



中华人民共和国医药行业标准

YY 0302.2—2016

牙科学 旋转器械车针 第2部分：修整用车针

Dentistry—Rotary bur instruments—Part 2: Finishing burs

(ISO 3823-2:2003, MOD)

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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	23
7 质量控制	30
8 标记	31
9 包装	31
参考文献	32

前 言

YY 0302 由以下 2 部分组成:

——YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第 1 部分:钢质和硬质合金车针;

——YY 0302.2 牙科学 旋转器械车针 第 2 部分:修整用车针。

本部分为 YY 0302 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分采用重新起草法修改采用 ISO 3823-2:2003《牙科 旋转车针器械 第 2 部分:修整用车针》及其修改件 1:2008。主要修改内容如下:

关于规范性引用文件,本标准做了具有技术差异的调整,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:

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

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995,MOD)

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

YY/T 0873.1—2013 牙科 旋转器械的数字编码系统 第 1 部分:一般特性(ISO 6360-1:2004, IDT)

YY/T 0873.3—2014 牙科 旋转器械的数字编码系统 第 3 部分:车针和刀具的特征(ISO 6360-3:2005, IDT)

YY/T 0874—2013 牙科 旋转器械测试方法(ISO 8325:2004, IDT)

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99 SC 1)归口。

本部分起草单位:宁波信远齿科器械有限公司、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。

本部分主要起草人:樊翔、万易易、王海娟、袁奕琳、阮志孟、袁碧钰。

引 言

本部分是关于牙科旋转器械系列标准中的一个。

本部分包括了对硬质合金修整用车针要求的修改。关于钢质修整用车针的要求则保持不变。

本部分所规定的钢质修整用车针和硬质合金修整用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 至表 68 中列出的工作部分的公称直径与 YY/T 1011—2014 中规定的直径一致。

应注意,YY/T 0783 标准里面给出了一个十五位的数字编码系统,用来划分所有类型的牙科旋转器械。

牙科学 旋转器械车针

第2部分:修整用车针

1 范围

YY 0302 的本部分规定了 17 种最常用形状的钢质和硬质合金修整用车针的尺寸以及相关要求,包括这些器械的质量控制要求和标记要求。

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。

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

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995,MOD)

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

YY/T 0873.1—2013 牙科 旋转器械的数字编码系统 第1部分:一般特性(ISO 6360-1:2004, IDT)

YY/T 0873.3—2014 牙科 旋转器械的数字编码系统 第3部分:车针和刀具的特征(ISO 6360-3:2005, IDT)

YY/T 0874—2013 牙科 旋转器械测试方法(ISO 8325:2004, IDT)

3 分类

依据工作部分的材料,钢质和硬质合金修整用车针分为下列两种类型:

- 1 型:钢质修整用车针;
- 2 型:硬质合金修整用车针。

4 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;
- d_3 尖端部分直径;
- l_1 工作部分长度,头部长度;
- l_2 总长度;
- α 工作部分角度。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 工作部分

钢质修整用车针的工作部分应由钢制成,硬质合金修整用车针的工作部分应由硬质合金制成。材

料类型的选择及其处理方法应由制造商规定。

5.1.2 杆

杆材料应符合 YY 0967.1—2015 的要求。

5.2 形状

工作部分的形状应为图 1~图 34 中规定的形状。

在尺寸规定范围内以及相应章条规定的范围内的形状变化,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 尺寸和角度的单位

尺寸单位为毫米(mm),角度单位为度(°)。

5.3.2 工作部分

工作部分的尺寸应符合表 1~表 34 中的规定。

切削刃数量应符合表 1~表 34 中的规定。这些数字是指中细(标准)齿形抛光车针的切削刃数量。

图 1~图 34 中所示的齿形仅为示例。齿形应由制造商规定。齿形的识别应符合 YY/T 0873.3—2014 的规定。

测试应按 6.2 的要求进行。

5.3.3 杆

杆应为 YY 0967.1—2015 中的 1 型、2 型或 3 型。

5.3.4 总长度

器械的总长度(l_2),取决于所用杆的配合长度。

在表 1~表 34 中,“标准杆”是指具有标准配合长度的杆。对于比标准杆更短或者更长的器械,其总长度(l_2)也相应地变化。关于杆的配合长度,见 YY 0967.1—2015 中表 1 的规定。

测试应按 6.2 的要求进行。

5.3.5 钢质修整用车针的图和表

5.3.5.1 球形

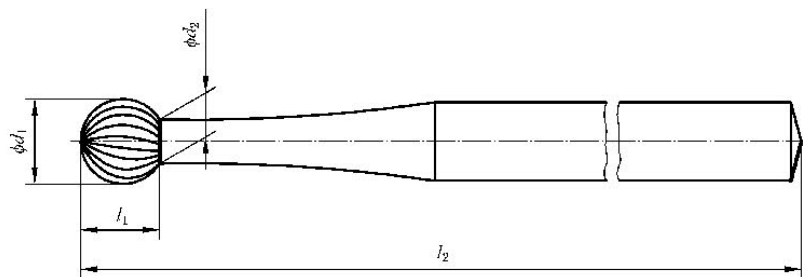


图 1 球形钢质修整用车针

表 1 球形钢质修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
008	0.8	± 0.08	0.64	0.58	10	22.0	44.5	19.0	16.5
010	1.0		0.78	0.73	12				
012	1.2		0.88	0.90	14				
014	1.4	± 0.10	0.98	1.08	16				
016	1.6		1.04	1.26	16				
018	1.8		1.12	1.46	16				
021	2.1		1.20	1.71	20				
023	2.3		1.29	1.89	20				
025	2.5		1.40	2.05	20				
027	2.7		1.48	2.23	22				
029	2.9		1.60	2.39	22				
031	3.1		1.68	2.53	24				
033	3.3		1.78	2.72	26				
035	3.5		1.82	2.92	28				
037	3.7		1.92	3.09	30				
040	4.0		2.06	3.40	32				
042	4.2		2.16	3.51	32				
045	4.5		2.16	3.80	32				
047	4.7		2.24	3.97	36				
050	5.0		2.32	4.25	36				

5.3.5.2 芽形

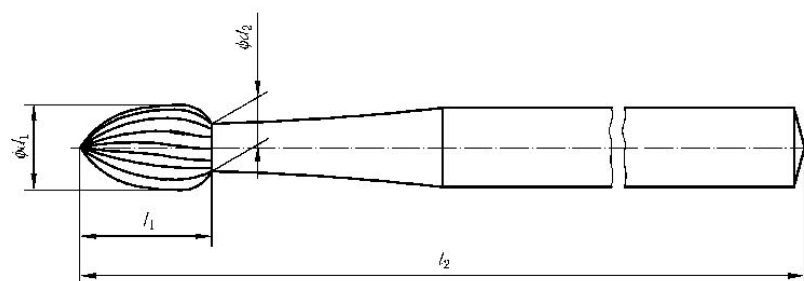
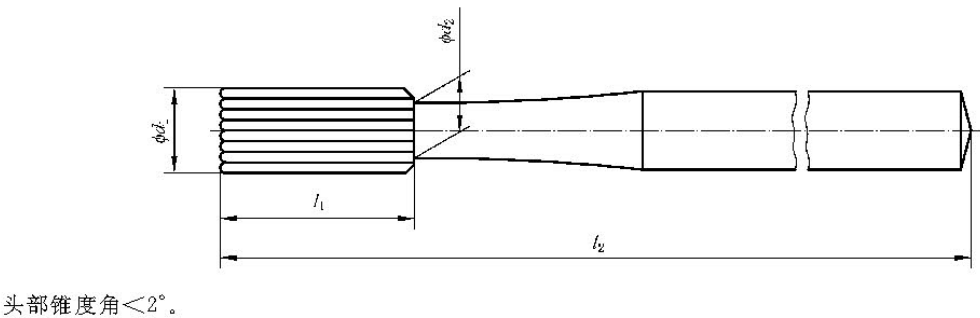


