



1390

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1604—2018

牙科学 旋转抛光器械

Dentistry—Rotary polishers

(ISO 21671:2006/Amd 1:2011, MOD)

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语、定义和符号 1

4 要求 2

5 未组装的抛光器械 4

6 已组装的抛光器械 8

7 试验方法 16

8 抽样及接收质量限(AQL) 16

9 标识 16

10 标签 17

11 包装 17

参考文献 18

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 21671:2006+A1:2011《牙科学 旋转抛光器械》。

本标准与 ISO 21671:2006+A1:2011 主要差异如下：

——关于规格性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，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 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942(所有部分)，两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - ◆ GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分：基本和临床术语(ISO 1942-1:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第 2 部分：口腔材料(ISO 1942-2:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第 3 部分：口腔器械(ISO 1942-3:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.4—2005 口腔词汇 第 4 部分：牙科设备(ISO 1942-4:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第 5 部分：与测试有关的术语(ISO 1942-5:1989, IDT)。

——由于 4.3 已详述了尺寸和角度的单位，因此删去了 ISO 21671:2006 中图 4、图 7 和图 8 中的右上方“尺寸单位为毫米”的表述。

——修改了 ISO 21671:2006 中部分印刷错误，表 10 第一行 d_3 下的“c0.5”改为“±0.5”。表 20 第 5 行的标称直径代号和标称尺寸 050 所对应的工作部分的直径 d_1 由“5.4”改为“5.0”。表 23 第二行的标称直径代号和标称尺寸由“060”改为“050”。

——由于 4.3.2.1 中已指出“已组装的抛光器械的杆应是 YY/T 0967.1—2015 中的 1 型、2 型、3 型或 4 型。”，因此 10 标签下的(c)“如适用，符合 ISO 1797 的杆部类型”修改为“如适用，符合 YY/T 0967.1—2015 的杆部类型”。

为了便于使用，本标准做了下列编辑性修改：

——按照 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改；

——删除国际标准的前言和引言；

——对于本标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本标准第 2 章注明采用关系。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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/TC 99 SC 1)归口。

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

本标准主要起草人：方旻、颜林、黄敏菊、谢新艺、伍倚明、雷秀峰、陈贤明、阮志孟。

引 言

本标准是用于牙科旋转器械系列标准之一。

本标准所规定的抛光器械的尺寸和其他要求,对确保这些器械在牙科技工室和牙科临床中的互换性和安全使用是重要的。

第5章和第6章中列出的工作部分的标称直径和YY/T 1011—2014中规定的直径是一致的。

应注意,YY/T 0873《牙科 旋转器械的数字编码系统》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 旋转抛光器械

1 范围

本标准规定了牙科技工室和牙科临床中最常使用的抛光器械的尺寸要求和其他要求,本标准适用于未组装或者已组装的抛光器械。

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。

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,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 0805.3 牙科学 金刚石旋转器械 第3部分:颗粒尺寸、命名和颜色代码(YY/T 0805.3—2010,ISO 7711-3:2004,IDT)

YY/T 0873.1 牙科 旋转器械的数字编码系统 第1部分:一般特征(YY/T 0873.1—2013,ISO 6360-1:2004,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 0873.6 牙科 旋转器械的数字编码系统 第6部分:研磨器械的特征(YY/T 0873.6—2015,ISO 6360-6:2004,IDT)

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

YY/T 0913—2015 牙科 旋转器械用心轴(ISO 13295:2007,MOD)

YY/T 0967.1—2015 牙科旋转器械 杆 第1部分:金属杆(ISO 1797-1:1992,MOD)

YY/T 0967.2—2015 牙科旋转器械 杆 第2部分:塑料杆(ISO 1797-2:1992,MOD)

3 术语、定义和符号

3.1 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。

3.1.1

抛光器械 polisher

牙科中用于抛光牙科材料或者牙齿的旋转器械。

3.1.2

已组装的抛光器械 mounted polisher

安装在杆上且不可拆卸的抛光器械。

3.1.3

未组装的抛光器械 unmounted polisher

交付时并未带固定装置或者杆的抛光器械,但它可通过夹具或者螺钉组装到固定装置或者心轴上。

3.2 符号

下列符号适用于本文件：

d_1 ：工作部分的直径，头部直径；

d_n ：相应位置的直径（见图 1～图 21）；

l_1 ：工作部分的长度；

l_n ：相应位置的长度（见图 1～图 21）；

α_1 ：工作部分的锥度；

α_2 ：螺纹孔的锥度；

α_n ：相应位置的锥度。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 工作部分

工作部分应由可能添加研磨材料的硅橡胶、天然橡胶或合成橡胶制成。材料类型的选择及其处理方法由制造商决定。

4.1.2 杆或心轴

已组装的抛光器械的杆材料应符合 YY/T 0967.1—2015 或者 YY/T 0967.2—2015 标准的要求。未组装的抛光器械的心轴材料应符合 YY/T 0913—2015 标准的要求。未做规定的心轴材料由制造商决定。

