



中华人民共和国医药行业标准

YY 0302.1—2010
代替 YY 0302—1998

牙科旋转器械 车针 第 1 部分:钢质和硬质合金车针

Dental rotary instruments—Burs—
Part 1: Steel and carbide burs

(ISO 3823-1:1997, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 尺寸符号	1
5 要求	1
6 试验方法	17
7 质量控制	23
8 标记	23
9 包装	23

前 言

YY 0302 分为两个部分。

——第1部分:钢质和硬质合金车针;

——第2部分:钢质和硬质合金抛光用车针。

本部分为 YY 0302 的第1部分。

本部分修改采用 ISO 3823-1:1997《牙科旋转器械 车针 第1部分:钢质和硬质合金车针》(英文版)。主要修改内容如下:

——对于本部分中引用的国际标准,若已转化为我国标准,本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号,并在第2章中注明采用关系。

——若引用的其他国际标准已有更新版本,本部分用新版本代替旧版本,正文中引用的旧版本条款号亦相应修改为新版本对应条款号。

本部分代替 YY 0302—1998《高速牙科车针》。

本部分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归口。

本部分由国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心起草。

本部分主要起草人:彭灿光、雷秀峰、李丹荣。

本部分于1989年首次发布,1998年第一次修订,本次为第二次修订。

引 言

本部分是关于牙科旋转器械标准中的一个。

ISO 3823-1 的第二版包括了对硬质合金车针要求的修改。关于钢质车针的要求则保持不变。

本部分所规定的钢质车针和硬质合金车针在尺寸上和其他方面的各种要求被认为对确保这些车针在牙科临床中的互换性和安全使用是非常重要的。

表 1~表 22 中列出的工作部分的公称直径与 ISO 2157 中规定的直径一致。第一列给出的直径(首选直径)应优先使用。

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

牙科旋转器械 车针

第 1 部分:钢质和硬质合金车针

1 范围

YY 0302 的本部分规定了十种最常用形状的钢质及硬质合金车针的尺寸以及相关要求,包括对于这些器械的质量控制要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0302 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

ISO 1797-1:1992 牙科旋转器械 杆 第 1 部分:金属杆

ISO 2157:1992 牙科旋转器械 公称直径和设计代码编号

ISO 6360-1:2004 牙科旋转器械 数字编码体系 第 1 部分:一般性能

ISO 6360-2:2004 牙科旋转器械 数字编码体系 第 2 部分:形状和特殊性能

ISO 8325:2004 牙科 旋转器械测试方法

3 分类

依据工作部分的材料,钢质和硬质合金车针分为下列两种类型:

- 1 型:钢质车针;
- 2 型:硬质合金车针。

4 尺寸符号

本部分使用了下列符号:

- d_1 工作部分直径,头部直径;
- d_2 颈部直径;
- l_1 工作部分长度,头部长度;
- l_2 总长度。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 工作部分

工作部分应由钢或硬质合金制成。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 1797-1 的要求。

5.2 形状

工作部分的形状应为图 1~图 22 规定的某种合适的形状。

在尺寸规定范围内以及相应条目规定的范围内的形状变化和修改,都是允许的。

测试应按 6.1 的要求进行。

5.3 工作部分尺寸以及切削刃数量

5.3.1 总则

所有尺寸的单位为 mm。工作部分的直径应符合相应的图、表中的规定。切削刃数量应符合相应表中的规定。

测试应按 6.1 的要求进行。

5.3.2 钢质车针

5.3.2.1 球形头

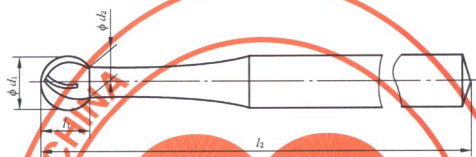


图 1

表 1 尺寸以及切削刃数量

公称直径 标号	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃 数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
	公称值	公差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
006	0.6	± 0.08	0.48	0.46	6	22.0	14.5	19.0	16.5
008	0.8		0.64	0.58	6				
010	1.0		0.78	0.73	6				
012	1.2		0.88	0.90	6				
014	1.4		0.98	1.08	6				
016	1.6		1.04	1.26	6				
018	1.8		1.12	1.46	6				
021	2.1		1.20	1.71	6				
023	2.3		1.28	1.89	6				
025	2.5		1.40	2.05	10				
027	2.7	± 0.10	1.48	2.23	10	22.0	14.5	19.0	16.5
029	2.9		1.60	2.39	10				
031	3.1		1.68	2.53	10				
033	3.3		1.78	2.72	10				
035	3.5		1.82	2.92	10				
037	3.7		1.92	3.09	10				
040	4.0		2.06	3.40	12				
042	4.2		2.16	3.51	12				
045	4.5		2.16	3.80	12				
047	4.7		2.24	3.97	12				
050	5.0		2.32	4.25	12				

