(240)
第七节 电脑比色仪 .....	(241)
第八节 金沉积仪 .....	(244)
第九节 CAD/CAM 计算机辅助设计与制作系统 .....	(246)
<b>第九章 口腔医学图像成像设备 .....</b>	<b>(249)</b>
第一节 牙科 X 线机 .....	(249)
一、普通牙科 X 线机 .....	(249)
二、数字化牙科 X 线机 .....	(251)
第二节 口腔曲面体层 X 线机 .....	(254)
一、口腔曲面体层 X 线机 .....	(254)
二、数字化曲面体层 X 线机 .....	(256)
第三节 口腔颌面部 CT .....	(258)
第四节 牙科 X 片自动洗片机 .....	(261)
第五节 数字化 X 线成像技术 .....	(264)
一、数字化 X 线成像方法 .....	(264)
二、CR 在临床的应用 .....	(267)
三、CR 成像和 DR 成像的比较 .....	(269)

第十章 口腔实验教学设备 .....	(271)
第一节 口腔模拟临床教学系统 .....	(271)
第二节 口腔数码互动形态学教学系统 .....	(273)
第十一章 口腔消毒灭菌设备 .....	(278)
第一节 清洗设备 .....	(278)
第二节 养护设备 .....	(280)
第三节 包装设备 .....	(281)
第四节 灭菌设备 .....	(282)
一、压力蒸汽灭菌器 .....	(283)
二、过氧化氢等离子低温灭菌器 .....	(286)
第十二章 口腔诊所的设计与装备 .....	(289)
第一节 口腔诊所选址及申办程序 .....	(289)
一、口腔诊所选址的综合因素 .....	(289)
二、申请开设口腔诊所的基本程序 .....	(290)
三、口腔诊所医护人员资质 .....	(291)
第二节 口腔诊所的设计与装修 .....	(291)
一、口腔诊所的设计 .....	(291)
二、诊所的装修及管道铺设 .....	(295)
第三节 诊室的设计与装备 .....	(298)
一、口腔综合治疗台的使用面积 .....	(298)
二、口腔综合治疗台的地箱设计 .....	(300)
三、口腔综合治疗台的基本配置 .....	(301)
四、医用污物暂存处与处理 <sup>®</sup> .....	(301)
五、紫外线杀菌灯的配置 <sup>®</sup> .....	(302)
第四节 集中供气与负压中心 .....	(302)
一、单台口腔综合治疗台需要的气量 .....	(302)
二、供气的质量与环境 .....	(302)
三、供气设备的安装 .....	(303)
四、负压吸引系统的设备安装 .....	(304)
第五节 技工室(所)的布局 and 装备要求 .....	(305)
一、工作室 .....	(306)
二、模型室 .....	(306)
三、灌胶热处理室 .....	(307)
四、铸造室 .....	(307)
五、烤瓷室 .....	(307)
六、喷砂室 .....	(307)
七、沉积室 .....	(307)
八、更衣室 .....	(307)

# 第一章 绪 论

## 第一节 口腔设备概况

### 一、口腔设备的含义

口腔设备是医学技术装备的组成部分，在国际上称为牙科设备（dental equipment），是指用于口腔医学领域的具有显著口腔医学专业技术特征的医疗、教学、科研、预防的仪器设备的总称。而与医学专业相同的口腔病理、外科手术和放射等设备未列入此类。

口腔设备同口腔器械、材料一样，是在口腔医疗实践活动中逐步产生和发展起来的。特别是自 20 世纪 50 年代以来，随着社会经济的发展、科学技术的进步以及口腔材料的发展，口腔医疗设备得到了飞速发展。从它的历史发展过程来看，每当口腔设备更新，口腔医学的理论与技术就会出现一次新的变革，充分显示了口腔医疗设备在口腔医学中的地位和作用。口腔设备学就是在此基础上逐步形成和发展起来的。