图 2 芽形钢质修整用车针

表 2 芽形钢质修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	1.0	± 0.08	0.78	1.10	12	22.0	44.5	19.0	16.5
012	1.2		0.88	1.40	14				
014	1.4		0.98	1.70	14				
016	1.6		1.04	2.00	16				
018	1.8		1.12	2.35	16				
021	2.1		1.20	2.75	20				
023	2.3		1.29	3.05	20				

5.3.5.3 圆柱形



头部锥度角 $\leq 2^\circ$ 。

图 3 圆柱形钢质修整用车针

表 3 圆柱形钢质修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
008	0.8	± 0.08	0.88	3.3	10	22.0	44.5	19.0	16.5
010	1.0		1.08	3.8	12				
012	1.2		1.28	3.8	14				
014	1.4		1.35	4.3	14				
016	1.6		1.50	4.3	16				
018	1.8		1.60	4.8	16				
021	2.1		1.70	4.8	20				
023	2.3		1.80	5.3	20				

5.3.5.4 火焰形

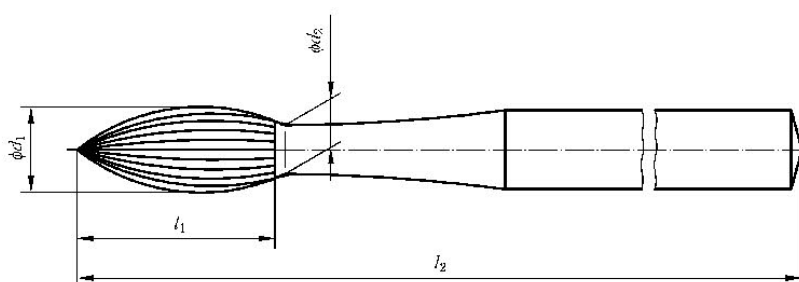


图 4 火焰形钢质修整用车针

表 4 火焰形钢质修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	1.0	± 0.08	0.86	3.8	12	22.0	44.5	19.0	16.5
012	1.2		0.96	3.8	14				
014	1.4		1.00	4.3	14				
016	1.6		1.05	4.3	16				
018	1.8		1.15	4.8	16				
021	2.1		1.20	4.8	20				
023	2.3		1.30	5.3	20				

5.3.5.5 蛋形

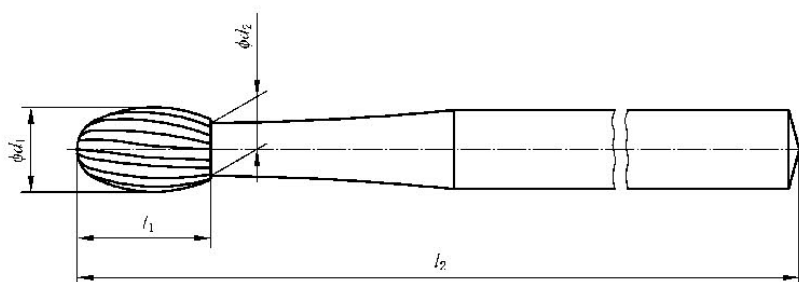


图 5 蛋形钢质修整用车针

表 5 蛋形钢质修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
014	1.4	± 0.08	1.10	2.2	16	22.0	44.5	19.0	16.5
018	1.8		1.35	2.8	16				
027	2.7			3.7	22				
031	3.1			3.7	24				

5.3.5.6 圆锥形

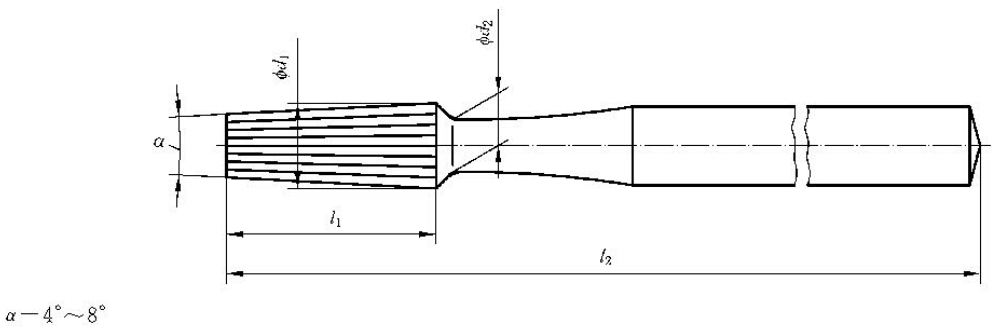


图 6 圆锥形钢质修整用车针

表 6 圆锥形钢质修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	1.0	± 0.08	1.08	3.0	8	22.0	44.5	19.0	16.5
012	1.2		1.28	3.0	10				
014	1.4		1.35	3.5	10				
016	1.6		1.50	3.5	12				
018	1.8		1.60	3.5	12				
021	2.1		1.70	4.0	14				
023	2.3		1.80	4.0	14				

5.3.5.7 邻间形

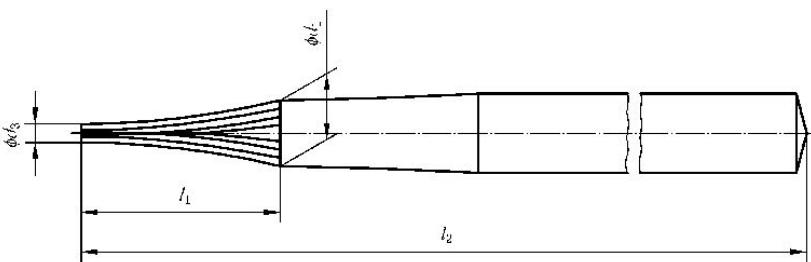


图 7 邻间形钢质修整用抛光车针

表 7 邻间形钢质修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_3 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
016	1.6	± 0.08	0.5	5.5	14	22.0	44.5	19.0	16.5
018	1.8		0.5	5.5	16				
023	2.3		0.5	5.5	18				