注：“标准杆”系指具有标准配合长度的器械。对于杆长度较短或较长的器械，总长度也应相应变化。参见 ISO 1797-1 中的表 1。

^a 1 型、2 型或 3 型杆系指 ISO 1797-1 中的相应杆。

5.3.2.2 倒截锥形头

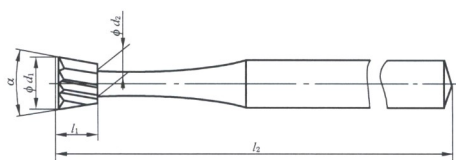
1 型: $\alpha=10^{\circ}\sim 16^{\circ}$ 2 型: $\alpha=6^{\circ}\sim 16^{\circ}$

图 2

表 2 尺寸以及切削刃数量

公称直径 标号	$d_1 \pm 0.08$	d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
006	0.6	0.48	0.42	6	22.0	44.5	19.0	16.5
008	0.8	0.64	0.57	6				
010	1.0	0.78	0.71	6				
012	1.2	0.88	0.87	6				
014	1.4	0.98	1.00	6				
016	1.6	1.04	1.24	6				
018	1.8	1.12	1.44	6				
021	2.1	1.20	1.66	6				
023	2.3	1.28	1.84	6				
025	2.5	1.40	2.00	10				
027	2.7	1.48	2.18	10				
029	2.9	1.60	2.33	10				
031	3.1	1.68	2.51	10				

^a 参见表 1。

5.3.2.3 梨形头, 常规型和加长型

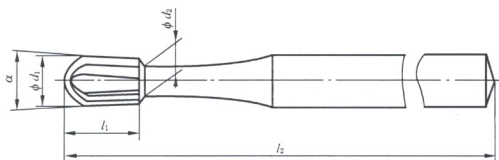
 $\alpha=2^{\circ}\sim 10^{\circ}$

图 3

表 3 尺寸以及切削刃数量

公称直径 标号	d_1 ± 0.08	d_2 最大值	l_1 最小值		切削刃 数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
			普通	加长		1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
006	0.6	0.48	0.72	—	6				
008	0.8	0.64	0.97	—	6				
010	1.0	0.78	1.21	3.8	6				
012	1.2	0.88	1.47	3.8	6				
014	1.4	0.98	1.70	4.3	6				
016	1.6	1.04	2.04	4.3	6				
018	1.8	1.12	2.34	4.8	6	22.0	44.5	19.0	16.5
021	2.1	1.20	2.71	—	6				
023	2.3	1.28	2.99	—	6				
025	2.5	1.40	3.25	—	10				
027	2.7	1.48	3.53	—	10				
029	2.9	1.60	3.78	—	10				
031	3.1	1.68	4.06	—	10				

^a 参见表 1。

5.3.2.4 圆柱裂沟形头

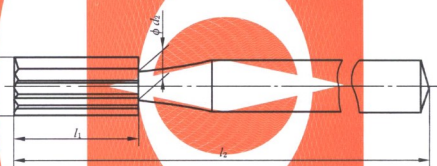
头部锥度角 $\leq 2^\circ$

图 4

表 4 尺寸以及切削刃数量

公称直径 标号	$d_1 \pm 0.08$	d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
普通型								
006	0.6	0.68	2.8	6	22.0	44.5	19.0	16.5
008	0.8	0.88	3.3	6				
010	1.0	1.08	3.8	6				
012	1.2	1.28	3.8	6				
014	1.4	1.35	4.3	6				
016	1.6	1.50	4.3	6				
018	1.8	1.60	4.8	6				
021	2.1	1.70	4.8	6				
023	2.3	1.80	5.3	6				
025	2.5	1.85	5.3	10				
027	2.7	1.90	6.0	10				
029	2.9	2.00	6.0	10				
031	3.1	2.00	6.6	10				

表 4 (续)

公称直径 标号	$d_1 \pm 0.08$	d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
头部缩短型								
008	0.8	0.88	3.0	6	22.0	44.5	19.0	16.5
010	1.0	1.08	3.0	6				
012	1.2	1.28	3.0	6				
014	1.4	1.35	3.5	6				
016	1.6	1.50	3.5	6				
018	1.8	1.60	3.5	6				
021	2.1	1.70	4.0	6				
023	2.3	1.80	4.0	6				
^a 参见表 1。								

