

中华人民共和国国家标准

GB/TXXXX—XXXX

牙科旋转器械 技工室研磨器械

Dental rotary instruments — Laboratory abrasive instruments

(ISO7786:2001, MOD)

(草稿)

本稿完成日期：2022-02-23

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 录

| | |
|-------------------------|-----|
| 目次 | I |
| 前言 | II |
| 引言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 符号 | 1 |
| 4 要求 | 1 |
| 4.1 材料 | 1 |
| 4.2 形状 | 1 |
| 4.3 尺寸 | 2 |
| 4.4 牙科技工室研磨器械规格 | 2 |
| 4.5 径向跳动 | 6 |
| 5 测试方法 | 7 |
| 5.1 形状 | 7 |
| 5.2 尺寸 | 7 |
| 5.3 径向跳动 | 7 |
| 6 抽样和验收质量水平 (AQL) | 7 |
| 7 制造商的说明 | 7 |
| 8 研磨器械的标记 | 7 |
| 9 标签 | 7 |
| 10 包装 | 8 |
| 参考文献 | 9 |

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。

本文件修改采用ISO7786:2001《牙科旋转器械 技工室研磨器械》(英文版)。本文件与ISO7786:2001主要差异如下：

- 按照GB/T 1.1的要求进行了一些编辑上的修改；
- 修改了国际标准的前言；
- 添加新形状：球形；
- 截锥形：公称尺寸 031；
- 增加对制造商说明的要求；
- 增加标记要求；
- 增加标签要求。

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

本文件是与牙科旋转器械相关的系列标准之一。

本国际标准包含技工室研磨器械的规范。为技工室研磨器械指定的各种尺寸和其他要求被认为对确保这些研磨器械在牙科技工室的可互换性和安全使用很重要。

表 1至表 10 所列工作部件的公称直径符合 ISO 2157中规定的直径。

请注意 YY/T 0873系列，该系列规定了一个 15 位编号系统，用于识别所有类型的牙科旋转器械。

牙科旋转器械— 技工室研磨器械

1 范围

标准的本部分规定了用于牙科技工室研磨的六种最常用的陶瓷粘结研磨器械形状的尺寸和其他相关要求，包括这些器械的质量控制和标签规范。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY/T 0967 牙科学 旋转和往复运动器械的杆（YY/T 0967-XXXX, ISO 1797:2017, MOD）

GB/T 2828.1, 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划（GB/T 2828.1-2012, ISO2859-1:1999, IDT）。

YY/T 0873.2, 牙科 旋转器械的数字编码系统 第2部分：形状（YY/T 0873.2-2014, ISO 6360-2:2004, IDT））。

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

3 符号

以下符号适用于本文件。

d ——工作部分直径，头部直径；

l_1 ——工作部分长度，头部长度；

l_2 ——全长；

α ——工作部分的角度。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 工作部分

工作部分应由研磨材料制成。研磨材料的类型和处理方式的选择应由制造商自行决定。

4.1.2 柄

刀柄的材料应符合 YY/T 0967。

4.2 形状

工作部件的形状应符合图1 至图 10 的规定。可在子条款的尺寸限值和描述范围内改变形状。

测试应按照 5.1 进行。

4.3 尺寸

表格和图中的尺寸以毫米为单位，角度以度为单位。

4.3.1 工作部分和总长度

工作部分的尺寸和总长度应按适当的图 1 至 10 和表 1 至10的规定。应按照 5.2进行测试。

4.3.2 柄

根据YY/T 0967，柄应为 2型。

4.4 牙科技工室研磨器械规格

4.4.1 圆球形

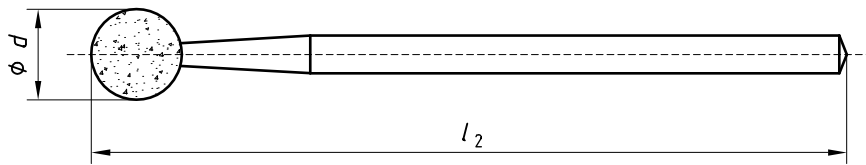


图 1 - 球形（圆形）

表 1 —尺寸— 球形（圆形）

| 公称直径的名称 (标称尺寸) | d +0,5 0 | l_2 ± 3 |
|-------------------|------------------|------------------|
| 031 | 3,1 | 45 |
| 040 | 4 | 46 |
| 050 | 5 | 47 |
| 060 | 6 | 48 |

