



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX. 1—XXXX

牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：通用要求

Dentistry—Diamond rotary instruments—
Part 1: General requirements

(ISO 7711-1:2021,MOD)

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 符号 2

5 要求 3

 5.1 材料 3

 5.2 命名、颜色代码、粒度 3

 5.3 尺寸 4

 5.4 弯曲试验验证旋转器械强度 6

 5.5 重复处理耐受性 8

6 测量和试验方法 8

 6.1 抽样 8

 6.2 尺寸检验 8

 6.3 径向跳动测试 8

 6.4 重复处理耐受性测试 8

 6.5 目视检查 9

7 标志和包装 9

 7.1 金刚石旋转器械的标志 9

 7.2 包装标签 9

8 使用、重复处理说明 9

参考文献 100

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是《牙科学 金刚石旋转器械》的第1部分。《牙科学 金刚石旋转器械》包括以下部分：

——第1部分：通用要求。

本文件修改采用ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：通用要求》。

本文件与ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB/T 6406替换ISO 6106（见5.2.3.1），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的GB/T 6682替换ISO 3696（见6.4.3），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的GB/T 9937替换ISO 1942（见第3章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY/T 0874替换ISO 8325（见5.3.3.1、5.4.1、5.4.2、5.4.3、6.2、6.3），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY/T 0967替换ISO 1797（见5.1.2、5.3.1、5.3.2），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY/T 1011替换ISO 2157（见5.3.3.1），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY 1045替换ISO 14457（见第3章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY/T 1952.1替换ISO 21850-1（见5.1.1），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——删除了“1型尺寸”的重复性要求（见5.3.1），增加可操作性；

——增加了“测量位置”的要求（见5.3.3.3），增加可操作性；

——增加了“通用要求”的要求（见5.4.3.1），增加可操作性；

——删除了“器械不得破裂”的重复性要求（见5.4.3.1），增加可操作性；

——删除了表9中部分“试验力”（见5.4.3），增加可操作性。

本文件还做了下列编辑性修改：

——增加了参考文献YY/T 0873.2《牙科学 旋转器械的数字编码系统 第2部分：形状》。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、浙江新亚医疗科技股份有限公司、广东省人民医院、深圳速航科技股份有限公司、宁波信远齿科器械有限公司、成都市萨尼医疗器械有限公司、马尼（北京）贸易有限公司。

本文件主要起草人：罗庆祥、袁秦、罗蕾、刘铭康、汤智、陈贤明、张凯敏、龚琬玲、王中、阮志孟、刘帅、杨曦。

引 言

GB/T XXXXX《牙科学 金刚石旋转器械》是有关金刚石旋转器械的通用性和专用性标准，旨在提供金刚石旋转器械的术语与定义、通用要求、试验方法、标志与说明书、包装等相关规定，拟由2部分构成：

- 第1部分：通用要求。目的在于提供金刚石切盘之外的所有金刚石旋转器械的通用要求和试验。
- 第2部分：切盘。目的在于提供金刚石切盘的要求和试验。

牙科学 金刚石旋转器械 第 1 部分：通用要求

1 范围

本文件规定了牙科金刚石旋转器械的通用要求和试验方法，包括命名、颜色代码、粒度和质量控制。
本文件适用于除GB/T XXXXX. 2中规定的金刚石切盘之外的所有类型的金刚石旋转器械，不论其类型和形状。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 6406 超硬磨料 粒度检验（GB/T 6406-2016/XG1-2019，ISO 6106:2013，MOD）
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法（GB/T 6682-2008，ISO 3696:1987，MOD）
- GB/T 9937 牙科学 名词术语（GB/T 9937-2020，ISO 1942:2009，MOD）
- YY/T 0874-2013 牙科学 旋转器械试验方法（YY/T 0874-2013，ISO 8325:2004，IDT）
- YY/T 0967-2022 牙科学 旋转和往复运动器械的杆（YY/T 0967-2022，ISO 1797:2017，MOD）
- YY/T 1011 牙科 旋转器械的公称直径和标号（YY/T 1011-2022，ISO 2157:2016，MOD）
- YY 1045 牙科学 手机和马达（YY 1045-2021，ISO 14457:2017，MOD）
- YY/T 1952.1 牙科学 牙科器械用材料 第1部分：不锈钢（YY/T 1952.1-2024，ISO 21850-1:2020，MOD）