5.3.2.5 圆柱半球裂沟形头

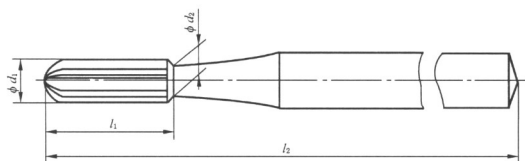
头部锥度角 $\leq 2^\circ$

图 5

表 5 尺寸以及切削刃数量

公称直径 标号	$d_1 \pm 0.08$	d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
006	0.6	0.68	2.8	6	22.0	44.5	19.0	16.5
008	0.8	0.88	3.3	6				
010	1.0	1.08	3.8	6				
012	1.2	1.28	3.8	6				
014	1.4	1.35	4.3	6				
016	1.6	1.50	4.3	6				
018	1.8	1.60	4.8	6				
021	2.1	1.70	4.8	6				
023	2.3	1.80	5.3	6				
025	2.5	1.85	5.3	10				
027	2.7	1.90	6.0	10				
029	2.9	2.00	6.0	10				
031	3.1	2.00	6.6	10				
^a 参见表 1。								

5.3.2.6 截锥裂沟形头

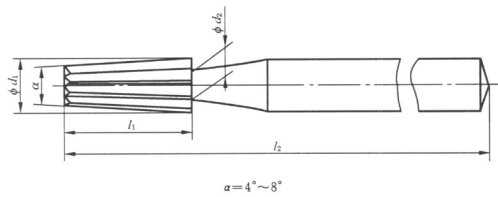


图 6

表 6 尺寸以及切削刃数量

公称直径 标号	$d_1 \pm 0.08$	d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
普通型								
006	0.6	0.68	2.8	6	22.0	44.5	19.0	16.5
008	0.8	0.88	3.3	6				
010	1.0	1.08	3.8	6				
012	1.2	1.28	3.8	6				
014	1.4	1.35	4.3	6				
016	1.6	1.50	4.3	6				
018	1.8	1.60	4.8	6				
021	2.1	1.70	4.8	6				
023	2.3	1.80	5.3	6				
025	2.5	1.85	5.3	10				
027	2.7	1.90	6.0	10				
029	2.9	2.00	6.0	10				
031	3.1	2.00	6.6	10				
头部缩短型								
008	0.8	0.88	3.0	6	22.0	44.5	19.0	16.5
010	1.0	1.08	3.0	6				
012	1.2	1.28	3.0	6				
014	1.4	1.35	3.5	6				
016	1.6	1.50	3.5	6				
018	1.8	1.60	3.5	6				
021	2.1	1.70	4.0	6				
023	2.3	1.80	4.0	6				
^a 参见表 1。								

5.3.2.7 圆锥半球裂沟形头,常规型和加长型

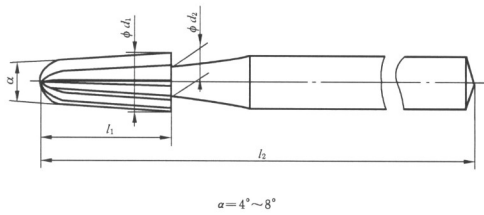


图 7

表 7 尺寸以及切削刃数量

公称直径 标号	$d_1 \pm 0.08$	d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2^* ± 0.5			
					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
006	0.6	0.68	2.8	6	22.0	44.5	19.0	16.5
008	0.8	0.88	3.3	6				
010	1.0	1.08	3.8	6				
012	1.2	1.28	3.8	6				
014	1.4	1.35	4.3	6				
016	1.6	1.50	4.3	6				
018	1.8	1.60	4.8	6				
021	2.1	1.70	4.8	6				
023	2.3	1.80	5.3	6				
025	2.5	1.85	5.3	10				
027	2.7	1.90	6.0	10				
029	2.9	2.00	6.0	10				
031	3.1	2.00	6.6	10				
^a 参见表 1。								