4.2 形状

工作部分的形状应如图 1～图 21 中规定的形状。

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。边缘是锐边还是稍有圆边，由制造商决定。

按照 7.1 进行试验。

4.3 尺寸

尺寸单位为毫米（mm），角度单位为度（°）。

4.3.1 工作部分

工作部分的尺寸应符合第 5 章和第 6 章中的相应规定。

按照 7.2 进行试验。

4.3.2 杆和心轴

4.3.2.1 已组装的抛光器械

已组装的抛光器械的杆应是 YY/T 0967.1—2015 中的 1 型、2 型、3 型或 4 型。螺纹杆的直径应为 1.80 mm，螺距应为 0.35 mm 或者 0.40 mm。

4.3.2.2 未组装的抛光器械

未组装的抛光器械的心轴应符合 YY/T 0913—2015 的规定。

4.4 金刚石研磨颗粒粒度的颜色代码

是否使用颜色代码由制造商决定。

如果使用了颜色代码,则应符合表 1 的规定。

考虑到杆的安装长度应符合 YY/T 0967.1—2015 或者 YY/T 0967.2—2015 中的规定。颜色代码的位置:杆上,靠近工作部分。

金刚石研磨颗粒粒度的颜色代码应符合 YY/T 0805.3 的规定。

表 1 金刚石研磨颗粒粒度的颜色代码

工作部分研磨颗粒粒度	缩略词	环形标记的颜色
超细	UF	白色
特细	EF	黄色
细	F	红色
中等	M	蓝色
粗	C	绿色
特粗	VC	黑色

4.5 抛光器械的磨粒粒度

抛光器械的磨粒粒度应符合表 2 的规定。

表 2 抛光器械的磨粒粒度

磨粒粒度命名		金刚石磨粒		其他磨粒 (例如刚玉)	
名称	缩略词	磨粒粒度 μm	磨粒命名 (以 FEPA 为例)	磨粒尺寸 μm	磨粒命名 (以 FEPA 为例)
超细	UF	1~4	M1~M4	<3.0	>F1200
特细	EF	4~8	M4~M8	3~8	F1000
细	F	8~32	M8~M32	6.5~12.8	F800~F500
中等	M	32~69	M32~D76	22.8~75	F360~F220
粗	C	69~164	D76~D181	63~150	F180~F100
特粗	VC	>164	>D181	>150	<F100