### 二、口腔设备学的形成与发展

#### （一）口腔设备学的概念

口腔设备学是口腔医学与其他自然科学密切结合并在实践中逐步发展而形成的一门新的边缘学科，是在总结口腔医学设备的产生、发展、使用、维修和管理的基础上，结合当前口腔医学技术装备实践，从口腔医学发展和卫生事业的需要出发，综合运用自然科学和社会科学的理论和方法，研究和探讨我国新的历史条件下口腔设备的运行过程及发展变化的基本规律的学科。

#### （二）口腔设备学的形成与发展

口腔设备学的教学起始于 20 世纪 60 年代初期，原华西医科大学口腔医院为了帮助口腔临床实习学生正确使用设备，每年由修造室技师为学生讲授口腔综合治疗机、牙科椅及牙科手机的结构原理和操作保养方法。1986 年—1989 年医院决定由设备科为本科生开口腔设备讲座，给学生讲解综合治疗机、涡轮机、台式电动机、牙科手机的原理结构与操作保养知识，并让学生拆卸、组装实习。原华西医科大学、第四军医大学、原北京医科大学等口腔医学院均相继举办了口腔设备维修技术培训班，为全国培养了设备维修骨干。改革开放以后，随着先进的设备与技术的引进，各学院与口腔设备生产企业或公司联合举办新设备和新技术临床应用和推广学习班，促进了我国口腔医学事业的发展。

一方面先进设备和技术的应用促进了口腔医学的发展，另一方面又对口腔医学教育和在职人员的知识更新提出了更高的要求。医院经营体制改革如何发挥设备的使用率和完好

率,提高其社会效益和经济效益,已成为口腔医学界共同关心的问题。1990年,在原华西医科大学、原北京医科大学、原上海第二医科大学、第四军医大学、原湖北医科大学、原白求恩医科大学口腔医学院专家、教授和口腔设备管理人员参加的口腔设备管理研讨会上,与会代表分析了口腔设备在口腔医学和口腔医学教育中的地位 and 作用,以及我国口腔设备管理及维修的现状,尤其是口腔医学教育分配制度改革和口腔医疗服务的需求,一致认为有必要设立口腔设备学课程,并使用统一教材。1994年由原华西医科大学张志君、北京医科大学沈春主编,上述六大院校协编完成了我国第一本也是唯一的一本《口腔设备学》教材,由北京医科大学协和医科大学联合出版社出版发行。1995年,原华西医科大学口腔医学院率先在口腔医学生中开设《口腔设备学》必修课。此后北京大学、中山大学、武汉大学、上海交通大学、首都医科大学、同济大学等近20所口腔医学院校及专科学校相继成立了“口腔设备学”课程组或教学组,开设了该课程。2001年,张志君教授主编的《口腔设备学》修订版由四川大学出版社出版发行,成为口腔医学生、口腔医生、口腔设备管理和维修人员以及各口腔医疗器械厂商的教科书和参考书,有的厂家还将其作为培训教材。口腔设备学作为口腔医学专业的基础学科,被纳入了口腔医学专著及教材内容。

该学科的科研工作也取得了成效,1998年刘福祥、张志君教授承担了卫生部基金课题“数字化口腔综合治疗台的研究”,这是本学科申请的第一个课题。该课题为国内口腔综合治疗台生产企业建立数字化平台,对产品的提升换代具有较大的指导作用。2002年中华口腔医学会口腔医院专业委员会装备管理学组成立,张志君教授作为学组组长,组织学组成员(各学院主管设备的院长或设备科长)开展了“口腔医疗设备与交叉感染控制”课题的研究,并多次举办了国家继续教育项目班。学组联系日本NSK株式会社与四川大学华西口腔医学院合作,进行了NSK防回吸手机的实验及临床研究。2006年以来学组又与相关公司合作进行了口腔医疗供水、供气的污染与消毒灭菌及卫生配置标准课题研究;编写《口腔设备器材术语词典》,开发口腔设备与器材的计算机编码标准,以供上级主管部门或各医疗机构参考使用。

