

393



中华人民共和国国家标准

GB/T 36917.2—2018/ISO 7787-2:2000

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 7787-2:2000, Dental rotary instruments—Cutters—
Part 2: Carbide laboratory cutters, IDT)

2018-12-28 发布

2020-01-01 实施



国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 分类 1

4 符号 1

5 要求 1

6 试验方法 7

7 接收质量限(AQL) 7

8 齿形命名与切削刃数目 7

9 器械上的标识 8

10 包装标签 8

11 包装 8

前 言

GB/T 36917《牙科学 技工室用刀具》由以下 4 部分组成：

- 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。

本部分为 GB/T 36917 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 7787-2:2000《牙科旋转器械 刀具 第 2 部分：技工室用硬质合金刀具》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 2828.1—2012 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(ISO 2859-1:1999, IDT)
- YY/T 0873.1—2013 牙科旋转器械的数字编码系统 第 1 部分：一般特征(ISO 6360-1:2004, IDT)
- YY/T 0873.2—2014 牙科旋转器械的数字编码系统 第 2 部分：形状(ISO 6360-2:2004, IDT)
- YY/T 0874—2013 牙科学 旋转器械试验方法(ISO 8325:2004, IDT)

本部分做了下列编辑性修改：

- 为与第 1 部分一致，将标准名称改为《牙科学 技工室用刀具 第 2 部分：技工室用硬质合金刀具》。

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

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本部分起草单位：杭州新亚齿科材料有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、宁波信远齿科器械有限公司。