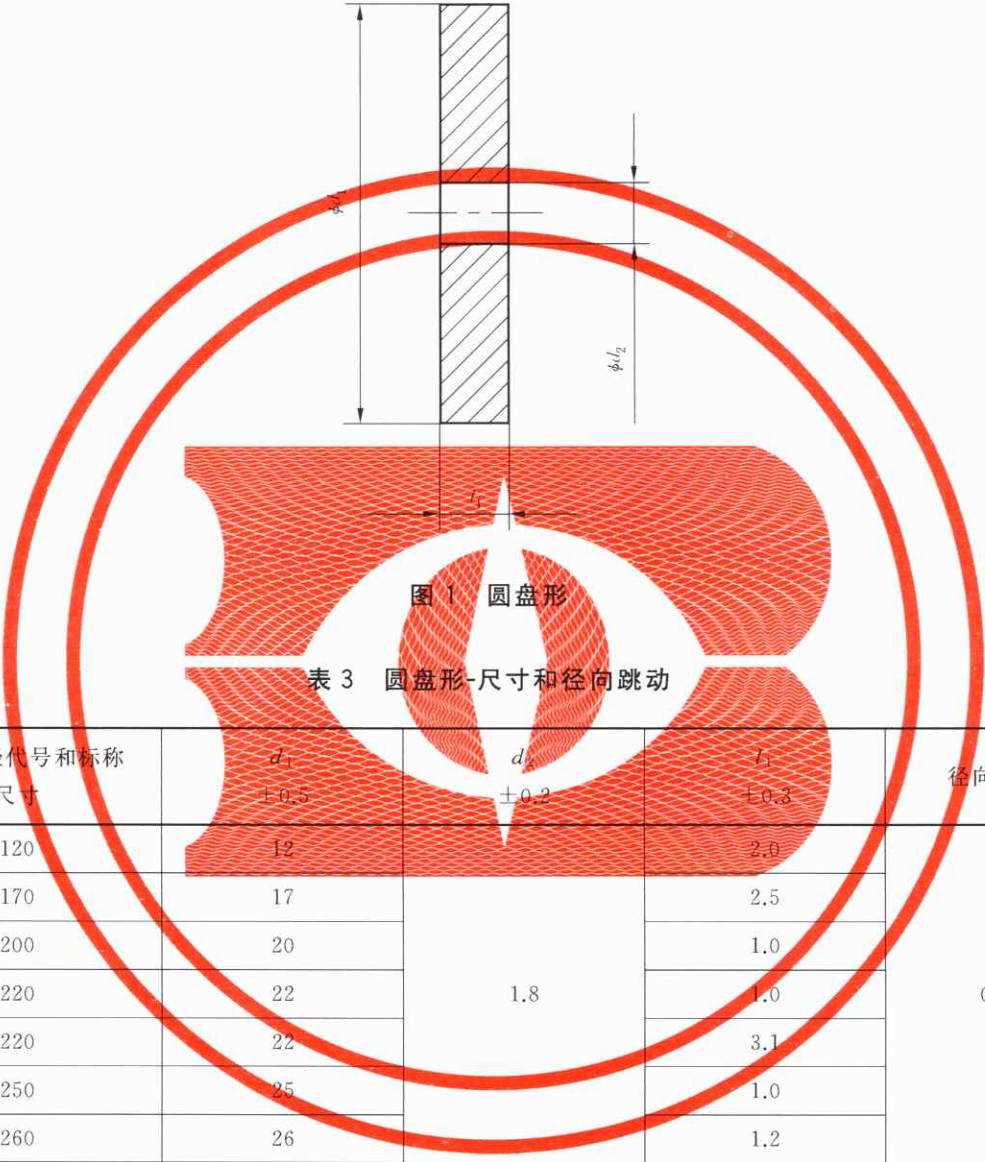
4.6 径向跳动

径向跳动值应不大于第 5 章和第 6 章中相应表格的要求。

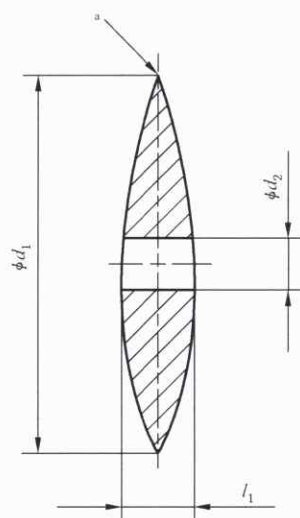
按照 7.3 进行试验。

5 未组装的抛光器械

5.1 圆盘形



5.2 凸透镜形



* 边缘:锐边还是稍有圆边由制造商决定。

图2 凸透镜形

表4 凸透镜形-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	d_2 ± 0.2	l_1 ± 0.5	径向跳动
130	13	1.8	2.5	0.2
150	15		2.5	
180	18		3.0	
220	22		3.5	

5.3 圆柱形(带螺纹孔)

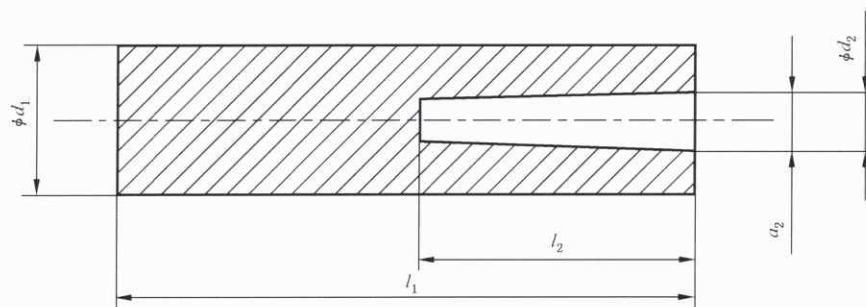


图3 圆柱形(带螺纹孔)

表 5 圆柱形(带螺纹孔)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和 标称尺寸	d_1 ± 0.5	d_2 ± 0.4	l_1 ± 1	l_2 ± 0.5	a_2 0	径向跳动
060	6	2.3	23	11	1~3	0.2
070	7		20			

5.4 截锥形(带螺纹孔)

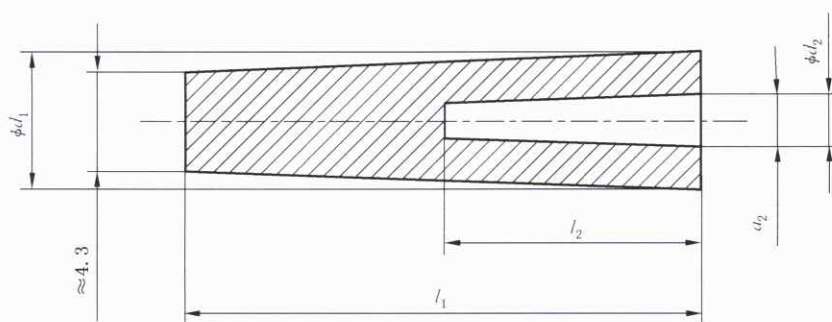


图 4 截锥形(带螺纹孔)

