

中华人民共和国专业标准

牙科旋转器械 钢和硬质合金 牙钻技术条件

ZB C 33001-84

Dental rotary instruments specification for
steel and carbide bur

XY 91064-1999

本标准适用于治疗室用牙钻，不适用于精修用牙钻、技工室用牙钻及金刚石牙钻。

1 牙钻型式

牙钻按其头部使用不同的材料，分为下列二种型式：

- I 型——钢质牙钻；
- II 型——硬质合金牙钻。

2 牙钻材料

2.1 钢质牙钻应采用GB 1299-77《合金工具钢 技术条件》中的合金工具钢制成。

2.2 硬质合金牙钻应采用下列材料制成。

2.2.1 头部采用YB 849-75《硬质合金牌号》中的硬质合金制成，杆部采用合金工具钢或不锈钢制成。

2.2.2 头部与杆部均采用YB 849-75中的硬质合金制成。

3 技术要求

3.1 牙钻应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

3.2 牙钻的杆部尺寸应符合GB 5046.1-85《牙科旋转器械 配合尺寸》的规定。

3.3 牙钻头部直径的基本尺寸和标号应符合GB 5046.2-85《牙科旋转器械 基本尺寸和标号》的规定。

3.4 硬度

3.4.1 钢质牙钻的头部硬度为HRC 62~66。

3.4.2 硬质合金牙钻的头部硬度为HRA 88~91，杆部硬度不低于HRC 25。

3.5 颈部强度

3.5.1 牙钻经颈部强度试验后，应不断裂或永久变形量应不超过下列数值。

I 型——0.08mm；

II 型——0.05mm。

3.5.2 不同品种、规格的牙钻在测试颈部强度时的试验载荷 F_1 ，应按表1~表4的规定。

表 1 球形

直 径 mm	载 荷 F_1	
	N	kgf
0.6	7.36	0.75
0.8	13.24	1.35
1.0	19.12	1.95
1.2	23.35	2.38
1.4	28.84	2.94
1.6	30.12	3.07
1.8	32.96	3.36
2.1	35.90	3.66

表 2 倒截锥形

直 径 mm	载 荷 F_1	
	N	kgf
0.6	7.65	0.78
0.8	13.64	1.39
1.0	19.52	1.99
1.2	24.03	2.45
1.4	29.04	2.96
1.6	29.53	3.01
1.8	32.67	3.33
2.1	35.02	3.57

表 3 圆柱形

直 径 mm	载 荷 F_1			
	标 准 型		微 型	
	N	kgf	N	kgf
0.8	10.39	1.06	11.08	1.13
1.0	17.16	1.75	20.01	2.04
1.2	27.76	2.83	31.98	3.26
1.4	31.68	3.23	39.82	4.06

续表 3

直 径 mm	载 荷 F_t			
	标 准 型		微 型	
	N	kgf	N	kgf
1.6	45.91	4.68	51.69	5.27
1.8	52.67	5.37	62.19	6.34
2.1	57.97	5.91	64.25	6.55

表 4 截锥形

直 径 mm	载 荷 F_t			
	标 准 型		微 型	
	N	kgf	N	kgf
0.8	10.39	1.06	11.08	1.13
1.0	17.16	1.75	20.01	2.04
1.2	27.76	2.83	31.98	3.26
1.4	35.21	3.59	39.82	4.06
1.6	45.91	4.68	51.69	5.27
1.8	52.67	5.37	62.19	6.34
2.1	57.97	5.91	64.25	6.55

3.6 径向跳动

牙钻的径向跳动值应不超过下列数值:

I 型——0.08mm;

II 型——0.05mm。

3.7 切削性能

牙钻切削性能分为端刃切削和侧刃切削, 其试验项目应按表 5 的规定。

表 5 切削试验项目

牙钻头形状	试 验 项 目
球 形	端刃切削
倒截锥形	端刃切削
截 锥 形	端刃切削、侧刃切削
圆 柱 形	端刃切削、侧刃切削

3.7.1 端刃切削试验时, 牙钻钻削第一次五个孔的平均时间与第二次五个孔的平均时间的总和应不大于表 6 的规定。

表 6

牙钻头部材料、形状及标号	端削最大切削时间 s
021号钢质球形	11
016号钢质球形	8
014号钢质球形	6
021号钢质倒截锥形	13
016号钢质倒截锥形	9
014号钢质倒截锥形	6
021号钢质截锥形	13
016号钢质截锥形	9
014号钢质截锥形	8
012号硬质合金倒截锥形	10
016号硬质合金截锥形	16
012号硬质合金圆柱形	12