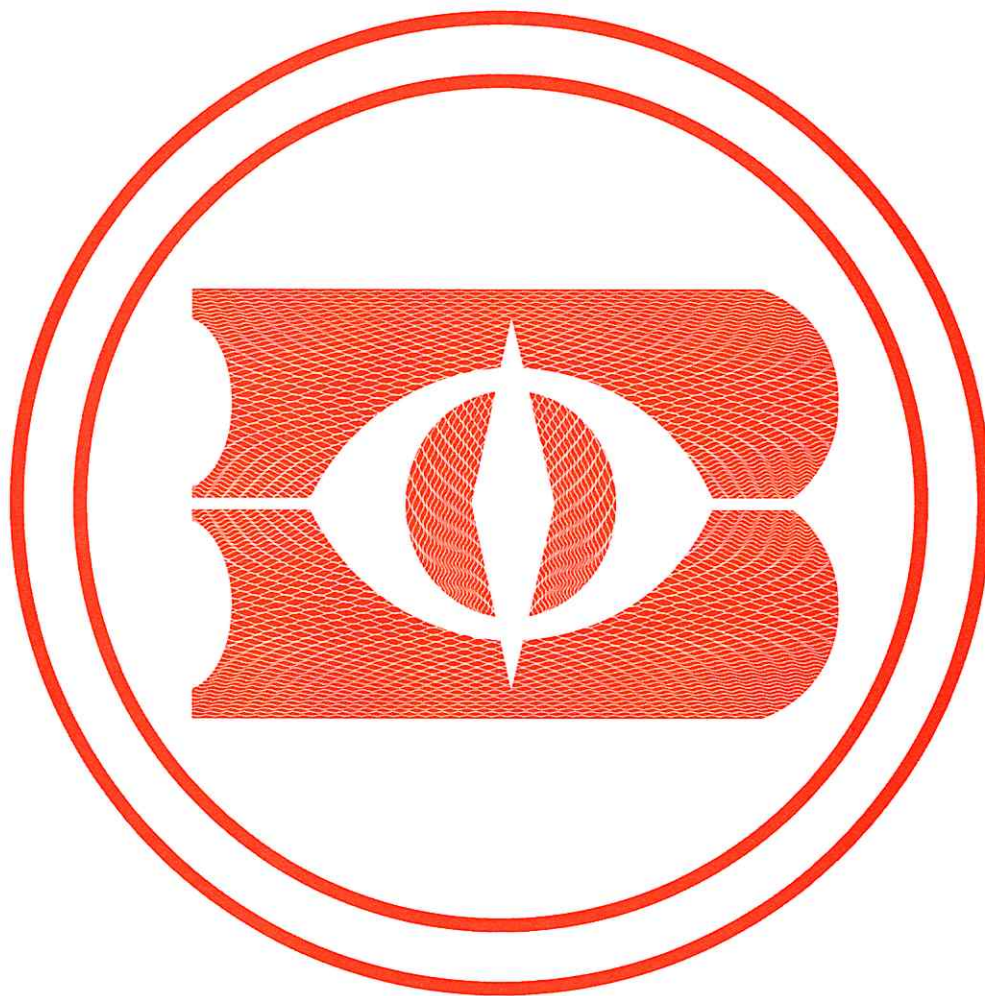
本部分主要起草人：方旻、颜林、陈贤明、阮志孟、李丹荣。

引 言

本部分所规定的硬质合金刀具在尺寸和其他方面的各种要求被认为对确保技工室器械的互换性和安全使用是非常重要的。

表 1 至表 11 中列的工作部分的公称直径与 ISO 2157 中规定的直径一致。

注意,ISO 6360 里面给出了一个 15 位的数字编码系统,用来划分所有类型的牙科旋转器械。



牙科学 技工室用刀具

第2部分:技工室用硬质合金刀具

1 范围

GB/T 36917 的本部分规定了 11 种常用的硬质合金刀具的尺寸以及其他要求,这 11 种硬质合金刀具主要用于技工室。

注:ISO 7787-1 规定了钢质刀具的要求;ISO 7787-3 规定了铣床用硬质合金刀具的要求;ISO 7787-4 规定了微型硬质合金刀具的要求。

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。

ISO 1797 牙科 旋转器械与振动器械的杆(Dentistry—Shanks for rotary and oscillating instruments)

ISO 2859-1 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(Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit(AQL) for lot-by-lot inspection)

ISO 6360-1 牙科旋转器械的数字编码系统 第1部分:一般特征(Dental rotary instruments—Number coding system—Part 1: General characteristics)

ISO 6360-2 牙科旋转器械的数字编码系统 第1部分:形状(Dental rotary instruments—Number coding system—Part 2: Shape and specific characteristics)

ISO 8325 牙科学 旋转器械试验方法(Dental rotary instruments—Test methods)

3 分类

依据工作部分的材料,技工室用刀具分为钢质刀具和硬质合金刀具,GB/T 36917 的第1部分规定了钢质刀具的标准要求。本部分以及第3部分和第4部分规定了硬质合金刀具的标准要求。

4 符号

下列符号适用于本文件。

d :工作部分的直径,头部直径。

l :工作部分的长度,头部长度。

α :工作部分的锥度。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 工作部分

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。

5.1.2 杆

杆材料应符合 ISO 1797 对金属杆的要求。

5.2 形状

工作部分的形状,如图 1~图 11 中所规定。
在尺寸规定范围内以及有关使用在相应条款描述的范围内,允许形状变化。
试验应按 6.1 的要求进行。

5.3 尺寸以及切削刃数目

5.3.1 工作部分

5.3.1.1 概述

尺寸单位为毫米(mm);角度单位为度(°)。
工作部分的尺寸应符合图 1~图 11 和表 1~表 11 中的规定。
切削刃数目应符合表 12 中的规定。
试验应按 6.2 的要求进行。

5.3.1.2 球形

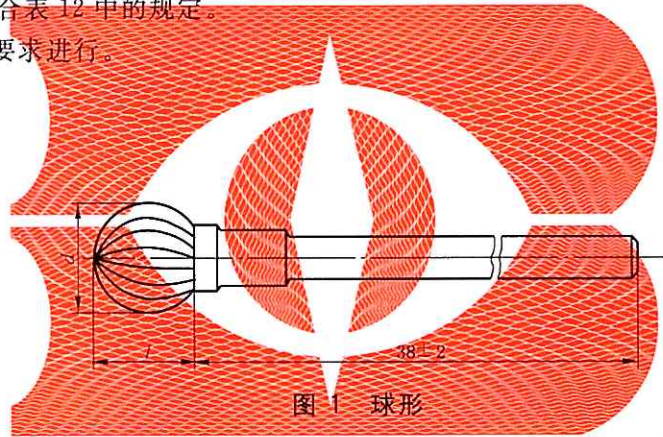


图 1 球形

单位为毫米

表 1 球形 尺寸

单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.25
040	4	3.5
050	5	4.5
060	6	5.5