表 6 截锥形(带螺纹孔)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和 标称尺寸	d_1 ± 0.5	d_2 ± 0.4	l_1 ± 1	l_2 ± 0.5	a_2 0	径向跳动
060	6	2.3	22	11	1~3	0.2

5.5 圆柱形(末端尖形,带螺纹孔)

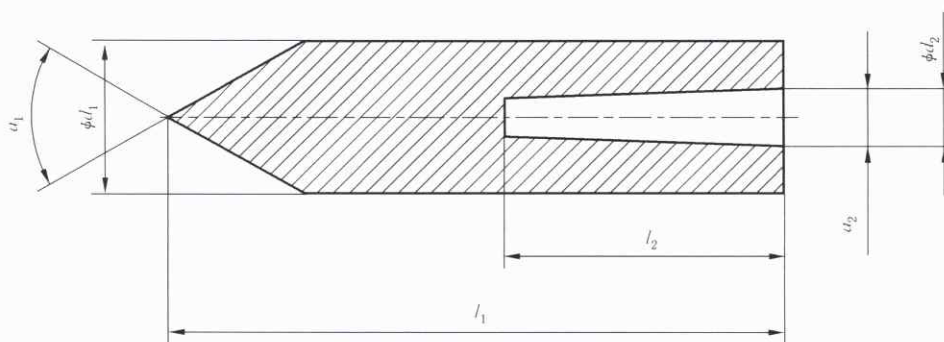


图 5 圆柱形(末端尖形,带螺纹孔)

表 7 圆柱形(末端尖形,带螺纹孔)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和 标称尺寸	d_1 ± 0.3	d_2 ± 0.4	l_1 ± 1	l_2 ± 0.5	a_1 0	a_2 0	径向跳动
060	6	2.3	24	11	60	1~3	0.2

5.6 圆柱形(平头)

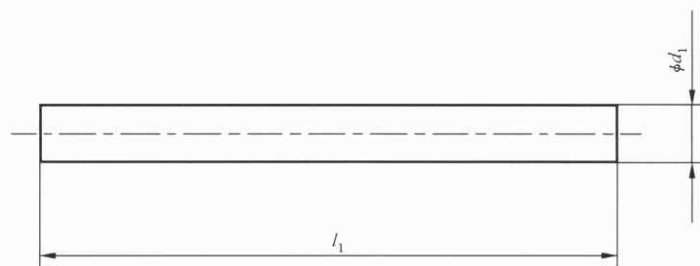


图 6 圆柱形(平头)

表 8 圆柱形(平头)-尺寸

标称直径代号和标称尺寸	d_1 $+0.05$ -0.15	l_1 ± 1
020	2	19
030	3	23

注：这种抛光器械需与带着卡盘的心轴配合使用，由于卡盘无标准规定，所以此处无需规定径向跳动。

5.7 倒锥形(末端为凹入的圆柱形)

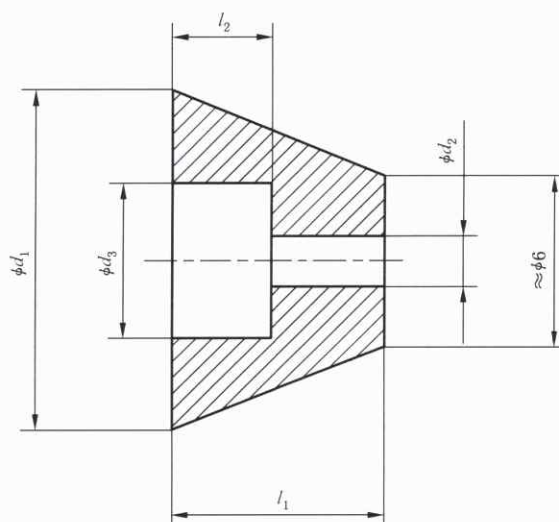


图 7 倒锥形(末端为凹入的圆柱形)

表 9 倒锥形(末端为凹入的圆柱形)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和 标称尺寸	d_1 ± 0.5	d_2 ± 0.2	d_3 ± 0.5	l_1 ± 0.5	l_2 ± 0.5	径向跳动
120	12	1.8	5.5	7.5	2.0	0.2

5.8 倒锥形(末端为凹入的圆锥形)

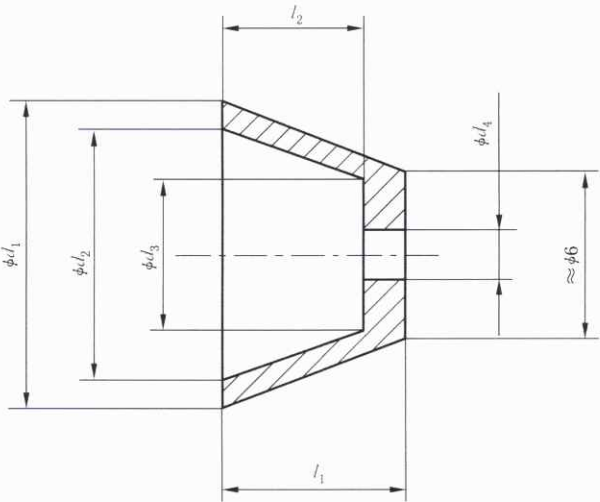


图 8 倒锥形(末端为凹入的圆锥形)