口腔设备学是口腔医学的重要组成部分,是口腔医学各分支学科的基础,是口腔医学中具有自身学术价值和理论水平的基础学科。其发展除与口腔医学临床学科的发展相关外,还与其他学科如理工学、经济学、口腔材料学、口腔技工工艺学、口腔生物力学、口腔生物工程学、医院管理学、社会学等的发展有着极其密切的关系,特别具有理、工、医学相互交叉的鲜明特色。在当今世界上,已有相当数量具备口腔医学、理工学和工程学等专业知识的人才从事这一领域的研究和教学工作。

### 三、口腔设备的分类

口腔设备品种繁多,从不同的角度有不同的分类方法。通常按设备主要功能和使用方向、结构原理分类,从装备管理的角度又按设备的精密贵重程度分类。

#### (一) 按主要功能和使用方向分类

##### 1. 口腔基本设备

口腔基本设备指口腔各科共用的设备,如口腔治疗椅、口腔综合治疗台、牙科手机、空气压缩机、消毒灭菌设备等。

## 2. 口腔临床设备

口腔临床设备指主要用于口腔各科临床诊断、治疗的设备,如根管长度测量仪、激光治疗机、超声洁牙机、口腔内镜等。

## 3. 口腔修复工艺设备

口腔修复工艺设备指主要用于牙体和牙列缺损修复的设备。按制作修复体的种类及加工工艺过程又分为成膜设备、胶联聚合设备、金属铸造设备、瓷修复设备、打磨抛光设备和其他辅助设备,以及 CAD/CAM 计算机辅助设计与制作系统等。

## 4. 口腔颌面外科设备

口腔颌面外科设备指主要用于口腔颌面部疾病(如肿瘤、外伤、整形)以及颞颌关节疾病的诊断和治疗的设备。该类设备包括各类手术设备、麻醉管理系统、监护仪等,其中具口腔医学特色的是颌骨骨锯和颞颌关节镜。

## 5. 口腔影像成像设备

口腔影像成像设备指主要用于牙体、牙颌、颌面及颞颌关节疾病的诊断的设备,包括牙科 X 线机、口腔曲面体层 X 线机、计算机 X 线体层摄影(CT)、牙科 X 线洗片机等。

## 6. 口腔专业教学设备

口腔专业教学设备指主要用于口腔专业实验教学的设备,如口腔仿人头模模拟临床教学系统、口腔显微互动系统等。

### (二) 按结构原理分类

#### 1. 机电设备

机电设备有口腔综合治疗台、钛铸造机、烤瓷炉等。

#### 2. 光学设备

光学设备有口腔内镜、根管显微镜、各类激光治疗机、光固化机等。

#### 3. 超声设备

超声设备有超声洁牙机、超声骨刀、超声清洗机、超声雾化器等。

#### 4. X 线设备

X 线设备主要有牙科 X 线机、数字化 X 线诊断设备、计算机 X 线体层摄影以及 X 线胶片自动冲洗机等。

### (三) 按设备的精密贵重程度分类

按设备的精密贵重程度分类主要从价值来判定,便于统计、分级审批和管理。

#### 1. 大型精密仪器设备

大型精密仪器设备指由国家有关部委明确规定的设备。

#### 2. 贵重仪器设备

贵重仪器设备在不同时期不同行业有不同的价值起点,20 世纪 80 年代初由卫生部、财政部、原国家教委规定起价为 1 万元。20 世纪 90 年代初确定为 5 万元。2000 年教育部、卫生部将起价划为 10 万元。

#### 3. 一般仪器设备

一般仪器设备分为低值设备和专用设备。1995 年之后规定单价在 800 元以上的设备为专用设备,单价在 800 元以下的设备为低值设备。

医学装备单价在 800 元以上、耐用期限在 1 年以上的属固定资产。

#### 四、口腔设备的标准及监督管理

口腔设备的标准(质量规范)包括产品标准、安全标准和技术要求,是评价口腔设备质量和性能的技术文件。当某种设备质量标准发布并实施后,生产厂家根据质量标准技术文件的要求进行生产,产品必须向有关的质量管理部门申报,经测试符合标准后方可注册,投放市场。

自 20 世纪 50 年代以来,国际上有很多机构致力于建立统一标准的工作,国际牙科联盟(Federation Dental Internation, FDI)和国际标准化组织(International Standards Organization, ISO)等机构做了大量工作,首先支持制定口腔设备器械材料的国际标准项目计划,并制定了多项技术规范。

