ICS  11.060.20

C33



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

牙科学 技工室用刃具 第3部分：铣床用硬质合金刃具

Dentistry-Laboratory cutters-Part 3:Carbide cutters for milling machines

ISO 7787-3:2017，MOD

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
| 本稿完成日期：2021年4月22日 |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

国家市场监督管理总局

国家标准化管理委员会

发布

目  次

[前  言 II](#_Toc69993757)

[引  言 III](#_Toc69993758)

[1 范围 1](#_Toc69993760)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc69993761)

[3 术语、定义和符号 1](#_Toc69993762)

[3.1 术语和定义 1](#_Toc69993763)

[3.2 符号 1](#_Toc69993764)

[4 要求 2](#_Toc69993765)

[4.1 材料 2](#_Toc69993766)

[4.2 尺寸及切削刃数目 2](#_Toc69993767)

[4.3 圆柱形，仅侧面切削（Cylindrical, side cutting only） 2](#_Toc69993768)

[4.4 圆头柱形（Hemispherical,cylindrical） 3](#_Toc69993769)

[4.5 圆锥形,仅侧面切削（Conical,truncated,side cutting only） 3](#_Toc69993770)

[4.6 径向跳动 4](#_Toc69993771)

[5 抽样及判定 4](#_Toc69993772)

[6 试验方法 4](#_Toc69993773)

[6.1尺寸 4](#_Toc69993774)

[6.2 径向跳动 4](#_Toc69993775)

[6.3 判定 4](#_Toc69993776)

[7 标号 5](#_Toc69993777)

[8 标识 5](#_Toc69993778)

[参考文献 6](#_Toc69993779)

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。

本文件是GB/T 36917的第3部分。GB/T 36917已经发布了以下部分：

——第1部分：技工室用钢质刃具；

——第2部分：技工室用硬质合金刃具。

本文件修改采用ISO 7787-3:2017《牙科学 技工室用刃具 第3部分：铣床用硬质合金刃具》。

本文件与ISO 7787-3:2017相比，除结构调整和编辑性改动外，主要变化如下：

——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和便于本文件的实施，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 9937代替了ISO 1942（见3.1）；
  + 用等同采用国际标准的YY/T 0874代替了ISO 8325（见4.6、6.1）；；
  + 用修改采用国际标准的YY/T XXXX代替了ISO 1797（见4.2、4.3、4.4、4.5）。

——删去ISO 7787-3:2017中3.1的ISO和IEC数据库的网站地址。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

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/TC99 SC1）归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所

本文件主要起草人：

引  言

本文件是关于牙科旋转器械系列标准中的一个。

本文件所规定的关于硬质合金刃具的尺寸上和其他方面的各种要求，对确保技工室器械的互换性是非常重要的。

牙科学 技工室用刃具 第3部分：铣床用硬质合金刃具

1. 范围

本文件规定了3种常用的铣床用硬质合金刃具的尺寸以及其它要求，这3种硬质合金刃具是牙科技工室铣床最主要使用的刃具。

本文件不适用于技工室用的其他特征刃具（例如：螺旋形刀刃、交叉刃）。

用于CAD/CAM系统的刃具不在本文件范围内。

1. 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 9937牙科学 名词术语（GB/T 9937-2020,ISO 1942:2009，MOD）

YY/T 0874 牙科学 旋转器械试验方法（YY/T 0874-2013,ISO 8325:2004,IDT）

YY/T XXXX 牙科 旋转器械与振动器械的杆（YY/T XXXX-XXXX,ISO 1797:2017,MOD）

ISO 2157牙科 旋转器械的公称直径和标号（Dentistry-Nominal diameters and designation code numbers for rotary instruments）

1. 术语、定义和符号
   1. 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。



技工室用刃具 laboratory cutter

牙科技工室（3.1.2）中用于加工牙科材料的刃具。



牙科技工室dental laboratory

辅助牙科临床治疗的牙科技术操作所在的场所

[来源：GB/T 9937:2020,2.77]

