

中华人民共和国国家标准

GB/T36917.2—XXXX
代替GB/T 36917.2-2018

牙科学 技工室用刃具 第2部分：技工室用 硬质合金刃具

Dentistry—Laboratory cutters—Part 2: Carbide laboratory cutters

(ISO 7787-2:2020, MOD)

草案版次选择

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
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号	1
5 分类	2
6 要求	2
6.1 材料	2
6.2 形状	2
6.3 尺寸和切削刃数目	7
6.4 刀具切削刃齿形	7
6.5 径向跳动	7
7 抽样	8
8 试验方法	8
8.1 形状	8
8.2 尺寸和切削刃数目	8
8.3 刀具切削刃	8
8.4 径向跳动	8
8.5 判定	8
9 命名	8
9.1 标号	8
9.2 刀具切削刃命名	8
10 器械标识	9
11 包装标签	9
12 包装	9
附 录 A （资料性）刀具切削刃命名和切削刃数目	10

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2部分。GB/T 36917已经发布了以下部分：

- 第1部分：技工室用钢质刀具；
- 第2部分：技工室用硬质合金刀具；
- 第3部分：铣床用硬质合金刀具；
- 第4部分：技工室用微型硬质合金刀具。

本文件代替GB/T 36917.2-2018《牙科学 技工室用刀具 第2部分：技工室用硬质合金刀具》，与GB/T 36917.2-2018相比，除结构性调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围，增加了注。（见第1章，2018年版的第1章）；
- b) 更改了规范性引用文件，删除了ISO 2859-1（见2018年版的第2章），增加了GB/T 9937、YY/T 1011、ISO 15223-1作为规范性引用文件（见第2章）；
- c) 增加了“术语和定义”一章（见第3章）；
- d) 更改了分类，增加了第三类适宜材料（见第5章，2018年版的第3章）；
- e) 更改了杆材料的要求，增加了类型选择及其处理方法由供应商决定（见6.1.2，2018年版的5.12）；
- f) 增加了杆长度的规定（见6.3.2）；
- g) 将“齿形”改为“刀具切削刃齿形”（见6.4，2018年版的5.4）；
- h) 增加了“抽样”一章（见第7章）；
- i) 将“齿形”改为“刀具切削刃”（见8.3，2018年版的6.3）；
- j) 将“接受质量限(AQL)”改为“判定”（见8.5，2018年版的第7章）；
- k) 将“齿形命名与切削刃数量”改为“命名”（见第9章，2018年版的第8章），增加了标号相关规定（见9.1），更改了命名规定，增加了颜色标注相关规定（见9.2，2018年版的第8章）；
- l) 更改了器械标识中颜色标识的相关规定（见第10章，2018年版的第9章）；
- m) 更改了包装标签的相关规定，增加了用于包装标签的图形符号规定（见第11章，2018年版的第10章）；
- n) 增加了刀具切削刃命名和切削刃数目（见附录A）；
- o) 将“表12 齿形命名与切削刃数目”改为“表A.1 刀具切削刃命名和切削刃数目（示例）”，更改了切削刃数目，删除了表12中关于左右及公称直径的表注（见表A.1，2018年版表12）。

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

本文件与ISO 7787-3:2017的技术差异及其原因如下：

——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（见第3章）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0874代替了ISO 8325（见8.1、8.2、8.4）；
- 用修改采用国际标准的YY/T 0967代替了ISO 1797（见第5章、6.3.2）；
- 用修改采用国际标准的YY/T 1011代替了ISO 2157（见9.1）。

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了引言，增加了编制原因、目的、分为各部分的原因和各部分之间关系的说明；

——删除了ISO 7787-2:2020中第3章的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：

本文件主要起草人：

引 言

牙科技工室用刀具在尺寸上和其他方面上的各种要求,对确保技工室器械的互换性和安全使用是非常重要的。

GB/T 36917由四个部分构成:

——第1部分:技工室用钢质刀具。目的在于规范钢质刀具的尺寸和其他方面的各种要求。

——第2部分:技工室用硬质合金刀具。目的在于规范硬质合金刀具在尺寸和其他方面的各种要求。

——第3部分:铣床用硬质合金刀具。目的在于规范铣床用硬质合金刀具在尺寸和其他方面的各种要求。

——第4部分:技工室用微型硬质合金刀具。目的在于规范微型硬质合金刀具在尺寸和其他方面的各种要求。

按照技工室用刀具在材料、连接设备、尺寸等方面的不同,将GB/T 36917分为以上四个部分。

本文件是关于牙科旋转器械系列标准中的一个。

牙科技工室用刀具 第2部分：技工室用硬质合金刀具

1 范围

本文件规定了 11 种常用的硬质合金刀具的尺寸以及其它要求，这 11 种硬质合金刀具是牙科技工室最主要使用的刀具。

注：这些刀具也应用于足部医疗。

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 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 0967 牙科学旋转和往复运动器械的杆（ISO 1797:2017, MOD）

YY/T 1011 牙科旋转器械 公称直径和标号（YY/T 1011-XXXX, ISO 2157:2016, MOD）

ISO 15223-1 医疗器械 提供医疗器械标签、标记和信息使用的符号第1部分：通用要求（Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements）

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

技工室用刀具 laboratory cutter

牙科技工室（3.1.2）中用于加工牙科材料的刀具。

3.2

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]

4 符号

下列符号适用于本文件：

d ——工作部分直径，头部直径；

l ——工作部分的长度，头部长度；
 α ——工作部分的角度。

5 分类

牙科技工室用刀具按照工作部分的材料进行分类

- 技工室用钢质刀具，
- 技工室用硬质合金刀具，
- YY/T 0967 规定的其他适宜材料刀具。

注：GB/T 36917.1规定了技工室用钢质刀具，本文件，GB/T 36917.3和GB/T 36917.4规定了技工室用硬质合金刀具。

6 要求

6.1 材料

6.1.1 工作部分

工作部分应由硬质合金材料制成。硬质合金的类型选择及其处理方法由制造商决定。

6.1.2 杆

杆应由钢或其他适宜材料制成。材料的类型选择及其处理方法由制造商决定。

6.2 形状

形状应符合图1~图3中的规定。

在尺寸规定范围内以及相应条款规定的范围内的形状变化，都是允许的。

按8.1进行试验。

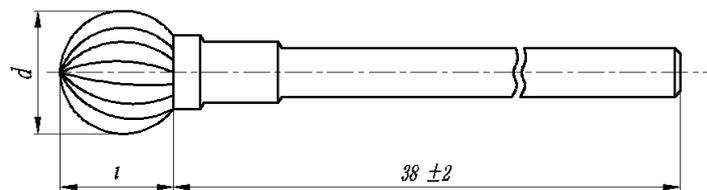


图1 球形

表1 球形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	l ± 0.25
040	4.0	3.5

050	5.0	4.5
060	6.0	5.5

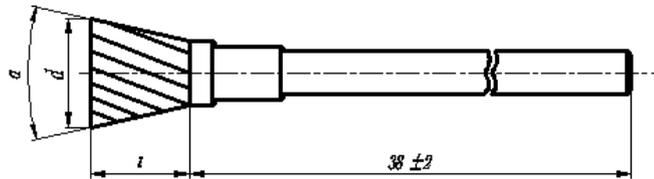


图2 倒截锥形

表2 倒截锥形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	$3 l$ ± 0.5	α
060	6.0	5.5	$8^\circ \sim 12^\circ$

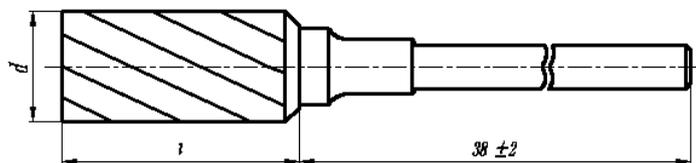


图3 圆柱形

表3 圆柱形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	$3 l$ ± 0.5
060	6.0	13.0