5.3.2.8 轮形头

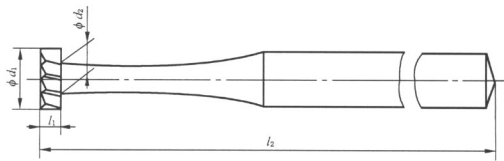


图 8

表 8 尺寸以及切削刃数量

公称直径 标号	$d_1 \pm 0.08$	d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
006	0.6	0.48	0.19	6	22.0	44.5	19.0	16.5
008	0.8	0.64	0.23	6				
010	1.0	0.78	0.26	6				
012	1.2	0.88	0.29	6				
014	1.4	0.98	0.32	6				
016	1.6	1.04	0.36	6				
018	1.8	1.12	0.42	6				
021	2.1	1.20	0.48	6				
023	2.3	1.28	0.52	6				
025	2.5	1.40	0.57	10				
027	2.7	1.48	0.62	10				
029	2.9	1.60	0.66	10				
031	3.1	1.68	0.70	10				
^a 参见表 1。								

5.3.3 硬质合金车针

5.3.3.1 球形头

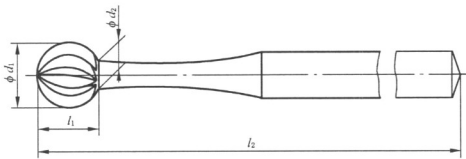


图 9

表 9 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1		d_2	l_1	切削刃 数量	l_2^a ± 0.5				
首选	次选	公称值	允差	最大值	最小值	最小值	1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆	
005	—	0.5	± 0.05	0.41	0.30	6	22.0	44.5	19.0	16.5	
006	—	0.6		0.48	0.40						
007	—	0.7		0.55	0.45						
008	—	0.8		0.64	0.50						
009	—	0.9		0.70	0.60						
010	—	1.0	± 0.08	0.78	0.65						8
012	—	1.2		0.88	0.79						
014	—	1.4		0.98	0.82						
016	—	1.6		1.04	1.02						
018	—	1.8		1.20	1.26						
021	—	2.1		1.35	1.43						
023	—	2.3		1.45	1.60						
—	025	2.5		1.50	1.78	10					
—	027	2.7		1.55	1.85	8					
—	031	3.1		1.68	2.44	10					
^a 参见表 1。											

5.3.3.2 倒截锥形头

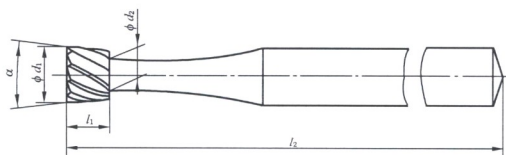


图 10

表 10 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1		d_2	α	l_1	切削刃 数量	l_2^a ± 0.5			
首选	次选	公称值	允差	最大值		最小值	最小值	1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
006	—	0.6	± 0.05	0.48	$6^\circ \sim 16^\circ$	0.34	6	22.0	44.5	19.0	16.5
008	—	0.8		0.64		0.45					
010	—	1.0	± 0.08	0.78		0.60					
012	—	1.2		0.88		0.70					
014	—	1.4		0.98		0.80					
016	—	1.6		1.05		1.10					
018	—	1.8		1.20		1.30					
—	021	2.1		1.35		1.54					
—	023	2.3		1.45		1.65					
^a 参见表 1。											

5.3.3.3 梨形头

5.3.3.3.1 常规长度头型

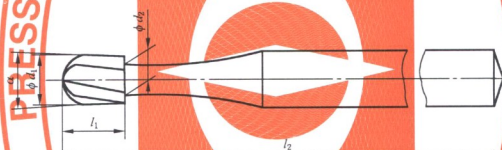


图 11

表 11 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1		d_2	α	l_1	切削刃 数量	l_2^a ± 0.5			
首选	次选	公称值	允差	最大值		最小值	最小值	1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
006	—	0.6	± 0.05	0.48	$2^\circ \sim 10^\circ$	0.6	6	22.0	44.5	19.0	16.5
008	—	0.8		0.64		0.9					
009	—	0.9		0.70		1.0					
010	—	1.0	± 0.08	0.78		1.1					
012	—	1.2		0.88		1.3					
014	—	1.4		0.98		1.5					
—	016	1.6		1.04		1.8					
—	018	1.8		1.12		2.1					
—	021	2.1		1.20		2.4					
^a 参见表 1。											

5.3.3.3.2 头部加长型

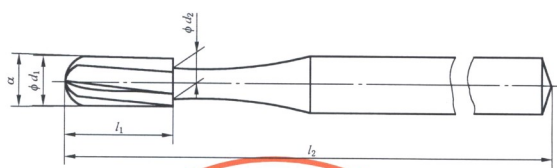


图 12

表 12 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1		d_2	α	l_1	切削刃 数量	l_2^a ± 0.5			
首选	次选	公称值	允差	最大值		最小值	最小值	1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
—	008	0.8	± 0.05	0.64		1.4					
010	—	1.0		0.78		3.7					
012	—	1.2		0.88	$2^\circ \sim$						
014	—	1.4	± 0.08	0.98	10°		6	22.0	44.5	19.0	16.5
—	016	1.6		1.04		4.0					
—	018	1.8		1.12		4.5					