5.3.1.3 倒截锥形

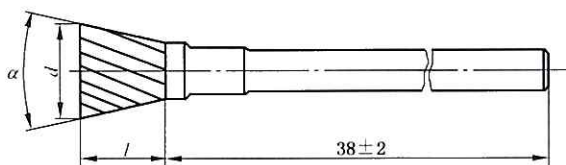


图 2 倒截锥形

单位为毫米

表 2 倒截锥形 尺寸 单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.5	α
060	6	5.5	$8^{\circ}\sim 12^{\circ}$

5.3.1.4 圆柱形

单位为毫米

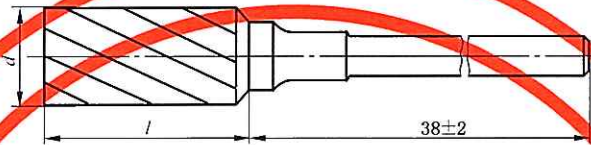


图 3 圆柱形

表 3 圆柱形 尺寸 单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.5
060	6	13.0

5.3.1.5 圆头柱形

单位为毫米

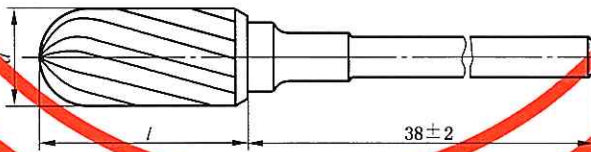


图 4 圆头柱形

表 4 圆头柱形 尺寸 单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.5
060	6	13.0
070	7	13.0

5.3.1.6 圆顶锥形

单位为毫米

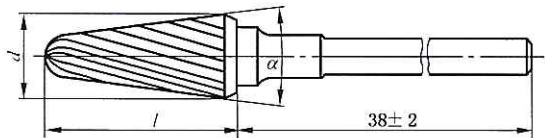


图 5 圆顶锥形

表 5 圆顶锥形 尺寸

单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.5	α
040	4	8.0	$14^{\circ} \sim 18^{\circ}$
050	5	10.0	
060	6	11.0	
070	7	13.0	

5.3.1.7 圆头锥形

单位为毫米

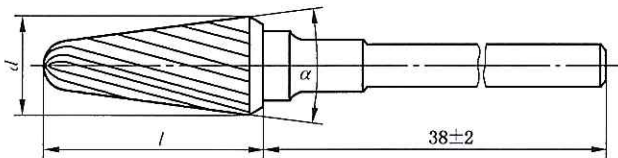


图 6 圆头锥形

表 6 圆头锥形 尺寸

单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.5	α
040	4	13.0	$10^{\circ} \sim 14^{\circ}$
050	5	13.0	
060	6	13.0	
070	7	14.0	

5.3.1.8 细长芽形

单位为毫米

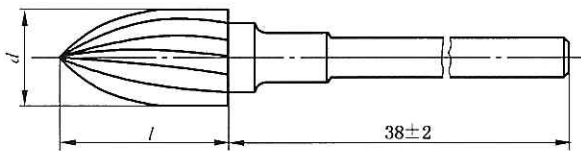


图 7 细长芽形

表 7 细长芽形 尺寸 单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.5
050	5	10.0
060	6	12.0

5.3.1.9 抛物面形

单位为毫米

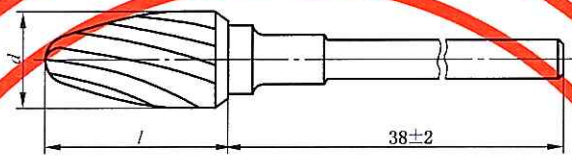


图 8 抛物面形

表 8 抛物面形 尺寸 单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.5
060	6	14.0
070	7	14.0

5.3.1.10 截锥形

单位为毫米

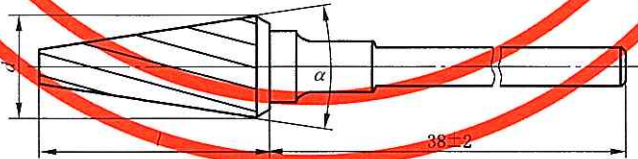


图 9 截锥形

表 9 截锥形 尺寸 单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.5	α
060	6	14.0	$18^{\circ} \sim 22^{\circ}$