国际标准化组织于 1947 年第二次世界大战后由主要工业化国家发起成立,是国际质量管理部门。该组织是一个国际性的、非政府性组织,其宗旨是对器械等技术装备的质量控制和建立标准体系,并在世界范围内促进标准化工作的普及、发展、提高,以利于国家间商品、信息的交流并在科技、经济领域内有效合作。1987 年,ISO 的“质量管理和质量保证技术委员会”颁布了国际标准 ISO 9000—9004,统一了各个国家对质量管理和保证的概念和要求,至今已被世界 80 多个国家和地区采纳并等同为国家标准。以后欧洲对医疗器械也制定了 CE 标准。国际上先进的口腔医疗器械生产厂商都获得 ISO 9000 族的认证。同时成立了牙科技术委员会,即 ISO/TC 106 Dentistry,作为 ISO 的分支机构。该委员会负责为各类口腔设备、器械和材料制定标准化的专业技术、术语、测试方法和质量规范,为口腔医疗机构和口腔医生提供了正确选择和使用口腔设备器械的标准。在美国还产生多家口腔医疗器械的评估机构,经常为常用口腔医疗设备如口腔内镜、超声洁牙机等进行技术评估。

我国自 1958 年成立“中国标准化协会”以后,于同年 9 月加入国际标准化组织,成为正式成员。改革开放后,原国家医药管理局(现国家食品药品监督管理局)着手抓医疗器械质量监督管理工作。我国亦在 1987 年成立了口腔材料和器械设备标准化技术委员会(简称 Tc 99),负责我国口腔设备和器械材料的国家标准和行业标准的规划、制定和管理工作,1995 年以来先后对医疗器械产品质量监督、注册管理、新产品临床试用、产品检验、广告审查。一次性使用无菌医疗器械以及医疗器械企业产品标准化工作和质量体系认证、考查等方面做出了若干规定:《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 276 号)、《医疗器械生产监督管理办法》(国家药监局局令第 12 号)、《医疗器械注册管理办法》(国家药监局局令第 16 号)、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(国家药监局局令第 10 号)、《医疗器械标准管理办法》(试行)(国家药监局局令第 31 号)、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》(国家药监局局令第 22 号)、《医疗器械临床试验规定》(国家药监局局令第 5 号)、《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》(暂行)(国家药监局局令第 24 号),成为医疗器械管理部门、医疗器械生产经营者和使用者的必备手册,对我国医疗器械产品生产、质量控制起到了极大的管理和监督作用。

## 第二节 口腔医疗设备的发展

现代口腔医学是由古老的牙医学逐渐发展起来的。18世纪中叶，在第一次产业革命以前，由于科学和技术水平的局限，人们对口腔疾病的认识还比较肤浅，因此治疗口腔疾病的方法处于较原始的阶段，所使用的治疗工具只是一些最简单的器械。随着自然科学技术的进步和社会工业化水平的不断提高，口腔医学理论与技术以及口腔材料的发展，逐渐产生了现代的口腔医疗设备和器材。现主要介绍牙钻、牙科椅和口腔综合治疗台的进展。

### 一、牙钻的发展

牙钻的发展根据动力源分为初始阶段、发展阶段和现代阶段三个阶段。

#### (一) 初始阶段

初始阶段的牙钻主要以人力为动力源。此时正是第一次产业革命前后，瓦特虽然发明了蒸汽机，但当时的新技术用于发展社会化生产的主要工业，没有带来牙科器械的变革。这一时期的牙钻为弓钻（图1-1）。

18世纪中叶，英国最早发明了以发条为驱动力的牙钻，称为发条式牙钻，又称“森马伊”式牙钻（图1-2），并用于临床。据记载，该机上一次发条能够转动2min。当时，引起人们注意的是手机部分与动力机体成为可更换的组合结构，并配制了直手机和弯手机。弯手机的传动靠伞形齿轮来完成，而且增加了车针的变速装置，为牙钻的发展奠定了基础。