^a 参见表 1。

5.3.3.4 圆柱裂沟形头

5.3.3.4.1 常规长度头型

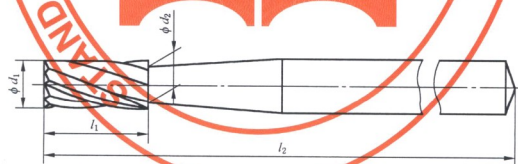
头部锥度角 $\leq 2^\circ$

图 13

表 13 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1		d_2	l_1	切削刃 数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
首选	次选	公称值	允差	最大值	最小值		1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
008	—	0.8	± 0.05	0.80	3.2	6	22.0	44.5	19.0	16.5
—	009	0.9		0.90						
010	—	1.0	± 0.08	1.00	3.7					
012	—	1.2		1.20						
014	—	1.4		1.35	4.0					
016	—	1.6		1.50						
018	—	1.8		1.60	4.5					
—	021	2.1		1.80						
^a 参见表 1。										

5.3.3.4.2 短头型

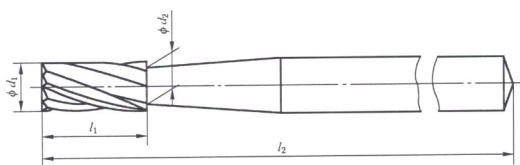
头部锥度角 $\leq 2^\circ$

图 14

表 14 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1		d_2	l_1	切削刃 数量	l_2^a ± 0.5			
首选	次选	公称值	允差	最大值	最小值	最小值	1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
—	008	0.8	± 0.05	0.80	2.9	6	22.0	44.5	19.0	16.5
—	010	1.0		1.00						
—	012	1.2	± 0.08	1.20	3.3					
—	014	1.4		1.35						
—	016	1.6		1.50						
—	018	1.8		1.60						
—	021	2.1		3.7	1.80					
—	023	2.3			1.85					
^a 参见表 1。										

5.3.3.5 圆柱半球裂沟形头

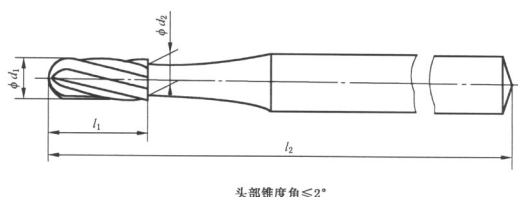


图 15

表 15 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1		d_2	l_1	切削刃 数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
首选	次选	公称值	允差	最大值	最小值		1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
—	008	0.8	± 0.05	0.80	3.2	6	22.0	44.5	19.0	16.5
—	009	0.9		0.90						
010	—	1.0	± 0.08	1.00	3.7					
012	—	1.2		1.20						
014	—	1.4		1.35	4.0					
—	016	1.6		1.50						
—	018	1.8		1.60	4.5					
	021	2.1		1.80						
^a 参见表 1。										

^a 参见表 1。

5.3.3.6 截锥裂沟形头

5.3.3.6.1 常规长度头型

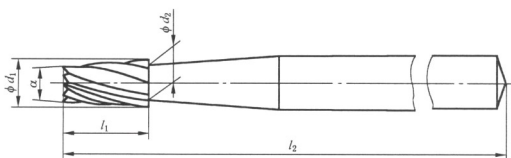


图 16

表 16 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1		d_2	α	l_1	切削刃 数量 最小值	l_2^a ± 0.5				
		首选	次选	公称值		允差		最大值	最小值	1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆
008	—	0.8	± 0.05	0.80	$4^\circ \sim 8^\circ$	3.2	6	22.0	44.5	19.0	16.5	
—	009	0.9		0.90		3.7						
010	—	1.0	± 0.08	1.00		4.0						
012	—	1.2		1.20								
014	—	1.4		1.35		4.5						
016	—	1.6		1.50								
018	—	1.8		1.60								
—	021	2.1		1.80								
^a 参见表 1。												