3.7.2 侧刃切削试验时, 钻头切削第一次五倍头部直径距离的时间与第三次五倍头部直径距离的时间的总和应不大于表 7 的规定。

表 7

牙钻头部材料、形状及标号	侧削最大切削时间 s
021号钢质截锥形	20
016号钢质截锥形	17
014号钢质截锥形	15
016号硬质合金截锥形	28
012号硬质合金圆柱形	19

3.8 牙钻经包装后, 在遵守贮存规则的条件下, 应保证在一年半内不生锈。

4 试验方法

4.1 硬度

4.1.1 钢质牙钻在其头部测试三点, 取其三点的算术平均值, 应符合3.4.1款的规定。

4.1.2 硬质合金牙钻在其头部和杆部各分别各测三点, 各取其三点的算术平均值, 应符合3.4.2款的规定。

4.2 颈部强度

4.2.1 将牙钻的杆部夹紧于夹头内, 支承在杆部与颈部的接合处, 牙钻轴心线与垂直线成 $22^{\circ}30'$ 。

按图 1 所示, 在牙钻头部施加 3.5.2 款中规定的载荷 F_1 , 试验 5s 后应符合 3.5 条的规定。

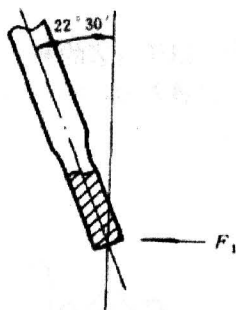


图 1

4.3 径向跳动试验在颈部强度试验以后进行。

4.3.1 测量仪器

4.3.1.1 应用 V 形槽座和镶有硬质合金测头的千分表来测定径向跳动量。

4.3.1.2 V 形槽支承距离, 按图 2 和表 8 的规定。

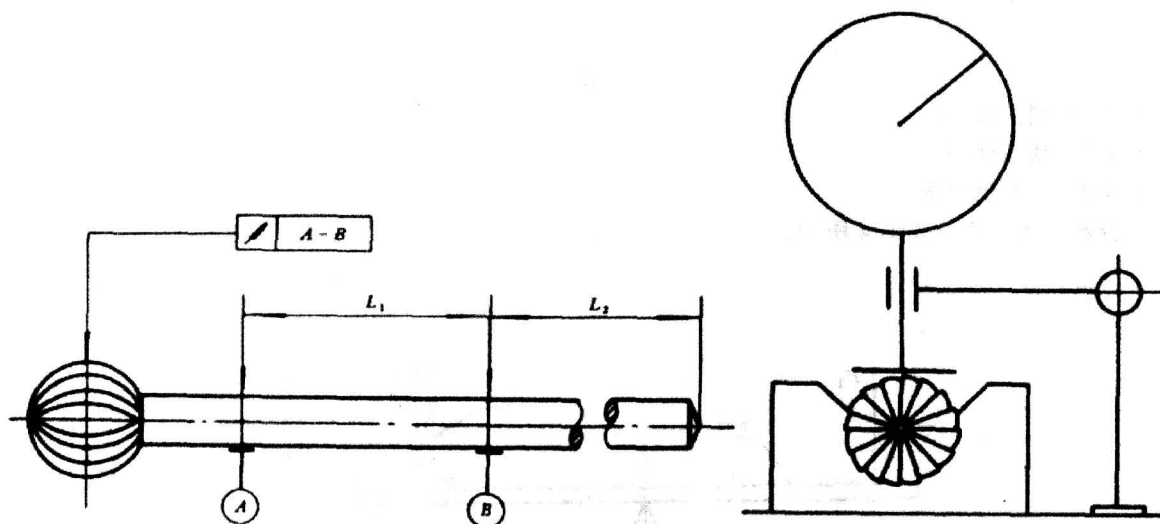


图 2

表 8

杆部型式 GB 5046.1—85	牙钻的全长 mm	L_1 mm	L_2 mm
1	所有长度	10	3
2	所有长度	9	20
3	16.5 ~ 18.5	8	1
3	19 ~ 30	10	1