5.3.6 硬质合金修整用车针的图和表

5.3.6.1 球形

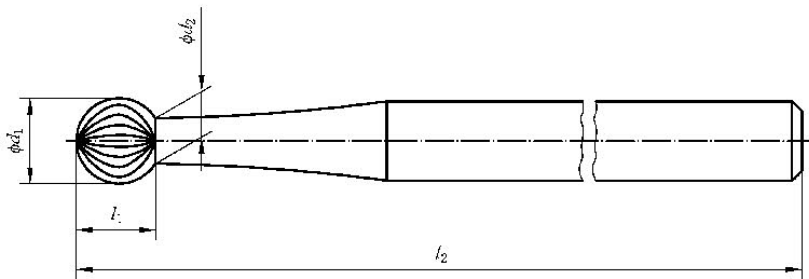


图 8 球形硬质合金修整用车针

表 8 球形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	颜色	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
008	0.8	± 0.08	0.50	0.50	8	白色	22.0	44.5	19.0	16.5
010	1.0		0.78	0.75	8					
012	1.2		0.88	0.90	10					
014	1.4		0.98	1.00	10					
016	1.6		1.04	1.20	12					
018	1.8		1.20	1.35	30					
021	2.1		1.35	1.50	14					
023	2.3		1.45	1.60	14					
025	2.5		1.50	1.70	16					
027	2.7		1.55	2.00	16					
031	3.1		1.75	2.45	18					

5.3.6.2 芽形

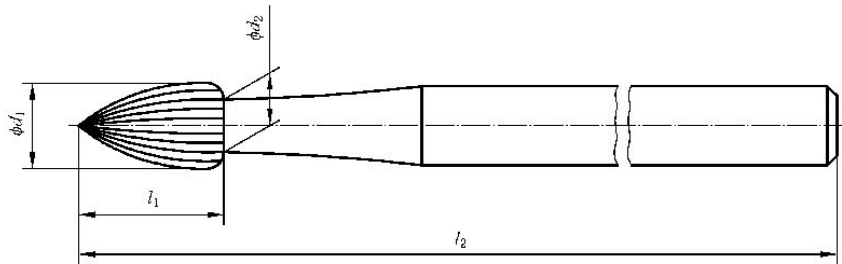


图 9 芽形硬质合金修整用车针

表 9 芽形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
009	0.9	± 0.05	0.75	2.4	8	22.0	44.5	19.0	16.5
010	1.0	± 0.08	0.80	2.9	8				
012	1.2		0.90	3.3	10				
014	1.4		1.02	3.3	10				
016	1.6		1.22	3.5	12				
018	1.8		1.32	3.8	12				
023	2.3		1.42	3.9	12				
031	3.1		1.70	4.0	16				

5.3.6.3 圆柱形

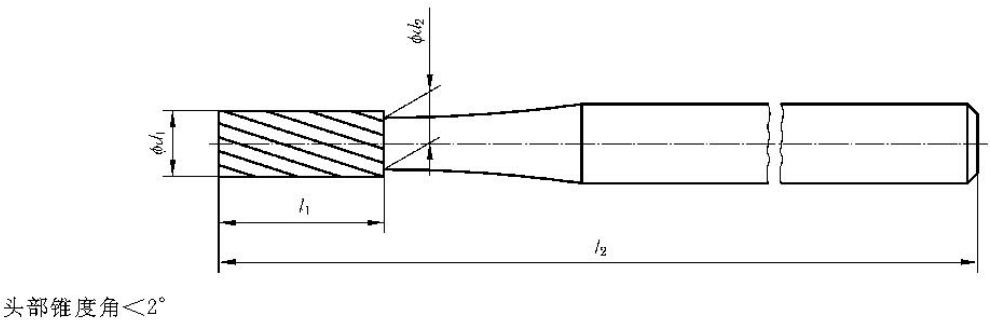


图 10 圆柱形硬质合金修整用车针

表 10 圆柱形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	1.0	± 0.08	1.08	3.7	8	22.0	44.5	19.0	16.5
012	1.2		1.28	3.7	10				
014	1.4		1.35	4.1	10				
023	2.3		1.80	5.0	14				

5.3.6.4 火焰形

5.3.6.4.1 短火焰形

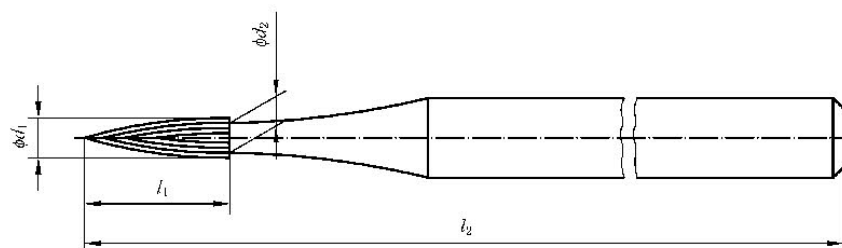


图 11 短火焰形硬质合金修整用车针

表 11 短火焰形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	颜色	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
008	0.8	± 0.05	0.72	3.3	8	白色	22.0	44.5	19.0	16.5
009	0.9		0.80	3.3	30		22.0		19.0	
010	1.0	± 0.08	0.88	3.3	8		22.0	44.5	19.0	16.5
012	1.2		0.96	3.3	10					
014	1.4		1.00	3.5	10					
016	1.6		1.05	3.7	12					

5.3.6.4.2 长火焰形

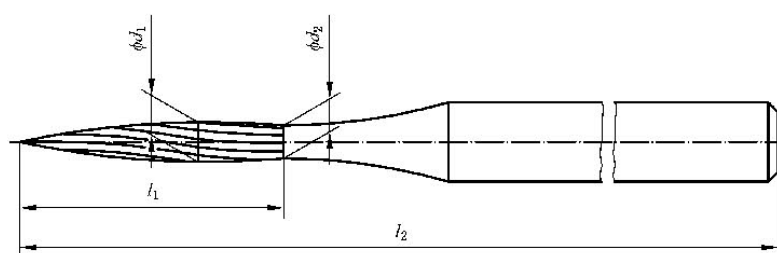


图 12 长火焰形硬质合金修整用车针

表 12 长火焰形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	颜色	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	1.0	± 0.08	1.0	8.0	8		27.0	46.0	23.0	
012	1.2		1.2	8.0	20	黄色			23.0	
					30	白色				

5.3.6.5 蛋形

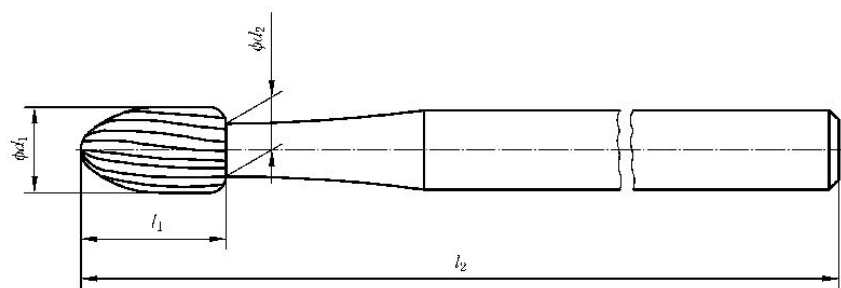


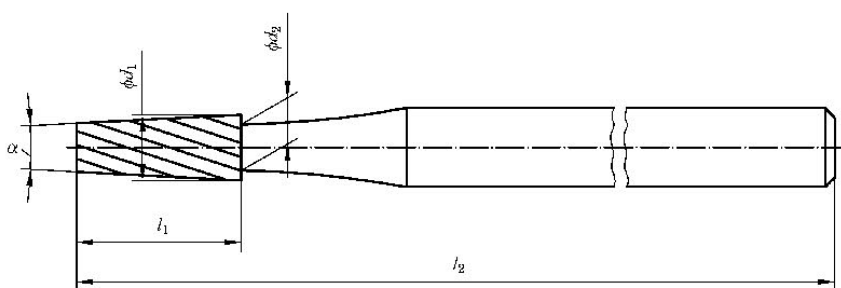
图 13 蛋形硬质合金修整用车针

表 13 蛋形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d ₁		d ₂ 最大值	l ₁ 最小值	切削刃数量 最小值	颜色	l ₂ ±0.5			
	公称值	允差					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
014	1.4	±0.08	1.10	2.6	30	白色	22.0		19.0	
018	1.8		1.35	3.0	30	白色				
023	2.3		1.45	3.3	20	黄色				
					30	白色				