5.3.3.6.2 短头型

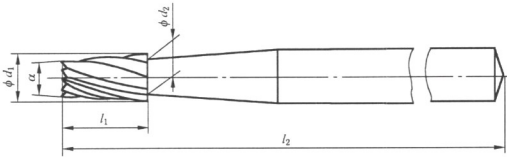


图 17

表 17 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1		d_2	α	l_1	切削刃 数量 最小值	l_2^a ± 0.5				
首选	次选	公称值	允差	最大值		最小值		1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆	
—	008	0.8	± 0.05	0.80	$4^\circ \sim 8^\circ$	2.9	6	22.0	44.5	19.0	16.5	
—	010	1.0		1.00								
—	012	1.2		1.20								
—	014	1.4	± 0.08	1.35		3.3						
—	016	1.6		1.50								
—	018	1.8		1.50								
—	021	2.1		1.80		3.7						
—	023	2.3		1.85								
a 参见表 1。												

5.3.3.7 圆锥半球裂沟形头

5.3.3.7.1 常规长度头型

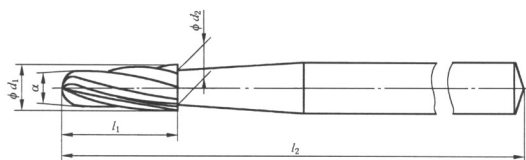


图 18

表 18 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1		d_2	α	l_1	切削刃 数量 最小值	l_2^* ± 0.5			
首选	次选	公称值	允差	最大值		最小值		1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
—	008	0.8	± 0.05	0.80	$4^\circ \sim 8^\circ$	3.2	6	22.0	44.5	19.0	16.5
—	009	0.9		0.90							
010	—	1.0	± 0.08	1.00		4.0					
012	—	1.2		1.20							
014	—	1.4		1.35		4.5					
016	—	1.6		1.50							
—	018	1.8		1.60							
—	021	2.1		1.80							
^a 参见表 1。											

^a 参见表 1。

5.3.3.7.2 头部加长型

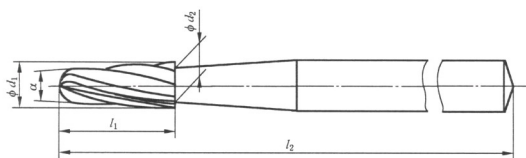


图 19

表 19 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1	d_2	α	l_1	切削刃 数量	l_2^* ± 0.5			
首选	次选	± 0.08	最大值		最小值	最小值	1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
—	010	1.0	1.00	$4^\circ \sim 8^\circ$	3.7	6	22.0	44.5	19.0	16.5
—	012	1.2	1.20							

^a 参见表 1。

5.3.3.8 轮形头

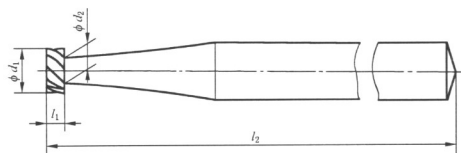


图 20

表 20 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1 ± 0.08	d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃 数量 最小值	l_2^a ± 0.5			
首选	次选					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
—	012	1.2	0.88	0.21	6	22.0	44.5	19.0	16.5

^a 参见表 1。

5.3.3.9 交叉链纹圆柱形头

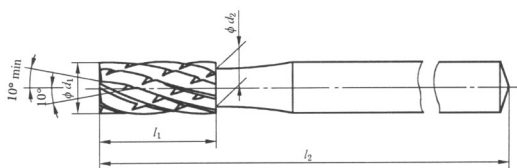


图 21

表 21 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1	d_2	l_1	切削刃 数量 ^b 最小值	l_2^a ± 0.5			
首选	次选	± 0.08	最大值	最小值		1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	—	1.0	1.00	3.7	6	22.0	44.5	19.0	16.5
012	—	1.2	1.20						
—	014	1.4	1.35	4.0					
—	016	1.6	1.50						
—	018	1.8	1.60	4.5					
—	021	2.1	1.80						
—	023	2.3	1.85						

^a 参见表 1。^b 各有左右螺旋。

5.3.3.10 交叉链纹锥形头

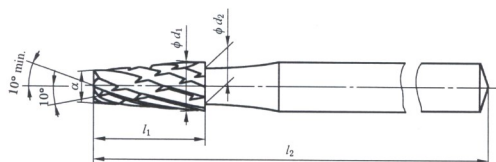


图 22

表 22 尺寸以及切削刃数量

公称直径标号		d_1	d_2	α	l_1	切削刃 数量 ^b	l_2^a			
首选	次选	±0.08	最大值		最小值	最小值	±0.5			
							1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
—	010	1.0	1.00		3.7	6	22.0	44.5	19.0	16.5
012	—	1.2	1.20							
—	014	1.4	1.35		4.0					
—	016	1.6	1.50	4°~ 8°						
—	018	1.8	1.60							
—	021	2.1	1.70		4.5					
—	023	2.3	1.85							
^a 参见表 1.										
^b 各有左右螺旋。										