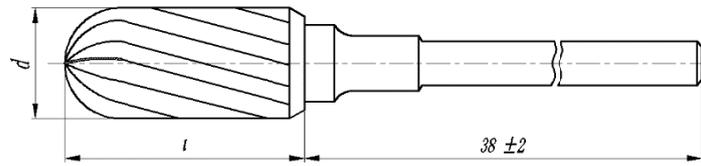


图4 圆头柱形

表4 圆头柱形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	$4 l$ ± 0.5
060	6.0	13.0
070	7.0	13.0

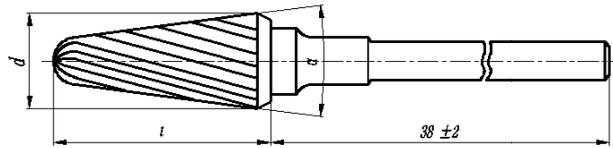


图5 圆顶锥形

表5 圆顶锥形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	$4 l$ ± 0.5	α
040	4.0	8.0	14° ~ 18°
050	5.0	10.0	
060	6.0	11.0	
070	7.0	13.0	

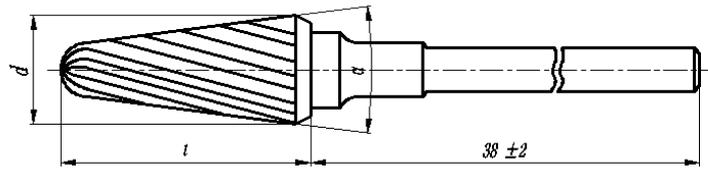


图6 圆头锥形

表6 圆头锥形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	l ± 0.5	α
040	4.0	13.0	10° ~ 14°
050	5.0	13.0	
060	6.0	13.0	
070	7.0	14.0	

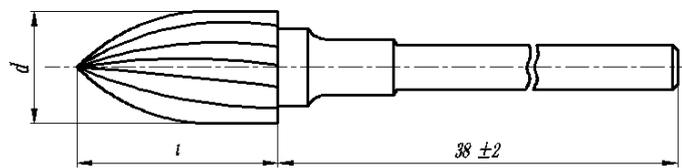


图7 细长芽形

表7 细长芽形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	l ± 0.5
050	5.0	10.0
060	6.0	12.0

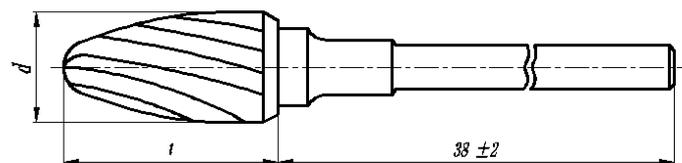


图8 抛物面形

表8 抛物面形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	$6 l$ ± 0.5
060	6.0	14.0
070	7.0	14.0

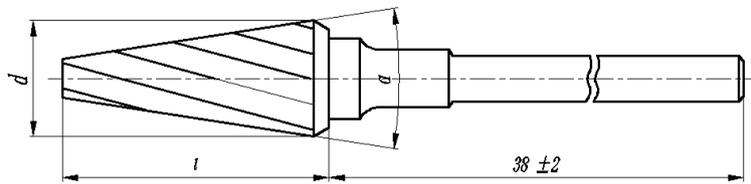


图9 截锥形

表9 截锥形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	$6 l$ ± 0.5	α
060	6.0	14.0	$18^\circ \sim 22^\circ$

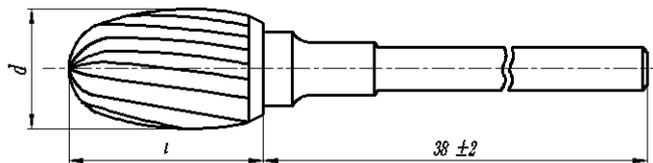


图10 蛋形

表10 蛋形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	$7 l$ ± 0.5
060	6.0	10.0