5.3.6.6 锐端圆锥形

5.3.6.6.1 常规锐端圆锥形



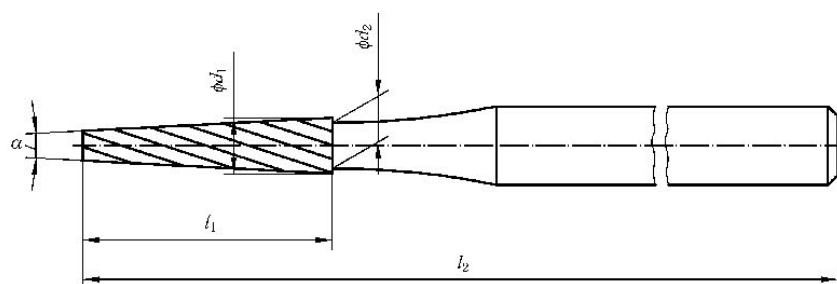
$\alpha=4^{\circ}\sim 8^{\circ}$

图 14 常规锐端圆锥形硬质合金修整用车针

表 14 常规锐端圆锥形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d ₁		d ₂ 最大值	l ₁ 最小值	切削刃数量 最小值	l ₂ ±0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	1.0	±0.08	1.08	2.9	8	22.0	44.5	19.0	16.5
012	1.2		1.28	2.9	10				
014	1.4		1.35	3.3	10				
016	1.6		1.50	3.3	12				

5.3.6.6.2 锐端圆锥形(头部长度超过 6.5 mm)



$\alpha - 4^{\circ} \sim 8^{\circ}$

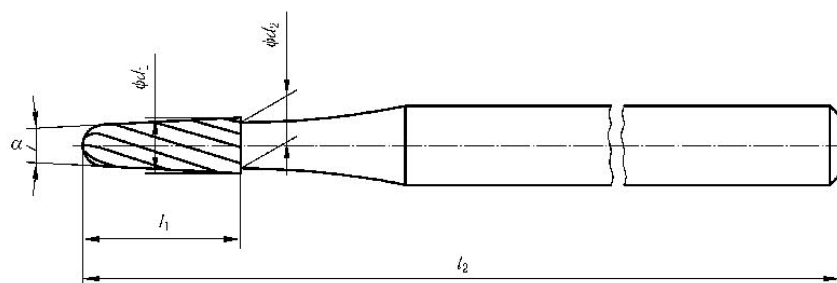
图 15 锐端圆锥形(头部长度超过 6.5 mm)硬质合金修整用车针

表 15 锐端圆锥形(头部长度超过 6.5 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
012	1.2	± 0.08	1.15	6.5	10	27.0	46.0	23.0	
014	1.4		1.35	7.5	10				
016	1.6		1.50	7.5	12				
018	1.8		1.60	7.5	12				

5.3.6.7 圆端圆锥形

5.3.6.7.1 常规圆端圆锥形



$\alpha - 4^{\circ} \sim 8^{\circ}$

图 16 常规圆端圆锥形硬质合金修整用车针

表 16 常规圆端圆锥形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	颜色	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
007	0.7	± 0.05	0.68	3.15	20	黄色	22.0		19.0	
					30	白色				
009	0.9				20	黄色				
					30	白色				
010	1.0	± 0.08	0.90	3.35	8		22.0	44.5	19.0	16.5
012	1.2		1.10	3.35	10					

5.3.6.7.2 圆端圆锥形(头部长度超过 7.5 mm)

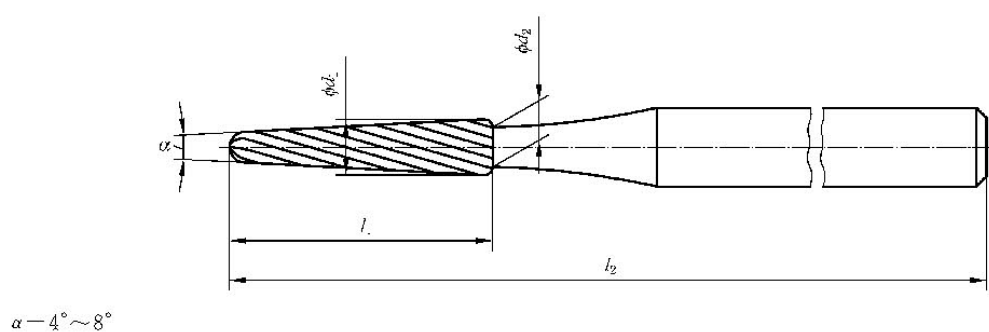


图 17 圆端圆锥形(头部长度超过 7.5 mm)硬质合金修整用车针

表 17 圆端圆锥形(头部长度超过 7.5 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
012	1.2	± 0.08	1.15	7.5	10	27.0	46.0	23.0	
014	1.4		1.15	7.5	10				
016	1.6		1.40	7.5	12				
018	1.8		1.50	7.5	12				
021	2.1		1.60	7.5	12				
023	2.3		1.60	7.5	12				

5.3.6.8 梨形

5.3.6.8.1 短梨形

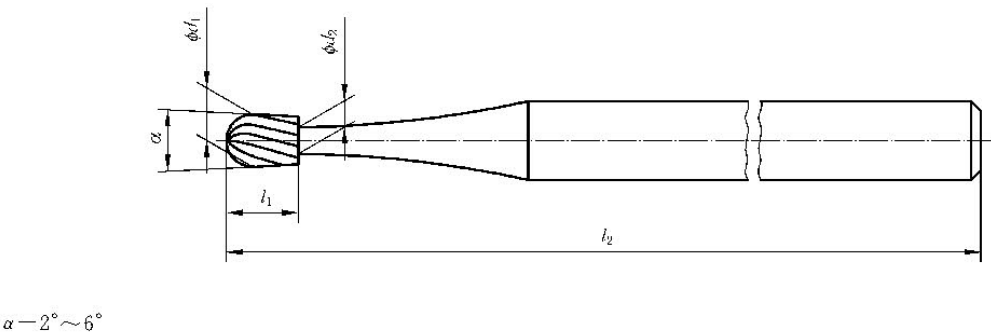


图 18 短梨形硬质合金修整用车针

表 18 短梨形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
008	0.8	± 0.08	0.55	1.57	8	22.0	44.5	19.0	16.5
010	1.0		0.72	1.72	8				
012	1.2		0.82	1.77	10				
014	1.4		0.88	1.82	10				
016	1.6		0.98	2.07	12				
018	1.8		1.08	2.34	12				