铣床 milling machine

牙科技工室（3.1.2）中用于铣削加工牙科假体部件的设备。

* 1. 符号

下列符号适用于本文件：

*d1*工作部分直径，头部直径；

*d2*工作部分尾部的直径；

*l1*工作部分的长度，头部长度；

*l2*器械的总长度。

1. 要求
   1. 材料

杆应由钢或其他适宜材料制成。

工作部分应由硬质合金材料制成。

材料类型的选择及其处理方法由制造商决定

* 1. 尺寸及切削刃数目

尺寸单位为毫米。

尺寸按应符合图1 ~ 图3和表1 ~表3中的规定。

杆应为YY/T XXXX中的2型或4型。

本文件将技工室用刃具按照工作部分的头部形状进行分类。

按6.1进行试验。

* 1. 圆柱形，仅侧面切削（Cylindrical, side cutting only）

圆柱形，仅侧面切削刃具应符合图1及表1的规定。



图1圆柱形，仅侧面切削

表1圆柱形，仅侧面切削-尺寸及切削刃数量

尺寸单位为毫米

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公称规格 | *d1*  ±0.08 | *l1*  ±0.5 | *l2*a  ±0.5 | *d2*  最大值 | 切削刃数量  最小值 |
| 010 | 1.0 | 8 | 30 | 1.08 | 12 |
| 015 | 1.5 | 10 | 30 | 1.58 | 16 |
| 023 | 2.3 | 15 | 34 | 2.35 | 22 |
| 1. 不适用于YY/T XXXX-XXXX表1的限值要求，因为这些刃具是用于牙科技工室铣床。 | | | | | |

按6.1进行试验。

* 1. 圆头柱形（Hemispherical,cylindrical）

圆头柱形刃具应符合图2和表2的规定。



图2 圆头柱形

表2 圆头柱形-尺寸及切削刃数量

尺寸单位为毫米

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公称规格 | *d1*  ±0.08 | *l1*  ±0.5 | *l2*a  ±0.5 | *d2*  最大值 | 切削刃数量  最小值 |
| 010 | 1.0 | 8 | 30 | 1.08 | 12 |
| 015 | 1.5 | 10 | 30 | 1.58 | 16 |
| 023 | 2.3 | 15 | 34 | 2.35 | 22 |
| 1. 不适用于YY/T XXXX-XXXX表1的限值要求，因为这些刃具是用于牙科技工室铣床。 | | | | | |

按6.1进行试验。

* 1. 圆锥形,仅侧面切削（Conical,truncated,side cutting only）

圆锥形,仅侧面切削刃具应符合图3和表3的规定。



图3 圆锥形,仅侧面切削

表3 圆锥形,仅侧面切削-尺寸及切削刃数量

尺寸单位为毫米

角度单位为度

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公称规格 | *d1*±0.08 | *l1*±0.5 | *l2*a±0.5 | *α*±0.5º | 切削刃数量  最小值 |
| 023 | 2.3 | 13 | 32 | 4 | 12 |
| 025 | 2.5 | 13 | 32 | 6 | 12 |
| 031 | 3.1 | 13 | 32 | 8 | 14 |
| 035 | 3.5 | 13 | 32 | 10 | 16 |
| 040 | 4.0 | 13 | 32 | 12 | 18 |
| 1. 不适用于YY/T XXXX-XXXX表1的限值要求，因为这些刃具是用于牙科技工室铣床。 | | | | | |

按6.1进行试验。

* 1. 径向跳动

径向跳动值按YY/T 0874进行试验，应不大于0.08mm。

按6.2进行试验。

1. 抽样及判定

从确认批次中随机抽取10支样品按第6章的要求进行试验。

试验可用作为型式试验，而非例行试验，例如生产批量控制。

1. 试验方法
   1. 尺寸

按YY/T 0874选择合适的测量设备来测量尺寸。

制造商应确认测量设备的精度满足测量要求。

* 1. 径向跳动

记录每一条切削刃边缘的径向跳动值，并整理出最大值与最小值以供进一步分析。

* 1. 判定

如果通过的样品数量为8支或少于8支，则本批产品不符合要求。

如果通过的样品数量为9支，则再抽取另外10支样品进行试验。另外抽取的10支样品应全部通过，本批产品则符合要求。

1. 标号

技工室用刃具的标号应符合ISO2157的规定。

1. 标识

技工室用刃具的标识应包含以下内容：

1. 商品名称和/或制造商的商标
2. 公称规格

参 考 文 献

[1] ISO6360-3牙科旋转器械的数字编码系统 第3部分:磨石和刀具的具体特性

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