5.4 杆部尺寸

杆部尺寸应符合 ISO 1797-1 中的 1 型、2 型或 3 型的规定。

5.5 径向跳动

径向跳动值应不大于下列数值：

- 钢质车针：0.08 mm；
- 硬质合金车针：0.05 mm。

按照 6.2 进行测试。

5.6 耐腐蚀性

钢质以及硬质合金车针如果声称是耐腐蚀的，耐腐蚀试验后应不产生腐蚀现象或功能降低。对于硬质合金车针，允许在工作头部和颈部的结合处存在轻微的电化学腐蚀。

试验按 6.3 要求进行。

5.7 颈部强度

车针不得断裂，或永久变形量应不大于：

- 钢质车针：0.08 mm；
- 硬质合金车针：0.05 mm。

测试应在腐蚀测试后按 6.4 要求进行。

6 试验方法

6.1 形状、尺寸以及切削刃数量

形状和尺寸的测量和(或)检测应按 ISO 8325:2004 5.1~5.7 的规定进行。

切削刃数量测量采用目测法。

6.2 径向跳动

按照 ISO 8325:2004 5.8 的规定检测径向跳动值。
测量点应在紧邻工作部分之后的最大直径处。

6.3 耐腐蚀性

6.3.1 设备

高压灭菌器,可在非真空模式下操作,并能提供 134 ℃~138 ℃温度和 0.22 MPa(2.2 bar)压力的试验条件。

6.3.2 试剂

符合 GB/T 6682—2008 的 3 级蒸馏水或去离子水。

6.3.3 试样准备

用肥皂和温水把测试件擦洗干净。用 6.3.2 中的水完全漂洗干净并干燥。

6.3.4 步骤

样品裸放入高压灭菌器中,使用 6.3.2 规定的水。升温到 134 ℃~138 ℃,压力 0.22 MPa,保持时间为 $3^{+0.5}_{-0}$ min,一个周期后,打开高压灭菌器,取出样品,冷却至室温。

6.3.5 评估

在正常目视条件下目测试样,检查有无腐蚀现象。
在进行颈部强度试验(见 6.4)后,检测是否有影响功能的变形。

6.4 颈部强度

6.4.1 总则

在耐腐蚀性试验后按照 ISO 8325:2004 的 5.9 进行颈部强度测试。
测试载荷 F ,选择使用表 23~表 40 给出的数值。这些表格包括了最常用的车针尺寸。其他尺寸车针的测试载荷 F ,可依据 ISO 8325 中的公式计算确定。

6.4.2 钢质车针测试载荷 F

表 23 球形头 单位为牛

公称直径标号	F
006	7.36
008	13.24
010	19.12
012	23.35
014	28.84
016	30.12
018	32.96
021	35.90
023	39.73

表 24 倒载锥形头 单位为牛

公称直径标号	F
006	7.65
008	13.64
010	19.52
012	24.03
014	29.04
016	29.53
018	32.67
021	35.02

表 25 梨形头

单位为牛

公称直径标号	F	
	常规型	头部加长型
006	6.37	—
008	10.88	9.02
010	16.08	8.43
012	19.71	11.47
014	23.74	14.22
016	24.81	16.28
018	27.86	18.54
021	29.72	—

表 26 裂沟圆柱形头

单位为牛

公称直径标号	F	
	常规型	头部缩短型
008	10.39	11.08
010	17.16	20.01
012	27.76	31.98
014	31.68	39.82
016	45.91	51.69
018	52.67	62.19
021	57.97	64.25
023	—	73.28

表 27 裂沟圆柱半球形头

单位为牛

公称直径标号	F
008	10.39
010	17.16
012	27.76
014	35.21
016	45.91
018	52.67
021	57.97

表 28 裂沟截锥形头

单位为牛

公称直径标号	F	
	常规型	头部缩短型
008	10.39	11.08
010	17.16	20.01
012	27.76	31.98
014	36.21	39.82
016	45.91	51.69
018	52.67	62.19
021	57.97	64.25
023	—	73.28

表 29 裂沟圆锥形头

单位为牛

公称直径标号	F	
	常规型	头部加长型
008	10.39	—
010	17.16	14.12
012	27.76	23.15
014	35.21	—
016	45.91	—
018	52.67	—
021	57.97	—