5.3.6.8.2 长梨形

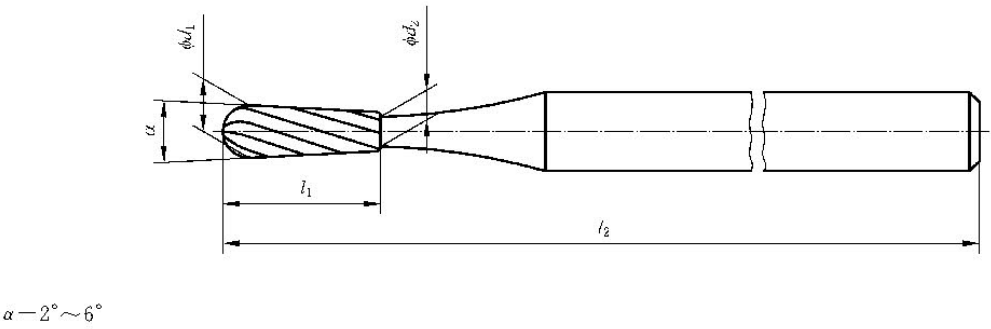


图 19 长梨形硬质合金修整用车针

表 19 长梨形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	1.0	± 0.08	0.85	3.7	8	22.0	44.5	19.0	16.5
012	1.2		1.05	3.7	10				
014	1.4		1.15	4.1	10				
016	1.6		1.25	4.1	12				

5.3.6.9 邻间形

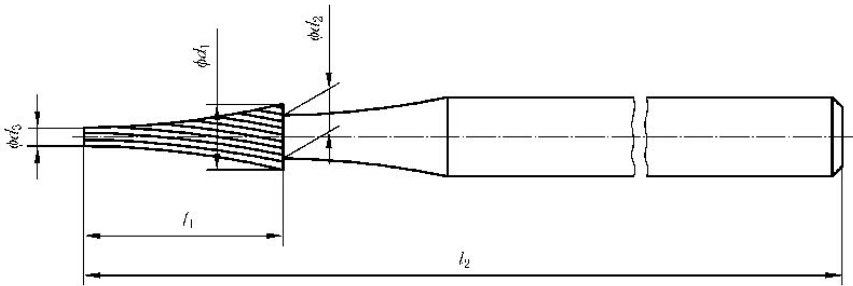


图 20 邻间形硬质合金修整用车针

表 20 邻间形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	d_3 最大值	l_1 最小值	切削刃 数量 最小值	颜色	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差						1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	1.0	± 0.08	1.0	0.5	4.5	20	黄色	22.0		19.0	
						30					
016	1.6	± 0.08	1.40	0.5	5.0	12		22.0	44.5	19.0	16.5
018	1.8		1.50	0.5	5.0	12					
023	2.3		1.60	0.5	5.0	14					

5.3.6.10 子弹形

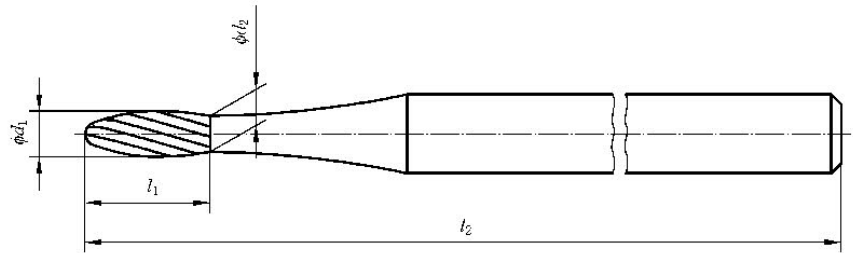


图 21 子弹形硬质合金修整用车针

表 21 子弹形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
009	0.9	± 0.08	0.70	2.6	8	22.0	44.5	19.0	16.5
010	1.0		0.86	2.6	8				
012	1.2		0.96	2.8	10				
014	1.4		0.98	3.1	14				

5.3.6.11 圆柱鱼雷形

5.3.6.11.1 圆柱鱼雷形(头部长度 5 mm)

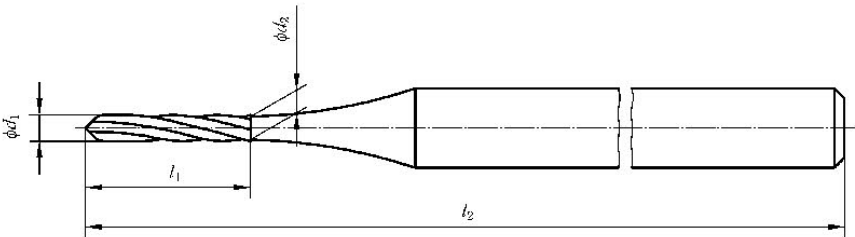


图 22 圆柱鱼雷形(头部长度 5 mm)硬质合金修整用车针

表 22 圆柱鱼雷形(头部长度 5 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
009	0.9	± 0.08	0.9	5.0	8	22.0	44.5	19.0	16.5

5.3.6.11.2 圆柱鱼雷形(头部长度 6 mm)

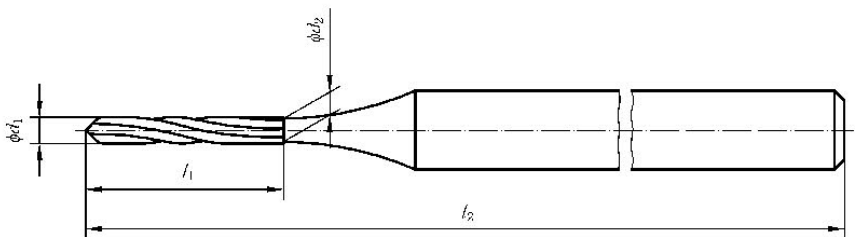


图 23 圆柱鱼雷形(头部长度 6 mm)硬质合金修整用车针

表 23 圆柱鱼雷形(头部长度 6 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
009	0.9	± 0.08	0.9	6.0	8	22.0	44.5	19.0	16.5
010	1.0		1.0	6.0	8				
012	1.2		1.2	6.0	10				

5.3.6.11.3 圆柱鱼雷形(头部长度 8 mm)

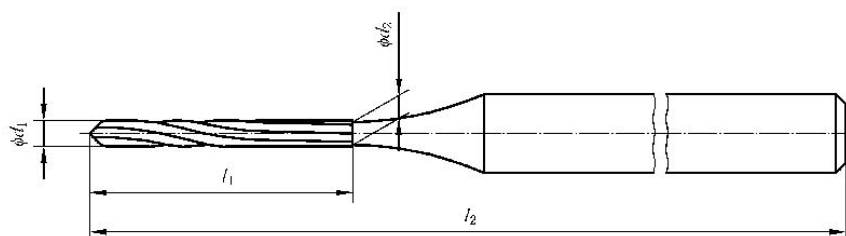


图 24 圆柱鱼雷形(头部长度 8 mm)硬质合金修整用车针

表 24 圆柱鱼雷形(头部长度 8 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	1.0	± 0.08	1.0	8.0	8	27.0	46.0	23.0	
012	1.2		1.2	8.0	10				
014	1.4		1.4	8.0	10				

5.3.6.11.4 圆柱鱼雷形(头部长度 10 mm)