4.4.2 倒截头圆锥形

4.4.2.1 倒截头，圆锥，短， $l_1 < d$

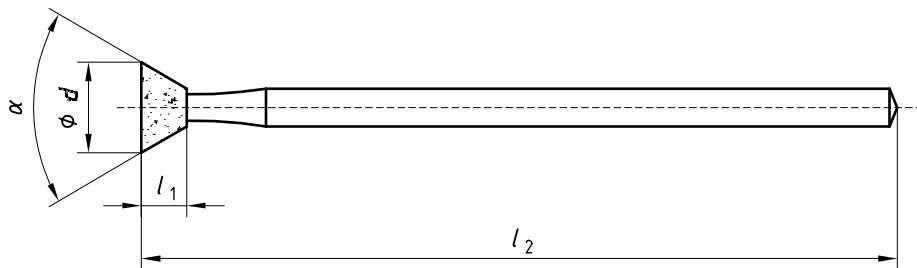


图 2 — 倒截头圆锥形短

表 2 尺寸倒截头圆锥形短

| 公称直径的名称 (标称尺寸) | d +0,5 0 | l_1 +1 -0,5 | l_2 ± 3 | α |
|-------------------|------------------|---------------------|------------------|----------|
| 040 | 4 | 2 | 42 | 50°至90° |
| 050 | 5 | 2,5 | 42 | |
| 060 | 6 | 3 | 42 | |
| 070 | 7 | 3,5 | 42 | |

4.4.2.2 倒截头、圆锥、标准、 $l_1 = d$

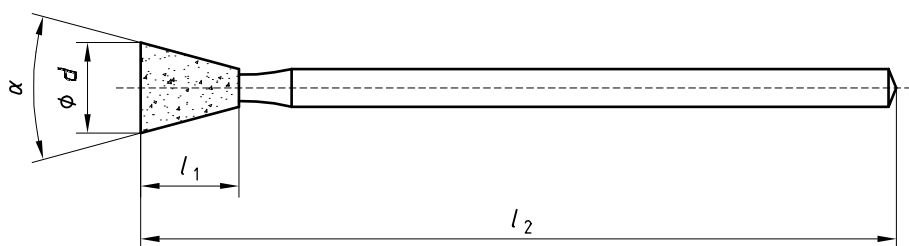


图 3 — 倒截头圆锥形标准

表 3 尺寸倒截头圆锥形标准

| 公称直径的名称 (标称尺寸) | d +0,5 0 | l_1 +0,5 0 | l_2 ± 3 | α |
|-------------------|------------------|--------------------|------------------|----------|
| 065 | 6,5 | 6,5 | 48 | 20°至30° |

4.4.3 倒锥形（倒置双曲面）

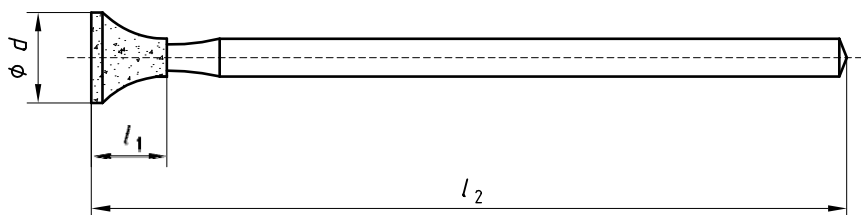


图 4 — 倒锥形（倒置双曲面）

表 4 — 尺寸 — 倒锥形（倒双曲面）

| 公称直径的名称（公称尺寸） | d +0,5 0 | l_1 +0,5 0 | l_2 ± 3 |
|---------------|------------------|--------------------|------------------|
| 070 | 7 | 5 | 46 |