3 术语和定义

GB/T 9937和YY 1045界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胚体 blank

用于旋转器械的支撑材料，包括杆（3.5）、颈部（可选）和无金刚石颗粒包覆的工作部分（3.6）。参见图1。



标引序号说明：

- 1——工作部分
- 2——颈部
- 3——杆

图1 胚体

3.2

金刚石旋转器械 diamond rotary instrument
由胚体（3.1） 和包覆有金刚石颗粒的工作部分（3.6） 组成的旋转仪器。
参见图2。



标引序号说明：

- 1——工作部分
- 2——颈部
- 3——杆

图2 金刚石旋转器械

3.3

粗磨粒 macrogrit
磨粒的金刚石粒度分布状态由筛分法确定。

3.4

细磨粒 microgrit
磨粒的金刚石粒度分布状态由沉降法确定。

3.5

杆 shank
与牙科手机连接的金刚石器械部分。

3.6

工作部分 working part
金刚石器械的一部分，具有有效的磨削表面。

4 符号

以下符号适用于本文件：

- d_1 ——在圆周上第一次测量时的工作部分直径
- d_2 ——在圆周上第二次测量时的工作部分直径
- d_3 ——在圆周上第三次测量时的工作部分直径
- D ——颈部最小直径
- F_1 ——径向跳动试验力
- F_2 ——断裂强度试验力
- L ——从工作部分尖端到颈部直径最小处的长度

L_2 ——器械总长度

注：器械的总长度 L_2 是杆的配合长度、颈部长度和工作部分长度的总和。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 胚体

金刚石旋转器械胚体的不锈钢材料应符合YY/T 1952.1的规定。

5.1.2 杆的硬度

杆的硬度应符合YY/T 0967的规定。

5.1.3 工作部分

工作部分应是在金属或制造商认为合适的其他材料上包覆金刚石颗粒。金刚石颗粒可以是天然的，也可以是人工的。

5.2 命名、颜色代码、粒度

5.2.1 命名

所用金刚石粒度应符合表1的要求。

5.2.2 颜色代码

颜色代码补充了命名。颜色代码表示粒度平均值，是推荐性的，由制造商决定是否使用。如果使用颜色代码，应符合表1的规定。色码的位置可以在杆部或颈部，由制造商自行决定。

表 1 砂粒的命名、色码、粒度

命名	缩略词	色码	粒度标号	粒度平均值 ^a μm
超细	UF	白色	M4~M14	8
特细	EF	黄色	M10~M36	25
细	F	红色	M27~D76	46
中等	M	蓝色	D64~D126	107
粗	C	绿色	D107~D181	151
特粗	VC	黑色	D151~D213	181

^a粒度平均值，单位 μm，用于与牙医或牙科技师沟通时信息。

注：粒度>D 213 在口外或技工室使用中是可接受的。“特粗”的名称也可以被称为“极粗”或“超粗”。根据器械的预期用途，可以允许粒度的重叠。

5.2.3 粒度分布

5.2.3.1 粗磨粒

对于工业产品（例如砂轮、锯）所使用的金刚石砂粒，其粗磨粒粒度分布状态的确定或检验方法在GB/T 6406-2016 中有明确规定，所使用的粒度应在 1180 μm 至 41 μm 之间。