表 10 倒锥形(末端为凹入的圆锥形)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和 标称尺寸	d_1 ± 0.5	d_2 ± 0.5	d_3 ± 0.5	d_4 ± 0.2	l_1 ± 0.5	l_2 ± 0.5	径向跳动
110	11	9	5.5	1.8	6.5	5	0.2
150	15				9.0		

6 已组装的抛光器械

6.1 圆柱形

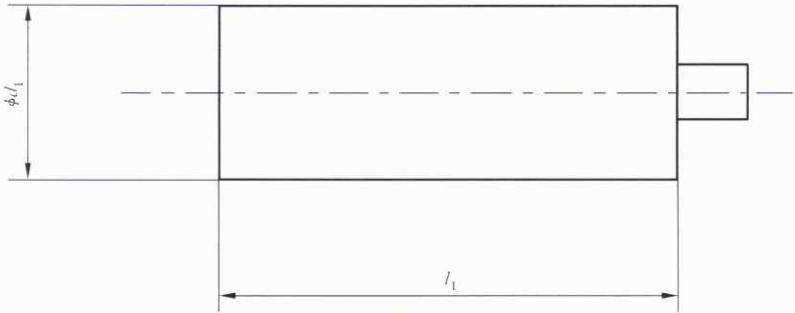


图 9 圆柱形

表 11 圆柱形-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	l_1 ± 0.5	径向跳动
050	5	13.0	0.1
060	6	11.5	
120	12	19.0	0.2
140	14	12.0	

6.2 切盘

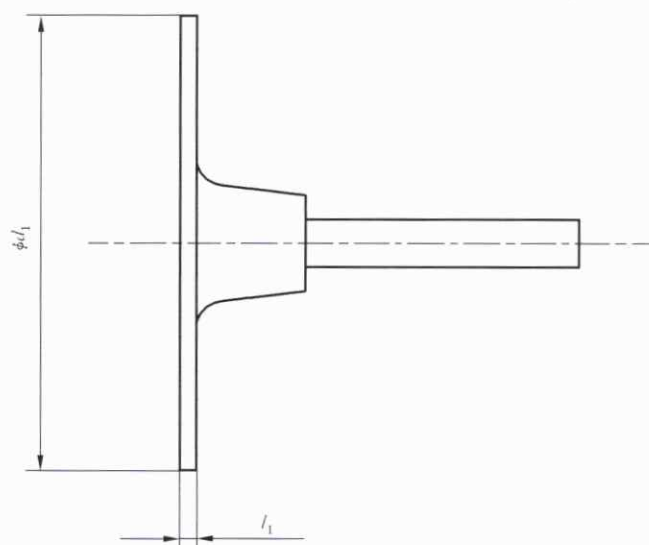


图 10 切盘

表 12 切盘-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	l_1 ± 0.2	径向跳动
190	19	0.60	0.2
220	22	0.25	
220	22	0.60	
220	22	1.00	

6.3 轮形

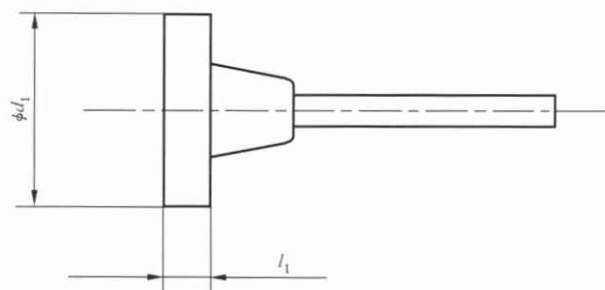


图 11 轮形

表 13 轮形-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	l_1 ± 0.3	径向跳动
060	6.0	1.5	0.1
090	9.0	1.5	
100	10.0	2.3	0.2
110	11.0	2.0	
115	11.5	2.0	
120	12.0	2.5	
150	15.0	2.5	
170	17.0	7.0	