4.4.4 圆柱形

4.4.4.1 圆柱形，短， $l_1 < d$

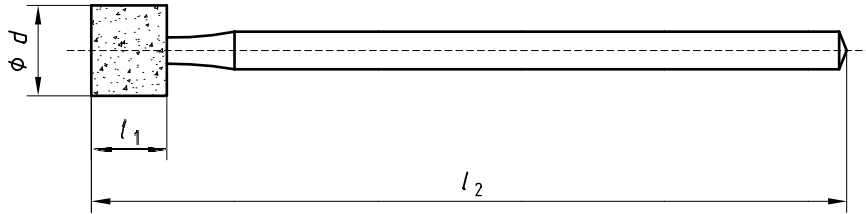


图 5 - 圆柱形，短

表 5——尺寸——圆柱形，短

| 公称直径的名称（公称尺寸） | d +0,5 0 | l_1 +1 -0,5 | l_2 ± 3 |
|---------------|------------------|---------------------|------------------|
| 060 | 6 | 3 | 44 |
| 060 | 6 | 5 | 44 |
| 100 | 10 | 2 | 44 |
| 100 | 10 | 3 | 44 |
| 100 | 10 | 4 | 44 |

4.4.4.2 圆柱形，规则， $l_1 > d$

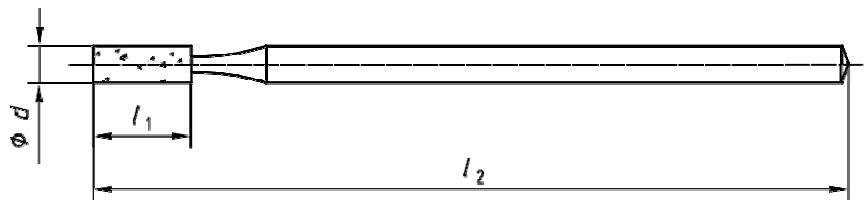


图 6 — 圆柱形，规则

表 6 — 尺寸 — 圆柱形、常规

| 公称直径的名称（标称尺寸） | d +0,5 0 | l_1 +1 -0,5 | l_2 ± 3 |
|---------------|------------------|---------------------|------------------|
| 021 | 2,1 | 6 | 44 |
| 031 | 3,1 | 6 | 44 |

| | | | |
|-----|---|---|----|
| 040 | 4 | 6 | 44 |
| 050 | 5 | 6 | 44 |

4.4.4.3 圆柱形，长， $l_1 \geq 2d$

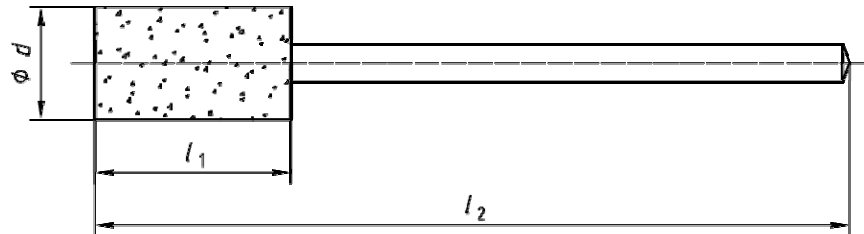


图 7- 圆柱形，长

表 7——尺寸——圆柱形，长

| 公称直径的名称 (标称尺寸) | d +0,5 0 | l_1 +1 -0,5 | l_2 ± 3 |
|-------------------|------------------|---------------------|------------------|
| 050 | 5 | 12 | 48 |
| 065 | 6,5 | 13 | 50 |

4.4.5 刀口（圆锥形、倒双曲面）

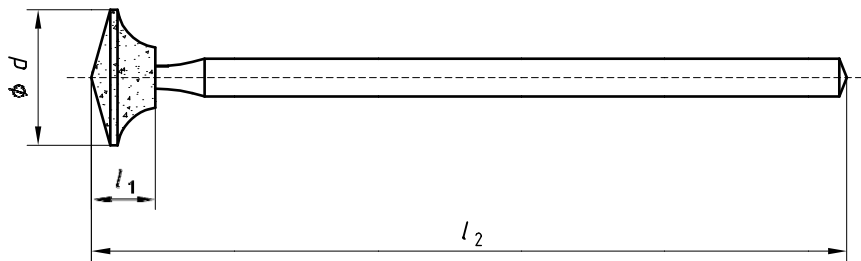


图 8- 刀口（圆锥形，倒双曲面）

表 8——尺寸——刀口（圆锥形，倒双曲面）

| 公称直径的名称（公称尺寸） | d +0,5 0 | l_1 +0,5 0 | l_2 ± 3 |
|---------------|------------------|--------------------|------------------|
| 090 | 9 | 4 | 46 |