4.3.2 测量部位

在牙钻头部的最大直径（如倒截锥形、截锥形）或中部（球形、圆柱形）处进行测量。

4.3.3 测量方法

将牙钻按图 2 所示。放置于 V 形槽内，以千分表的测头接触刃口部分最高点，慢慢将牙钻旋转 360°，记下接触各刃口最高点的指示值。计算各刃口的最小值和最大值的差值，即为牙钻的径向跳动值（图 3 中的 R 值），应符合 3.6 条的规定。

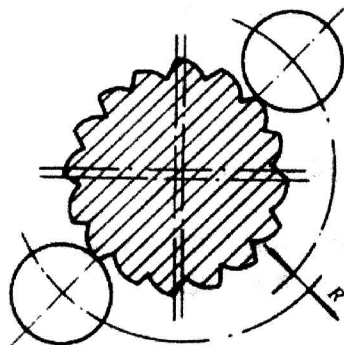


图 3

4.4 切削试验

4.4.1 端刃切削

4.4.1.1 测试仪器

仪器为天平式，如图 4 所示。

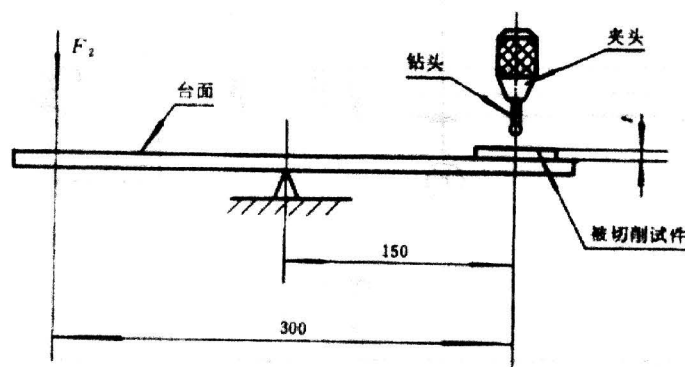


图 4

4.4.1.2 测试方法

牙钻装夹于台钻床或其他类似设备。将被切削试件置于台面一端，经调整水平后，载荷 F_2 施加于台面另一端。钻头垂直方向钻孔，至钻穿被切削试件时为止，其转速、载荷 F_2 和顺序（A、B、C）按表 9 的规定进行试验。试验时不用润滑剂。计算顺序 A 内钻 5 个孔时间的平均值和顺序 C 内钻 5 个孔时间的平均值，其总和应不大于 3.7.1 款的规定。

表 9

顺 序	被切削试件		端 刃 切 削 孔 数	球 形			倒 截 锥 形					
	材 料	厚度 t mm		I 型			I 型			II 型		
				转速 r/min	载荷 F_2		转速 r/min	载荷 F_2		转速 r/min	载荷 F_2	
					N	kgf		N	kgf		N	kgf
A	聚甲基丙 烯酸甲酯 板材	1	5	3000	7.84	0.8	3000	9.80	1	6000	2.94	0.3
B	A 3 钢板	1	1	3000	14.70	1.5	3000	16.66	1.7	6000	5.88	0.6
C	聚甲基丙 烯酸甲酯 板材	1	5	3000	7.84	0.8	3000	9.80	1	6000	2.94	0.3

顺 序	被切削试件		端 刃 切 削 孔 数	圆 柱 形			截 锥 形					
	材 料	厚度 t mm		II 型			I 型			II 型		
				转速 r/min	载荷 F_2		转速 r/min	载荷 F_2		转速 r/min	载荷 F_2	
					N	kgf		N	kgf		N	kgf
A	聚甲基丙 烯酸甲酯 板材	1	5	6000	2.94	0.3	3000	9.80	1	6000	2.94	0.3
B	A 3 钢板	1	1	6000	5.88	0.6	3000	16.66	1.7	6000	5.88	0.6
C	聚甲基丙 烯酸甲酯 板材	1	5	6000	2.94	0.3	3000	9.80	1	6000	2.94	0.3