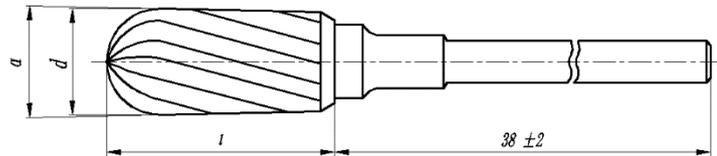


图11 梨形

表11 梨形-尺寸

尺寸单位为毫米

公称规格	d ± 0.3	$7 l$ ± 0.5	α
050	5.0	10.0	14° ~ 28°
060	6.0	11.0	
070	7.0	12.0	

6.3 尺寸和切削刃数目

6.3.1 工作部分

工作部分的尺寸应符合图1~图11和表1~表11中的规定。
按8.2进行试验。

6.3.2 杆

技工室刀具的杆应为YY/T 0967中的2型杆。
杆和颈部的连接长度应为(38±2) mm。

6.4 刀具切削刃齿形

图1~图11中所示的牙科技工室的刀具切削刃仅为示例。齿形的选择由制造商规定。
刀具切削刃的识别参见第9章及附录A。
按8.3进行试验。

6.5 径向跳动

径向跳动值应不大于0.08mm。
按8.4进行试验。

7 抽样

从确认批次中随机抽取10支样品按第8章的要求进行试验。
试验可用作型式试验。而不作为例行试验（例如批量生产控制）。

8 试验方法

8.1 形状

利用投影图或者按YY/T 0874测量相关尺寸，来确定形状。

8.2 尺寸和切削刃数目

按YY/T 0874测量尺寸。
通过目测确定切削刃数目。

8.3 刀具切削刃

通过目测确定刀具切削刃种类。

8.4 径向跳动

按YY/T 0874测量径向跳动值。
测量点应是最大直径处，对于圆柱形器械，测量点应是工作部分的中部。

8.5 判定

如果通过的样品数量为10支，则本批产品符合要求。
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，则本批产品符合要求。

9 命名

9.1 标号

技工室用硬质合金刀具的标号应符合YY/T 1011的规定。

9.2 刀具切削刃命名

刀具切削刃应按照下列任意信息或者其中的任意组合信息进行命名：

- a) 描述性的术语如细和粗-更多示例参见表A.1；
 - b) 相应缩写如F和C-更多示例参见表A.1；
- 颜色代码可补充至命名中。中等刀具切削刃是否使用颜色代码是可选择的，由制造商自行决定。
如果使用了颜色代码，应符合表A.1的规定。
器械上颜色标注的位置可在杆上或颈部，并且由制造商自行决定。

10 器械标识

牙科技工室用硬质合金刀具的标识可包括刀具切削刃信息。

如果有标识，应符合第9章的规定。

颜色标识应在工作部分的后面。标识的位置应在配合长度的外侧。如果标识放在配合长度的内测，带有标识的杆的外部直径应不超过杆的有效直径。

11 包装标签

如适用，用于包装标签的图形符号应符合 ISO15233-1 规定。

包装标签至少应包含下列信息：

- a) 制造商或其授权代表商的名称和/或商标和地址；
- b) 工作部分的材料；
- c) 符合 ISO1797 的杆部类型；
- d) 公称直径（公称规格）；
- e) 刀具切削刃的命名；
- f) 批号；

12 包装

硬质合金刀具的包装形式由制造商决定。

附 录 A
(资料性)

刀具切削刃命名和切削刃数目

表A.1仅为参考内容。对于未列入表格的技工室用硬质合金刀具的命名，应使用后续的数字/命名。

表A.1 刀具切削刃命名和切削刃数目（示例）

刀具切削刃命名			切削刃数目							
术语	缩写	颜色	040		050		060		070	
			右	左	右	左	右	左	右	左
非常细	VF	黄色								
细	F	红色	20~25	15~20	25~27	18~24	27~32	20~26	30~33	23~29
中等	M	蓝色	12~18	8~14	16~20	10~16	20~22	12~18	17~25	14~20
粗	C	绿色	8~12	6~8	10~12	6~10	10~14	7~11	14~16	9~14
非常粗	VC	黑色	6~8	4~5	8~10	4~6	8~10	4~6	8~12	6~8

注：如果技工室用刀具的切削刃有交叉刃，缩写上要加上X。例如：M=中等改为MX=中等，交叉切削刃