6.4 球形

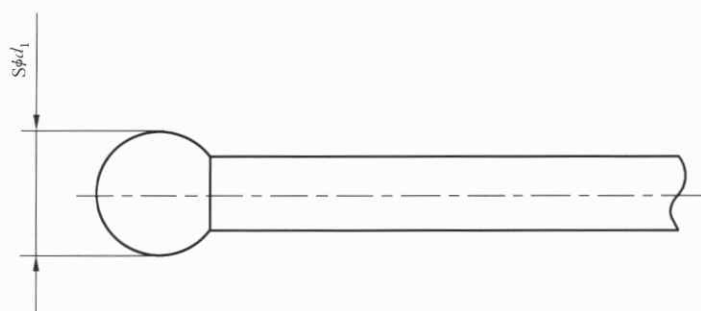
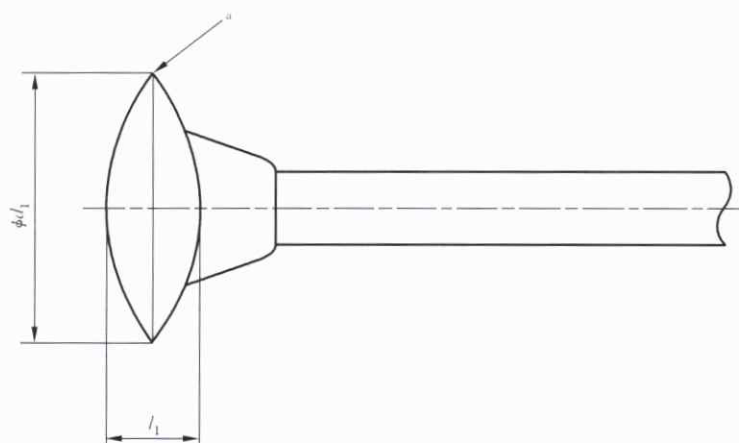


图 12 球形

表 14 球形-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	径向跳动
040	4	0.1

6.5 凸透镜形



^a 边缘:锐边还是圆边由制造商决定。

图 13 凸透镜形

表 15 凸透镜形-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	l_1 ± 0.5	径向跳动
060	6	2	0.1
090	9	3	
100	10	2	0.2
120	12	3	
150	15	3	
260	26	2	

6.6 鱼雷形(圆锥形)

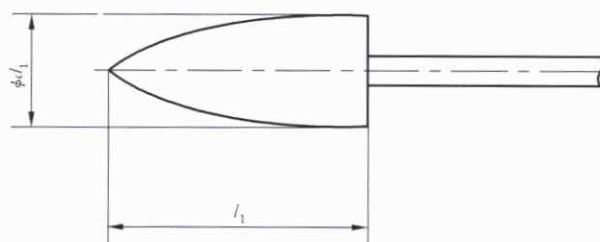


图 14 鱼雷形(圆锥形)

表 16 鱼雷形(圆锥形)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	l_1 ± 0.5	径向跳动
030	3.0	6.0	0.1
030	3.0	7.0	
040	4.0	9.0	
040	4.0	12.0	
045	4.5	12.0	
050	5.0	10.0	
050	5.0	16.0	
060	6.0	6.5	
060	6.0	17.5	
100	10.0	19.0	
100	10.0	20.5	
125	12.5	25.0	

6.7 圆柱形(末端半球形)

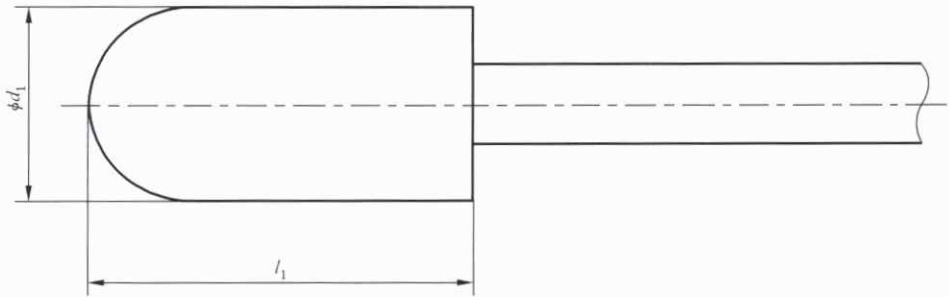


图 15 圆柱形(末端半球形)

表 17 圆柱形(末端半球形)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	l_1 ± 0.5	径向跳动
070	7	14	0.1
070	7	20	
150	15	17	0.2

6.8 子弹形(锥形球端)

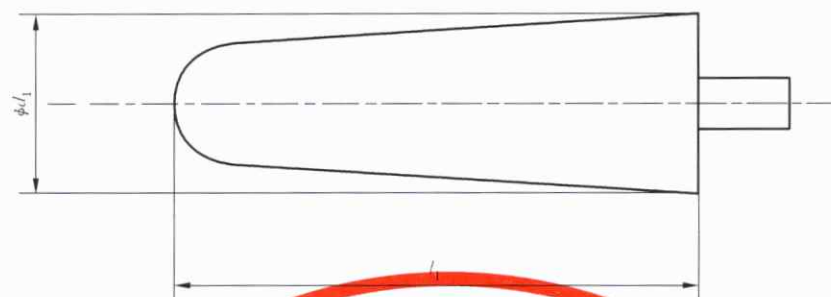


图 16 子弹形(锥形球端)