4.4.2 侧刃切削试验

4.4.2.1 测试仪器

仪器为纵向移动溜板式，配合部分为滚珠式，如图 5 所示。

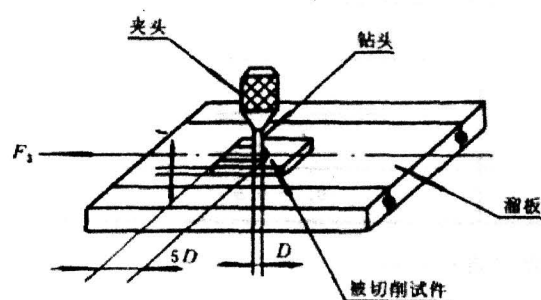


图 5

4.4.2.2 测试方法

牙钻装夹于台钻床或其他类似设备。试验前先测出滚珠溜板的启动推力（一般不超过20g）。将被切削试件置于溜板台面上，载荷 F ，施加于溜板一端，纵向移动进行切削，其转速、载荷 F ，和顺序（A、B、C）按表10的规定进行试验，试验时不用润滑剂。计算顺序A侧削5D距离的时间和顺序C侧削5D距离的时间的总和，应不大于3.7.2款的规定。

表 10

顺 序	被切削试件		侧 刃 切 削 距 离 mm	截 锥 形						圆 柱 形		
	材 料	厚度 t mm		I 型			II 型			II 型		
				转 速 r/min	载 荷 F		转 速 r/min	载 荷 F		转 速 r/min	载 荷 F	
					N	kgf		N	kgf		N	kgf
A	聚甲基内 烯酸甲酯 板材	1	5D*	3000	4.90	0.5	6000	2.94	0.3	6000	2.94	0.3
B	A3钢板	1	5D*	3000	11.76	1.2	6000	5.88	0.6	6000	5.88	0.6
C	聚甲基内 烯酸甲酯 板材	1	5D*	3000	4.90	0.5	6000	2.94	0.3	6000	2.94	0.3

注：侧刃切削试验的载荷按表10规定值加上仪器溜板启动推力。

5 检验规则

5.1 牙钻由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

5.2 牙钻必须成批提交验收，批量大小按订货合同规定。检验数量按表11的规定。

表 11

交验数量（支）	检验数量占每批交验数量的百分比	备 注
≤ 100	10	不少于1支
> 100 ~ 200	7.5	—
> 200 ~ 500	5	—
> 500 ~ 1000	4	—
> 1000 ~ 5000	3	—
> 5000 ~ 15000	1 ~ 2	—
> 15000	0.2 ~ 0.5	—

5.3 验收时按表12的规定逐项进行检验。

* D 为牙钻头部的最大直径。

表 12

检 验 项 目	检 验 范 围	备 注
尺 寸	3.2条	—
性 能	3.4、3.5、3.6、3.7条	3.4条由制造厂提供测试报告为主

5.4 根据5.3条规定的检验项目和检验范围,在验收过程中,如性能发现一支中有一项不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理;尺寸发现一支中有一项不符合本标准要求时,应抽取双倍数量,按不合格的项目进行重复检验,若仍不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理。

5.5 经分类整理后,可再提交验收,复验时,按5.2条的规定,抽取双倍数量进行检验。若不符合5.4条规定时,该批产品不予验收。

5.6 在验收过程中,双方对产品质量是否合格产生争论时,可由有关单位进行仲裁。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 每10支同一型式、规格的牙钻装入一盒内,盒上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称;
- c. 数量;
- d. 规格;
- e. 合格标志。

6.2 每10盒或100盒同一型式、规格的牙钻装入一纸盒内,盒内应有检验合格证。

6.2.1 检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称和型号;
- c. 检验日期;
- d. 检验员代号。

6.2.2 盒上应贴有封签,封签上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称;
- c. 规格;
- d. 数量。

6.3 特殊包装数量、包装形式按订货合同规定。

6.4 装箱和运输要求按订货合同规定。

6.5 牙钻经包装后,应贮存在相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出,由上海医疗器械研究所归口。

本标准由上海医疗器械厂负责起草。

本标准主要起草人汪世芳、谈宏根、陈秉纬、蔡凤鸣。