此系列的金刚石砂粒标记为 D 系列（D 1181 至 D 46），其中字母“D”表示金刚石砂粒。

注：如需了解进一步的信息，见参考文献[15]和[17]。

5.2.3.2 细磨粒

金刚石砂粒细磨粒的粒度分布，目前还没有一种国际公认的确 定或检验方法。因此使用地区性标准或已有的国家标准来确认或检验。

此系列的金刚石砂粒标记为 M 系列，其中字母“M”表示细磨粒。

注：如需了解进一步的信息，见参考文献[14]和[16]。

5.2.4 粒度

对粒度的规定见表 1，适用于所有类型的金刚石旋转器械。

粒度及其相关的细度分类可根据表 1 进行选择。

由于区分粒度存在困难，各分类范围之间存在重叠是不可避免的，所以通常都接受这种分类。

表 1 中第 3 列和第 4 列分别指出了颜色代码及与之相当的粒度范围。

5.3 尺寸

5.3.1 总长度

金刚石旋转器械的总长 L_2 是杆的配合长度、颈部长度及工作部分长度的总和。“标准型”指的是具有标准杆长的旋转器械。对于具有更长或更短的旋转器械，总长 L_2 会相应地变化。见 YY/T 0967 中杆的配合长度。

如果制造商偏离表 2 至表 5 中规定的总长度，则应确保符合 YY/T 0967 的最小配合长度。

表 2 工作部分长度 ≤5 mm 的器械的总长 L_2

单位为毫米

类型	总长 L_2		
杆型	1 型	2 型	3 型
公差	± 0.5	$L_2 \leq 50: \pm 0.5$ $L_2 > 50: \pm 1$	± 0.5
短型	$L_2 \leq 18.5$	—	$L_2 \leq 16.5$
标准型	$18.5 < L_2 \leq 22.0$	$L_2 \leq 44.5$	$16.5 < L_2 \leq 19.0$
长型	$22.0 < L_2 \leq 26.0$	$44.5 < L_2 \leq 64.5$	$19.0 < L_2 \leq 21.0$
超长型	$26.0 < L_2 \leq 34.0$	$64.5 < L_2 \leq 70.0$	$21.0 < L_2 \leq 25.0$

表 3 工作部分长度 >5 mm 且 ≤7.5 mm 的器械的总长 L_2

单位为毫米

类型	总长 L_2		
杆型	1 型	2 型	3 型
公差	± 0.5	$L_2 \leq 50: \pm 0.5$ $L_2 > 50: \pm 1$	± 0.5
短型	$L_2 \leq 18.5$	—	$L_2 \leq 18.5$
标准型	$18.5 < L_2 \leq 22.0$	$L_2 \leq 44.5$	$18.5 < L_2 \leq 21.0$

类型	总长 L_2		
杆型	1 型	2 型	3 型
公差	± 0.5	$L_2 \leq 50: \pm 0.5$ $L_2 > 50: \pm 1$	± 0.5
长型	$22.0 < L_2 \leq 26.0$	$44.5 < L_2 \leq 64.5$	$21.0 < L_2 \leq 23.0$
超长型	$26.0 < L_2 \leq 34.0$	$64.5 < L_2 \leq 70.0$	$23.0 < L_2 \leq 25.0$

表 4 工作部分长度 $>7.5\text{ mm}$ 且 $\leq 9\text{mm}$ 的器械的总长 L_2

单位为毫米

类型	总长 L_2		
杆型	1 型	2 型	3 型
公差	± 0.5	$L_2 \leq 50: \pm 0.5$ $L_2 > 50: \pm 1$	± 0.5
短型	$L_2 \leq 19.5$	—	$L_2 \leq 19.5$
标准型	$19.5 < L_2 \leq 24.0$	$L_2 \leq 44.5$	$19.5 < L_2 \leq 22.0$
长型	$24.0 < L_2 \leq 28.0$	$44.5 < L_2 \leq 64.5$	$22.0 < L_2 \leq 24.0$
超长型	$28.0 < L_2 \leq 34.0$	$64.5 < L_2 \leq 70.0$	$24.0 < L_2 \leq 25.0$