1866年肯尼迪将剪羊毛用的手转剪的动力传动改为脚踏式传动。莫里森将这种脚踏式传动应用于牙钻，进一步改进了传动方式，明显地提高了转速（可达700 r/min）并延长了转动时间。后来根据临床需要又出现了易弯式和转轴式传动，其手机与现在的牙科手机相似，转动臂与人的手臂和手腕相仿，称之为脚踏式牙钻（图1-3）。这种牙钻使用了近百年，三弯臂延续至今。当今，个别边远地区仍在使用脚踏式牙钻。牙钻的产生和发展使切割牙体组织成为可能，为龋病的治疗提供了新的手段。



图1-1 最早的弓钻及其手用器械

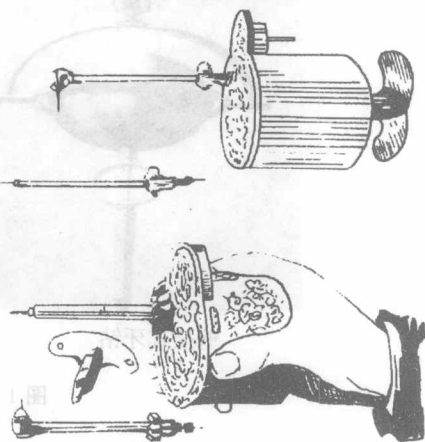


图1-2 发条式牙钻



## (二) 发展阶段

牙钻的发展阶段是主要以电力为动力源的电钻时期。19世纪中后叶，经过两次工业革命，电的发明和应用极大地推动了社会工业化进程，电器引擎的迅速发展，产生了以电池作为动力的牙钻，称为电池式牙钻（图1-4）。电动牙钻的产生提高了牙钻的切割速度，提高了牙科手机操作的稳定性、精确度和治疗效率，称为牙科钻机发展史中第一次革命。

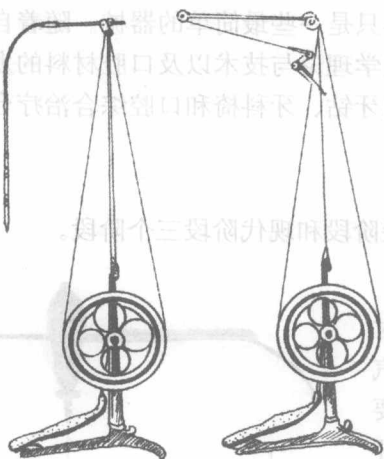
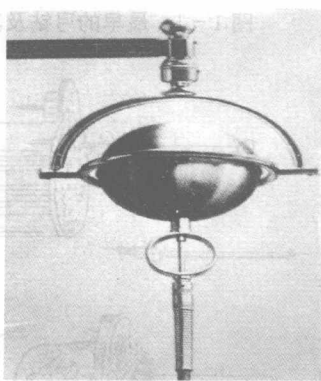


图1-3 脚踏式牙钻

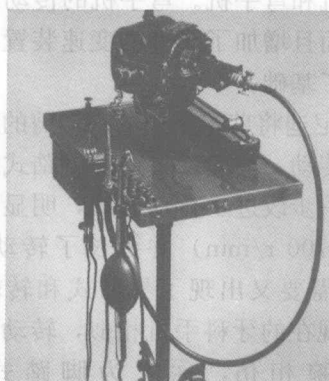


图1-4 电池式牙钻

20世纪初期，出现了壁挂式牙钻和台式牙钻（图1-5），其转速达4000 r/min，弯臂、平衡臂和滑轮组与现在的牙钻结构相似。脚踏调速开关的应用再次提高了牙钻的转速。牙钻手机配备了空气冷却装置，以解决牙科手机转速快引起的产热问题。从此，牙钻得到了广泛应用。



壁挂式牙钻



台式牙钻

图1-5 电动式牙钻

其后，在日本出现了转速为1800 r/min~4000 r/min的牙钻。欧洲市场出现了转速为6000 r/min的牙钻，都是采用串激式结构的电动机，这种电动机具有切割速度快，使