表 18 子弹形(锥形球端)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1	l_1	径向跳动
	± 0.5	± 0.5	
060	6	17.5	0.1
100	10	22.0	
100	10	24.0	
100	10	25.0	

6.9 鱼雷形(圆柱形)



图 17 鱼雷形(圆柱形)

表 19 鱼雷形(圆柱形)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	l_1 ± 0.5	径向跳动
040	4	12	0.1
040	4	14	
050	5	12	
050	5	14	
050	5	16	

6.10 芽形(细的)

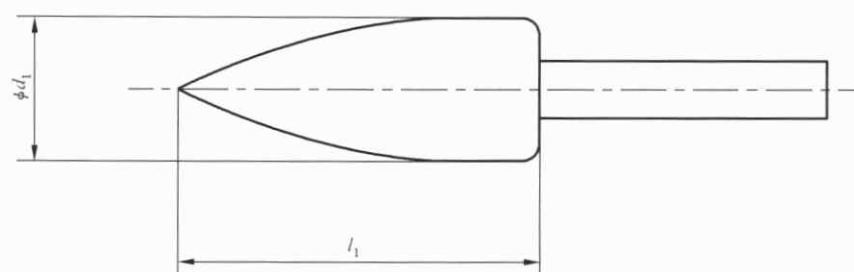
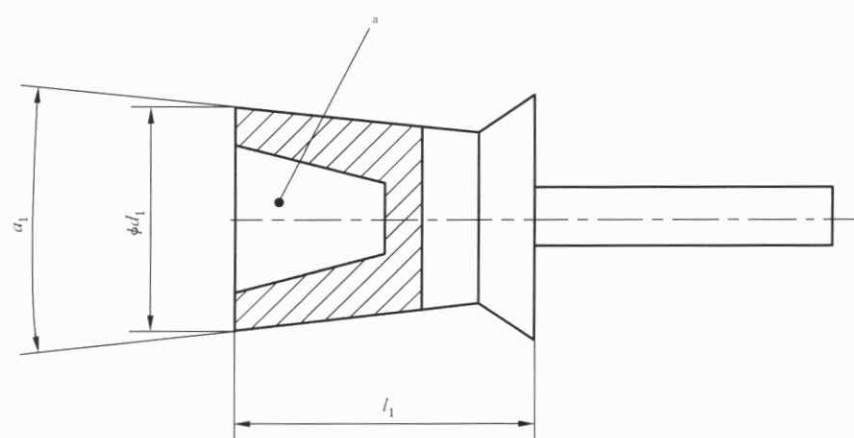


图 18 芽形(细的)

表 20 芽形(细的)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	l_1 ± 0.5	径向跳动
040	4.0	10.0	0.1
040	4.0	13.0	
050	5.0	15.5	
050	5.0	13.0	
060	6.0	15.5	
060	6.0	18.0	

6.11 倒锥形(末端为凹入的圆锥形,底部环形)



^a 锥中含有棱纹部分是允许的。

图 19 倒锥形(末端为凹入的圆锥形,底部环形)

表 21 倒锥形(末端为凹入的圆锥形,底部环形)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.3	l_1 ± 0.3	a_1 o	径向跳动
060	6	8	5~12	0.2
060	6	10		

6.12 倒锥形(末端为凹入的圆锥形)