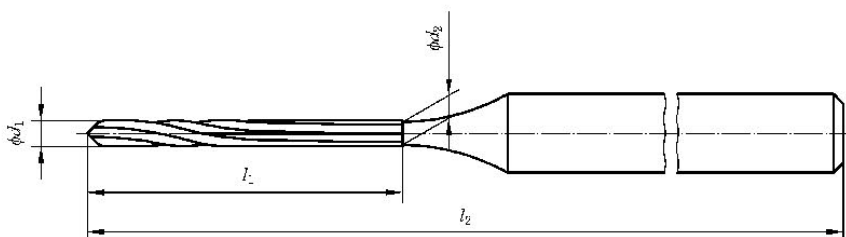


图 25 圆柱鱼雷形(头部长度 10 mm)硬质合金修整用车针

表 25 圆柱鱼雷形(头部长度 10 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
014	1.4	± 0.08	1.4	10.0	10	27.0	46.0	24.0	

5.3.6.12 圆锥鱼雷形

5.3.6.12.1 圆锥鱼雷形(头部长度 5 mm)

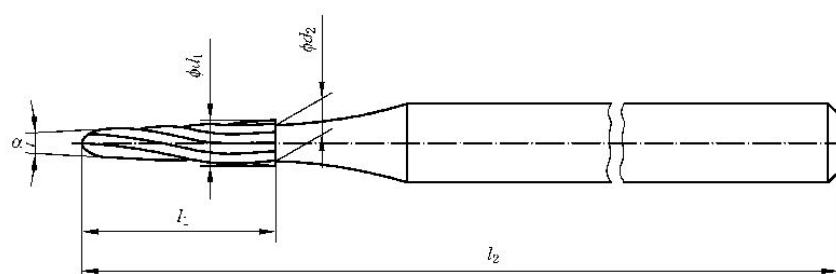
 $\alpha - 4^\circ \sim 8^\circ$

图 26 圆锥鱼雷形(头部长度 5 mm)硬质合金修整用车针

表 26 圆锥鱼雷形(头部长度 5 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
012	1.2	± 0.08	1.15	5.0	8	22.0	44.5	19.0	16.5

5.3.6.12.2 圆锥鱼雷形(头部长度 6 mm)

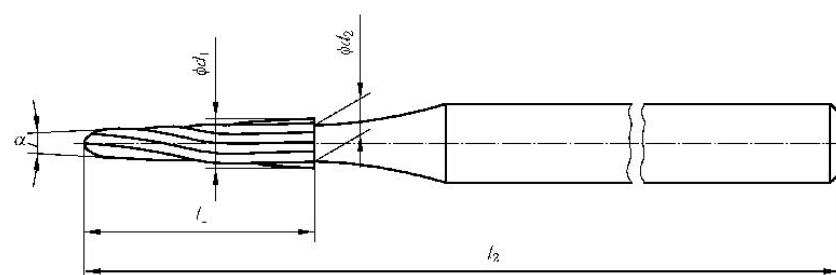
 $\alpha - 4^\circ \sim 8^\circ$

图 27 圆锥鱼雷形(头部长度 6 mm)硬质合金修整用车针

表 27 圆锥鱼雷形(头部长度 6 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
014	1.4	± 0.08	1.15	6.0	10	22.0	44.5	19.0	16.5
016	1.6		1.40	6.0	12				

5.3.6.12.3 圆锥鱼雷形(头部长度 8 mm)

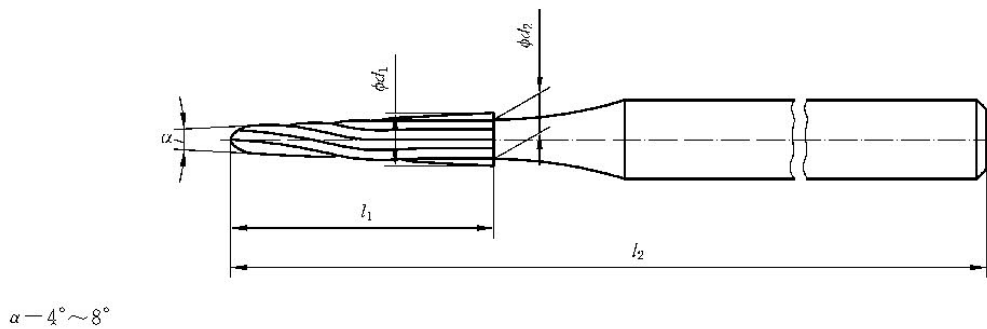


图 28 圆锥鱼雷形(头部长度 8 mm)硬质合金修整用车针

表 28 圆锥鱼雷形(头部长度 8 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
014	1.4	± 0.08	1.15	8.0	10	27.0	46.0	23.0	
016	1.6		1.40	8.0	12				
021	2.1		1.60	8.0	14				

5.3.6.12.4 圆锥鱼雷形(头部长度 10 mm)

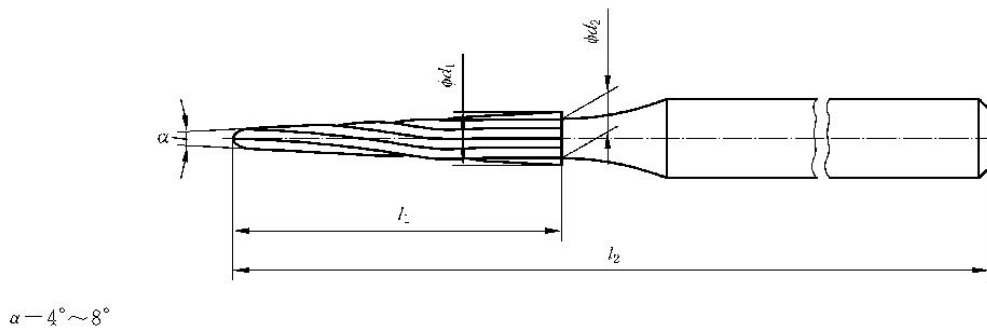


图 29 圆锥鱼雷形(头部长度 10 mm)硬质合金修整用车针

表 29 圆锥鱼雷形(头部长度 10 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
014	1.4	± 0.08	1.4	10.0	10	27.0	46.0	24.0	
016	1.6		1.6	10.0	12				
021	2.1		1.6	10.0	12				

5.3.6.13 圆端圆柱形

5.3.6.13.1 圆端圆柱形(头部长度 6 mm)

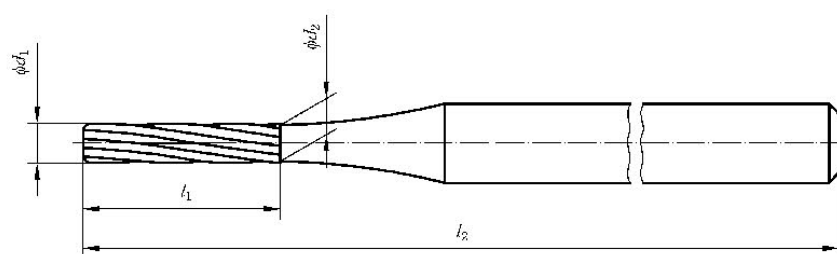


图 30 圆端圆柱形(头部长度 6 mm)硬质合金修整用车针

表 30 圆端圆柱形(头部长度 6 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
010	1.0	± 0.08	1.0	6.0	8	22.0	44.5	19.0	16.5
012	1.2		1.2	6.0	10				
014	1.4		1.4	6.0	10				