4.4.6 截锥形

4.4.6.1 截锥形，规则， $l_1 > d$

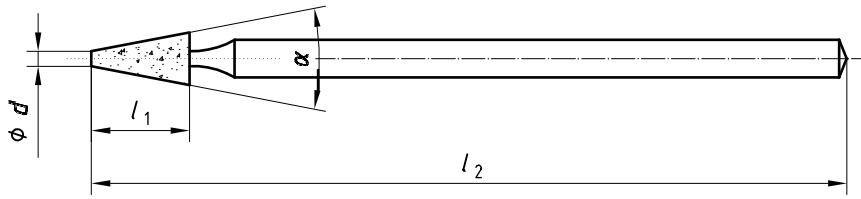


图 9 - 截锥形，规则

表 9——尺寸——截锥形，规则

| 公称直径的名称（公称尺寸） | d +0,5 0 | l_1 +1 -0,5 | l_2 ± 3 | α |
|---------------|------------------|---------------------|------------------|----------|
| 021 | 2,1 | 6 | 44 | 8°至 14° |
| 031 | 3,1 | 6 | 44 | |
| 040 | 4 | 6 | 44 | |
| 050 | 5 | 6 | 44 | |

4.4.6.2 截锥形，长， $l_1 > 2d$

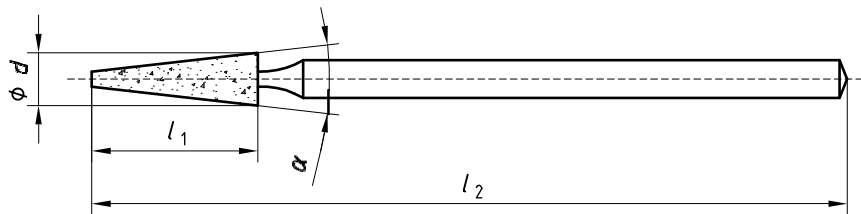


图 10 - 截锥形，长

表 10——尺寸——截锥形，长

| 公称直径的名称（标称尺寸） | d +0,5 0 | l_1 +1 -0,5 | l_2 ± 3 | α |
|---------------|------------------|---------------------|------------------|----------|
| 031 | 3,1 | 7 | 46 | 6°至 10° |
| 035 | 3,5 | 10,5 | 53 | |

4.5 跳动

跳动不得超过 0.3毫米。

测试应按照 5.3 进行。

5 测试方法

5.1 形状

通过使用阴影图或根据YY/T 0874测量相关尺寸来确定形状。

5.2 尺寸

根据YY/T 0874测量尺寸。

5.3 跳动

根据YY/T 0874确定跳动。

测量应在最大直径处进行，对于圆柱形，应在工作部分的中部进行。

6 抽样和验收质量水平（AQL）

根据 GB/T 2828.1确定的验收质量水平（AQL）应为6.5

7 制造商的说明

制造商应提供有关最大转速的信息。

8 研磨器械的标记

研磨器械上的标记可能包含关于研磨材料的信息。

9 标签

研磨器械包装上的标签应至少包含以下信息：

- a) 制造商或分销商的名称和/或商标；
- b) 工作部分的材料，磨料的标识；
- c) 符合YY/T 0967的刀柄类型；
- d) 形状编号，符合YY/T 0873.2；
- e) 具体特征；
- f) 公称直径、公称尺寸；
- g) 批号。

GB/T XXXX—XXXX

信息宜按照 YY/T 0873 的适用部分给出。

10 包装

研磨器械的包装由制造商自行决定。

参# 考# 文# 献

[1]ISO2157 , 牙科旋转器械 - 标称直径和名称代码。

[2]ISO6360-1 , 牙科旋转器械 - 数字编码系统 - 第 1 部分 : 一般特性。