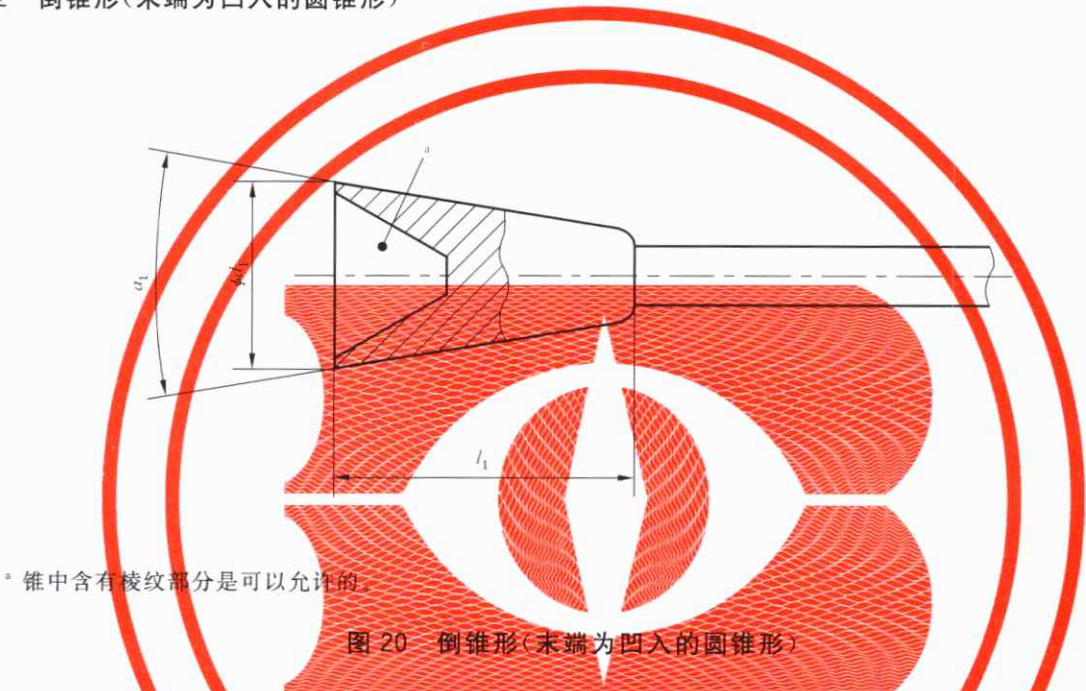
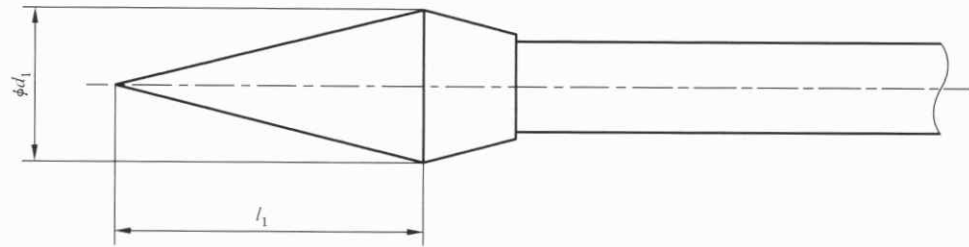


图 20 倒锥形(末端为凹入的圆锥形)

表 22 倒锥形(末端为凹入的圆锥形)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和 标称尺寸	d_1 ± 0.5	l_1 ± 0.5	a_1 o	径向跳动
050	5.0	8.0	5~35	0.2
060	6.0	7.5		
060	6.0	9.5		
065	6.5	10.0		
070	7.0	9.5		
080	8.0	12.0		
090	9.0	8.5		
090	9.0	9.5		

6.13 倒锥形(末端锥形)



注：也可能存在带棱纹的型式。

图 21 倒锥形(末端锥形)

表 23 倒锥形(末端锥形)-尺寸和径向跳动

标称直径代号和标称尺寸	d_1 ± 0.5	l_1 ± 0.3	径向跳动
050	5	10.0	0.1
060	6	15.0	
110	11	6.3	

7 试验方法

7.1 形状

使用投影技术或者按 YY/T 0874—2013 中有关测量尺寸的方法来确定抛光器械的形状。

7.2 尺寸

按 YY/T 0874—2013 测量尺寸。

7.3 径向跳动

按 YY/T 0874—2013 测量抛光器械的径向跳动值。

测量点应是抛光器械的最大直径处,对于圆柱形器械应是工作部分的中部。

8 抽样及接收质量限(AQL)

接收质量限(AQL)按标准 GB/T 2828.1—2012 的 6.5。

9 标识

抛光器械的标识可以包含工作部分所使用的磨粒粒度及其黏合剂的信息。详细信息参见 YY/T 0873.6。

是否通过颜色来标记由制造商决定,如果使用颜色标记,应满足 4.4 的要求。

10 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) 工作部分中抛光功能的材料；
- c) 如适用，符合 YY/T 0967.1—2015 的杆部类型；
- d) 形状识别；
- e) 特性：如磨粒粒度和粘合剂；
- f) 公称直径(公称尺寸)；
- g) 批号。

应按 YY/T 0873 的要求给出上述信息。

11 包装

牙科抛光器械的包装形式由制造商决定。

参 考 文 献

- [1] GB/T 2481.1 固结磨具用磨料 粒度组成的检测和标记 第1部分:粗磨粒 F4~F220
 - [2] YY/T 1011—2014 牙科旋转器械 公称直径和标号(ISO 2157:1992,IDT)
 - [3] ISO 6106 Abrasive products-Checking the grain size of superabrasives
 - [4] ISO 8486-2 Bonded abrasives-Determination and designation of grain size distribution-part 2:microgrits F230 to F2000
 - [5] ISO 10323 Dental rotary instruments-Bore diameters for discs and wheels
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 旋 转 抛 光 器 械
YY/T 1604—2018

*

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

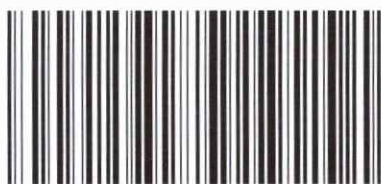
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字
2018年3月第一版 2018年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32454 定价 29.00 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



YY/T 1604-2018