5.3.1.11 蛋形

单位为毫米

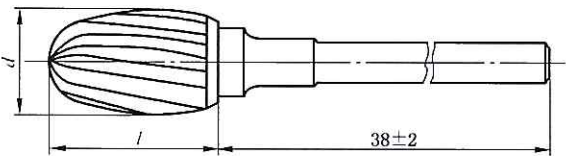


图 10 蛋形

表 10 蛋形 尺寸

单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.5
060	6	10.0

5.3.1.12 梨形

单位为毫米

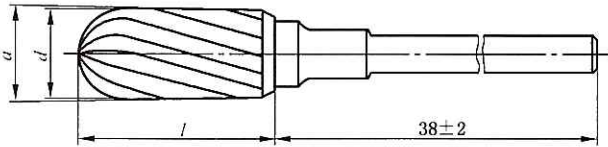


图 11 梨形

表 11 梨形 尺寸

单位为毫米

公称直径代号 (公称规格)	d ± 0.3	l ± 0.5	α
050	5	10.0	$14^{\circ} \sim 28^{\circ}$
060	6	11.0	
070	7	12.0	

5.3.2 杆

杆应为 ISO 1797 中金属杆的 2 型。

5.4 齿形

图 1～图 11 中所示的牙科器械齿形仅为示例。齿形的选择由制造商规定。齿形的识别参见第 8 章及表 12。

试验应按 6.3 的要求进行。

5.5 径向跳动

径向跳动值应不大于 0.08 mm。

试验应按 6.4 的要求进行。

6 试验方法

6.1 形状

利用投影图或者按 ISO 8325 测量相关尺寸,来确定形状。

6.2 尺寸以及切削刃数目

按 ISO 8325 测量尺寸。

通过目测确定切削刃数目。

6.3 齿形

通过目测确定齿形种类。

6.4 径向跳动

按 ISO 8325 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。

7 接收质量限(AQL)

接收质量限(AQL)按 ISO 2859-1 应为 6.5。

8 齿形命名与切削刃数目

齿形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) 表 12 规定的项(细、粗等);
- b) 表 12 规定的代码(F、C 等);
- c) 表 12 规定的颜色;
- d) ISO 6360 中相关部分规定的代码。

切削刃数目应为表 12 中所规定的数量。

表 12 齿形命名与切削刃数目

齿形命名			切削刃数目							
项	代码 ^a	颜色	040 ^b		050 ^b		060 ^b		070 ^b	
			右 ^c	左 ^c	右 ^c	左 ^c	右 ^c	左 ^c	右 ^c	左 ^c
非常细	VF	黄色								
	VFX									
细	F	红色								
	FX		20~25	15~20	25~27	18~24	27~32	20~26	30~33	23~29
中等	M	蓝色	12~18		16~20		20~25		17~25	
	MX		12~18	8~14	16~20	10~16	20~22	12~18	22~24	14~20

表 12 (续)

齿形命名			切削刃数目							
项	代码 ^a	颜色	040 ^b		050 ^b		060 ^b		070 ^b	
			右 ^c	左 ^c	右 ^c	左 ^c	右 ^c	左 ^c	右 ^c	左 ^c
粗	C	绿色			10~12		10~14		12~16	
	CX		8~12	6~8	10~12	6~10	12~14	7~11	14~16	9~14
非常粗	VC	黑色					8~10		10~12	
	VCX		6~8	4~5	8~10	4~6	8~10	4~6	8~12	6~8
注：空白处表示目前没有此类刀具。										
^a X 指带有交叉刃的器械。										
^b 公称直径指表 1~表 11 中的直径。										
^c 右/左指齿形右螺旋或左螺旋。										

9 器械上的标识

硬质合金刀具上的标识可包含相关齿形信息。
如果有标识,标识应符合第 8 章中的规定。
颜色标识应标注在工作部分的后面、配合长度的外侧。

10 包装标签

包装标签至少应包含下列信息：

- a) 制造商或分销商的名称和/或商标；
- b) 工作部分的材料；
- c) 符合 ISO 1797 的杆部类型；
- d) 符合 ISO 6360-2 的形状编号；
- e) 公称直径(公称规格)；
- f) 齿形识别；
- g) 批号。

应按照 ISO 6360 合适部分给出上述信息。

11 包装

硬质合金刀具的包装形式由制造商决定。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
牙科学 技工室用刀具 第2部分：
技工室用硬质合金刀具
GB/T 36917.2—2018/ISO 7787-2:2000

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

*

书号: 155066·1-61389 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 36917.2-2018