5.3.6.13.2 圆端圆柱形(头部长度 8 mm)

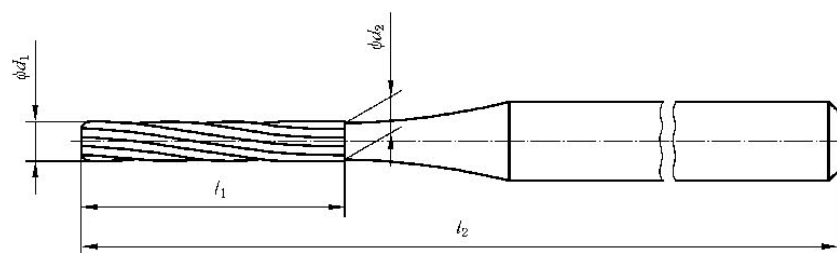


图 31 圆端圆柱形(头部长度 8 mm)硬质合金修整用车针

表 31 圆端圆柱形(头部长度 8 mm)硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
012	1.2	± 0.08	1.2	8.0	10	27.0	46.0	23.0	
014	1.4		1.4	8.0	10				

5.3.6.14 圆柱形、头部半球状

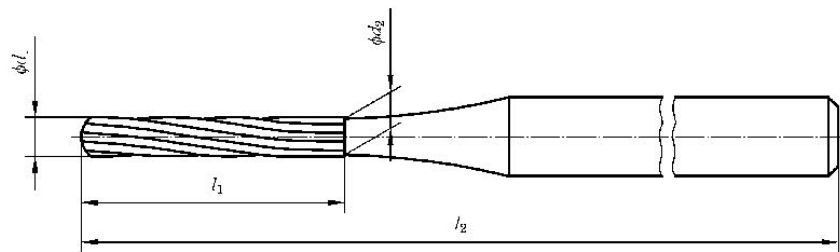
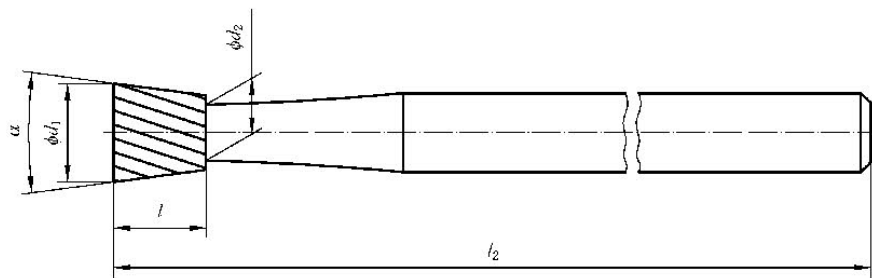


图 32 圆柱形、头部半球状硬质合金修整用车针

表 32 圆柱形、头部半球状硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
012	1.2	± 0.08	1.2	8.0	10	27.0	46.0	23.0	
014	1.4		1.4	8.0	10				

5.3.6.15 倒锥形



$\alpha-10^{\circ}\sim 16^{\circ}$

图 33 倒锥形硬质合金修整用车针

表 33 倒锥形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
018	1.8	± 0.08	1.08	1.65	12	22.0	44.5	19.0	16.5
023	2.3		1.32	2.75	14				

5.3.6.16 圆端圆锥形

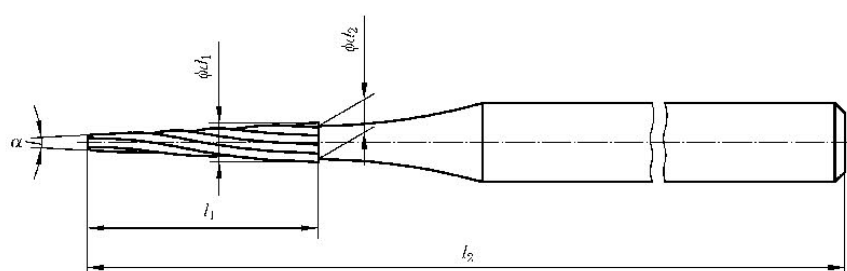
 $\alpha - 4^\circ \sim 8^\circ$

图 34 圆端圆锥形硬质合金修整用车针

表 34 圆端圆锥形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切削刃数量 最小值	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差				1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
016	1.6	± 0.08	1.4	8.0	12	27.0	46.0	23.0	

5.3.6.17 尖头圆锥形

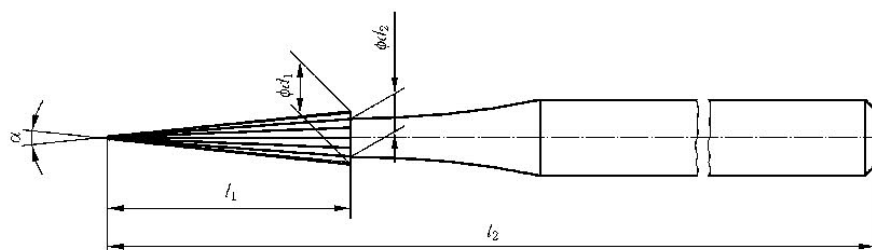
 $\alpha - 6^\circ \sim 12^\circ$

图 35 尖头圆锥形硬质合金修整用车针

注：所有的器械都应有一个平滑的、圆形的、非切削的尖头。

表 34a) 尖头圆锥形硬质合金修整用车针尺寸及切削刃数量

公称直径标号 (公称规格)	d_1		d_2 最大值	l_1 最小值	切刀刃数量 最小值	颜色	l_2 ± 0.5			
	公称值	允差					1 型标准杆	2 型标准杆	3 型标准杆	3 型短杆
008	0.8	± 0.05	0.70	3.0	8	红色	25.0		23.0	
					16	黄色				
					30	白色				
010	1.0	± 0.08	0.85	4.2	8	红色			20.0	
					16	黄色				
					30	白色				
014	1.4		1.10	6.0	8	红色	23.0		21.0	
					16	黄色				
					30	白色				
014	1.4		1.20	9.0	8	红色	27.0		24.0	
					16	黄色				
					30	白色				

5.4 径向跳动

径向跳动值应不大于下列数值：

钢质修整用车针：0.08 mm；

硬质合金修整用车针：0.05 mm。

测试应按 6.3 的要求进行。

5.5 清洗、消毒和灭菌

5.5.1 清洗和消毒

制造商应提供清洗和消毒的说明。

当按照这些说明进行清洗和消毒处理时，钢质和硬质合金修整用车针不应有肉眼可见的腐蚀或者功能降低。

5.5.2 灭菌

制造商应提供灭菌的说明。

当试样按照 YY/T 0149—2006 中第 9 章经过 3 次循环测试后，硬质合金修整用车针不得有肉眼可见的腐蚀或者功能降低。

5.6 颈部强度

车针不得断裂，或永久变形量不大于：

——钢质修整用车针：0.08 mm；

——硬质合金修整用车针：0.05 mm。

测试应在腐蚀测试后按 6.5 要求进行。

5.7 硬质合金器械颜色编码

本部分提供了硬质合金器械的颜色编码。颜色编码是对标识的补充,通常标记在器械上。制造商自行决定是否需要使用颜色编码。如果使用颜色编码,颜色应是表 8、表 11、表 12、表 13、表 16、表 20、表 34a)中所指定的颜色。