表 30 轮形头

单位为牛

公称直径标号	F
012	29.13

6.4.3 硬质合金车针测试载荷 F

表 31 球形头

单位为牛

公称直径标号	F
005	5.23
006	7.33
007	9.60
008	13.26
009	15.30
010	19.16
012	23.29
014	28.85
016	30.15
018	39.79
021	49.46
023	55.90
025	57.28
027	59.89
031	64.43

表 32 倒截锥形头

单位为牛

公称直径标号	F
006	7.64
008	13.61
010	19.56
012	24.05
014	29.04
016	30.28
018	39.42
021	48.37
023	55.38

表 33 梨形头

单位为牛

公称直径标号	F	
	常规型	头部加长型
006	6.46	—
008	10.99	9.06
009	12.94	—
010	16.16	8.50
012	19.78	12.33
014	23.80	22.78
016	24.85	34.73
018	27.45	46.54
021	29.74	—

表 34 裂沟圆柱形头

单位为牛

公称直径标号	F	
	常规型	头部缩短型
008	10.46	11.16
009	14.30	—
010	17.21	20.02
012	27.79	31.98
014	35.24	39.89
016	45.98	51.73
018	50.86	59.97
021	68.11	75.28
023	—	79.13

表 35 裂沟圆柱半球形头

单位为牛

公称直径标号	F
008	10.46
009	14.30
010	17.21
012	27.79
014	35.24
016	45.98
018	50.86
021	68.11

表 36 裂沟截锥形头

单位为牛

公称直径标号	F	
	常规型	头部缩短型
008	10.46	11.16
009	14.30	—
010	17.21	20.02
012	27.79	31.98
014	35.24	39.89
016	45.98	51.73
018	50.86	59.97
021	68.11	75.28
023	—	79.13

表 37 裂沟圆球锥形头

单位为牛

公称直径标号	F	
	常规型	头部加长型
008	10.46	—
009	14.30	—
010	17.21	14.22
012	27.79	23.22
014	35.24	—
016	45.98	—
018	50.86	—
021	68.11	—

表 38 轮形头

单位为牛

公称直径标号	F
012	29.19

表 39 交叉链纹圆柱形头

单位为牛

公称直径标号	F
010	17.21
012	27.79
014	35.24
016	45.98
018	50.86
021	68.11
023	71.81

表 40 交叉镗纹锥形头

单位为牛

公称直径标号	F
010	17.21
012	27.79
014	35.24
016	45.98
018	50.86
021	68.11
023	71.81

7 质量控制

7.1 抽样检验

抽取试样至少包括 5 种不同尺寸的车针,每种车针数量不少于 20 支,总抽样数为 100~150 支,抽取的样品中必须包括三种类型的杆。检查 20 支样品有无缺陷,如果 20 支车针样品中不合格品的数量不大于 3 支,则视该组样品为合格;如果有 4 支或以上的样品不合格,则视该组样品所对应的批次产品为不合格。

7.2 接收质量限(AQL)

接收质量限,每 100 件产品中不合格产品的可接受数,不能超过 6.5。

这些缺陷如下:

- 径向跳动值超过规定数值;
- 头部直径不符合规定直径要求;
- 颈部直径超过最大规定数值;
- 颈部强度试验中出现颈部断裂、结合部断裂或试验载荷少于规定值而颈部已有永久变形量;
- 头部长度小于最小规定数值;
- 总长度不符合规定要求。

8 标记

车针包装上的标记至少应包括以下信息:

- 制造商(和分销商,如需要)的名称和(或)商标;
- 工作部分的材料;
- 符合 ISO 1797 的杆部类型;
- 形状编号;
- 有效期;
- 尺寸;
- 批号;
- 如果适用,应有“无菌”字样或符号。

如果适用,应按 ISO 6360 的要求给出上述信息。

9 包装

钢质以及硬质合金车针的包装形式由制造商决定。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 旋 转 器 械 车 针
第 1 部 分 : 钢 质 和 硬 质 合 金 车 针
YY 0302.1—2010

*

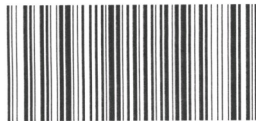
中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100013)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)
网 址 www.spc.net.cn
总 编 室 : (010)64275323 发 行 中 心 : (010)51780235
读 者 服 务 部 : (010)68523946
中 国 标 准 出 版 社 泰 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1.75 字 数 48 千 字
2012 年 1 月 第 一 版 2012 年 1 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-22784 定 价 27.00 元



YY 0302.1—2010

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