在所有硬质合金修整用车针上标注由制造商规定的颜色编码。标准细度齿形的硬质合金修整用车针应用红色颜色编码,非常细齿形的硬质合金修整用车针应用黄色颜色编码,超细齿形的硬质合金修整用车针应用白色颜色编码。

6 试验方法

6.1 形状

利用投影图或者按 YY/T 0874—2013 5.1(如适用)测量相关尺寸,来确定形状。

6.2 尺寸以及切削刃数量

按 YY/T 0874—2013 5.2~5.7(如适用)测量尺寸。

通过目测确定切削刃数量。

6.3 径向跳动

按 YY/T 0874—2013 5.8 测量径向跳动。

测量点应是最大直径或者是工作部分的中间部位。

6.4 耐腐蚀性

6.4.1 设备

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

6.4.2 试剂

符合 GB/T 6682—2008 的三级蒸馏水或去离子水。

6.4.3 试样准备

在温水中,使用铜制车针刷蘸肥皂擦洗试样 10 s,然后使用 6.4.2 规定的水将试样完全漂洗干净并干燥。

6.4.4 步骤

把除去包装后的试样放入高压灭菌器中。使用 6.4.2 规定的水,让试样在温度为 134 °C~138 °C、压力为 0.22 MPa 的条件下,保持一个高压灭菌周期,即 $3^{+0.5}_0$ min。一个周期后,打开高压灭菌器,取出试样,冷却至室温。

6.4.5 评估

6.4.5.1 腐蚀痕迹

在正常目视条件下目测试样,检查有无任何腐蚀现象。

6.4.5.2 功能降低

按 YY/T 0874—2013 5.9 确定颈部强度,并检查是否有任何功能降低或者失效现象。

6.5 颈部强度

6.5.1 总则

若适用,在耐腐蚀性试验后按照 YY/T 0874—2013 中 5.9 的规定进行颈部强度测试。

测试载荷 F ,选择使用表 35~表 68 给出的数值。这些表涵盖本部分中所规定的修整用车针的尺寸。对于其他尺寸车针的测试负荷 F ,可按 YY/T 0874—2013 中所给出的公式进行计算。

F 值的单位是牛顿(N)。

6.5.2 钢质修整用车针测试载荷 F

表 35 球形钢质修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
008	12.73
010	18.55
012	22.43
014	26.69
016	28.29
018	31.47
021	33.84
023	38.43
025	45.24
027	49.61
029	58.32
031	63.63
033	70.93
035	71.77
037	79.72
040	90.65
042	100.16
045	94.51
047	101.06
050	105.88

表 36 芽形钢质修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
010	16.16
012	19.21
014	22.63
016	23.78
018	26.15
021	28.02
023	31.72

表 37 圆柱形钢质修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
008	13.42
010	21.02
012	32.76
014	34.24
016	44.74
018	49.00
021	56.04
023	60.86

表 38 火焰形钢质修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
010	11.02
012	14.56
014	14.64
016	16.34
018	19.25
021	20.93
023	24.22

表 39 蛋形钢质修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
014	27.78
018	40.57
027	137.19
031	131.16

表 40 圆锥形钢质修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
010	24.33
012	37.54
014	38.62
016	50.16
018	58.23
021	61.79
023	70.63

表 41 邻间形钢质修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
016	38.50
018	62.87
023	118.18

6.5.3 硬质合金修整用车针测试载荷 F

表 42 球形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
008	6.81
010	18.40
012	22.43
014	27.32
016	28.74
018	38.97
021	48.76
023	55.90
025	58.09
027	58.45
031	72.02

表 43 芽形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
009	10.22
010	10.25
012	12.77
014	17.59
016	27.32
018	31.25
023	36.86
031	54.77

表 44 圆柱形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
010	21.38
012	33.29
014	35.24
023	62.87

表 45 短火焰形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
008	7.60
009	10.05
010	12.91
012	15.90
014	16.63
016	17.88

表 46 长火焰形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
010	9.81
012	16.30

表 47 蛋形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
014	25.60
018	39.25
023	42.42

表 48 常规锐端圆锥形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
010	24.81
012	38.24
014	39.89
016	51.73

表 49 锐端圆锥形(头部长度超过 6.5 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
012	16.86
014	23.55
016	31.23
018	36.86

表 50 常规圆端圆锥形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
007	6.81
009	10.36
010	13.62
012	23.11

表 51 圆端圆锥形(头部长度超过 7.5 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
012	15.15
014	14.85
016	25.64
018	30.66
021	35.88
023	35.25

表 52 短梨形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
008	5.59
010	10.64
012	14.27
014	16.31
016	19.86
018	23.67

表 53 长梨形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
010	10.86
012	19.09
014	22.44
016	27.57

表 54 邻间形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
010	25.30
016	33.65
018	39.89
023	45.15

表 55 子弹形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
009	8.01
010	13.99
012	17.50
014	16.85

表 56 圆柱鱼雷形(头部长度 5 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
009	10.52

表 57 圆柱鱼雷形(头部长度 6 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
009	9.17
010	12.26
012	20.18

表 58 圆柱鱼雷形(头部长度 8 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
010	9.81
012	16.30
014	24.92

表 59 圆柱鱼雷形(头部长度 10 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
014	21.03

表 60 圆锥鱼雷形(头部长度 5 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
012	20.30

表 61 圆锥鱼雷形(头部长度 6 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
014	17.45
016	29.91

表 62 圆锥鱼雷形(头部长度 8 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
014	14.14
016	24.47
021	34.34

表 63 圆锥鱼雷形(头部长度 10 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
014	21.03
016	30.44
018	29.99

表 64 圆端圆柱形(头部长度 6 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
010	12.26
012	20.18
014	30.59

表 65 圆端圆柱形(头部长度 8 mm)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
012	16.30
014	24.92

表 66 圆柱形(头部半球状)硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
012	16.30
014	24.92

表 67 倒锥形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
018	27.28
023	35.42

表 68 圆端圆锥形硬质合金修整用车针:测试载荷

公称直径标号	F
016	24.47

7 质量控制

7.1 抽样检验

抽取样品至少包括 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,抽取的样本中应包括三种类型的杆。检查 20 支样品有无 7.2 的缺陷,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 支产品中不合格产品的可接受数,应不大于 6.5。

这些缺陷如下:

- a) 径向跳动值超过规定数值;
- b) 头部直径不符合规定直径要求;
- c) 颈部直径超过最大规定数值;
- d) 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发生永久变形;
- e) 头部长度小于最小规定数值;
- f) 总长度不符合规定要求。

8 标记

修整用车针外包装上的标记至少应包含下列信息:

- a) 制造商(和分销商,如需要)的名称和/或商标;
- b) 工作部分的材料;
- c) 符合 YY 0967.1—2015 的杆部类型;
- d) 形状编号;
- e) 特征参数;
- f) 如果适用,应有“无菌”字样或符号;
- g) 公称直径、公称尺寸;
- h) 批号。

应按 YY/T 0873.1—2013 的要求给出上述信息。

9 包装

钢质和硬质合金修整用车针的包装形式由制造商规定。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1011—2014 牙科旋转器械 公称直径和标号(ISO 2157:1992,IDT)
-