表 5 工作部分长度 $>9\text{mm}$ 且 $\leq 12\text{mm}$ 的器械的总长 L_2

单位为毫米

类型	总长 L_2		
杆型	1 型	2 型	3 型
公差	± 0.5	$L_2 \leq 50: \pm 0.5$ $L_2 > 50: \pm 1$	± 0.5
短型	$L_2 \leq 23.5$	—	$L_2 \leq 21.5$
标准型	$23.5 < L_2 \leq 27.0$	$L_2 \leq 46.0$	$21.5 < L_2 \leq 24.0$
长型	$27.0 < L_2 \leq 31.0$	$46.0 < L_2 \leq 64.5$	$24.0 < L_2 \leq 26.0$
超长型	$31.0 < L_2 \leq 34.0$	$64.5 < L_2 \leq 70.0$	$26.0 < L_2 \leq 30.0$

5.3.2 杆的尺寸

杆的尺寸应符合 YY/T 0967-2022 中 1 型、2 型或 3 型的要求。

5.3.3 工作部分尺寸

5.3.3.1 公称直径的公差

标称直径为工作部分的最大直径。标号应符合 YY/T 1011 要求。

工作部分标称直径公差见表 6。

测试应按照 YY/T 0874-2013 进行。

表 6 工作部分标称直径公差

类型	超细到细	中等到超粗
公差	±0.08 mm	±0.10 mm

5.3.3.2 工作部分的长度公差

如果制造商指定工作部分的长度（涂层长度），公差应为±0.5 mm。

5.3.3.3 工作部分径向跳动值

径向跳动最大值应符合表 7 规定。

表 7 工作部分径向跳动

类型	径向跳动最大值/mm
超细	0.07
特细	0.07
细	0.08
中等	0.10
粗	0.12
特粗	0.14

测量位置应如表 8 所示。其他工作部分形状的测量位置应由制造商规定。

表 8 测量位置与工作部分形状的关系

工作部分形状	测量位置
圆球形 紧口圆球形 倒截锥形 紧口倒截锥形 轮形 紧口轮形 倒截锥半球形 凸头圆边倒锥形	最大直径处
圆柱形 截锥形 倒锥形	距尖端 1 mm 处
圆柱半球形 尖顶截锥形 尖头截锥圆柱半球形	距尖端 2mm 处

5.4 弯曲试验验证旋转器械强度

5.4.1 通用要求

测试应按 YY/T 0874-2013 中 5.9 的规定进行。

弯曲试验中，对被测器械在倾斜角 α （ $\alpha=22.5^\circ$ ）下施加试验力。

5.4.2 对径向跳动的影响

在施加试验力之前，检查径向跳动方向是否符合 YY/T 0874-2013 中 5.9.3 的要求。相应地调整器械。

施加 2N 的试验力 F_t 持续至少 5s。对于工作端较长（如 8 mm 至 12 mm）和颈部直径在 0.50 mm 至 0.65 mm 范围内的器械，施加试验力 F_t 为表 9 中规定断裂力的 60%。

测量施加 F_t 之前和之后工作部分中间处的径向跳动的差值。

径向跳动的差值（施加试验力之前和之后） 应不超过 0.05 mm。

除外：对于尖端开口角度最大为 30° 的长尖器械，产生的径向跳动不得超过 0.15 mm。

5.4.3 断裂试验

5.4.3.1 通用要求

按表 9 的规定施加试验力 F_2 ，持续至少 5 s。

工作部分的直径应大于颈部最小直径。

如果 $L \leq 5D$ ，则无需测试。

对于旋转器械，当 $L > 5D$ 时，使用以下公式计算断裂试验的试验力：

$$F_2 = 81.8 \times D^3 / L$$

注：表 9 中的值是由以上公式计算得出的，这个公式只用来计算 F_2 的数值，公式等号的左右项的单位不一致。

器械不得破裂。

5.4.3.2 试验力的限制

当按照 5.4.3.1 应用公式计算试验力时，最大试验力不得超过 60N。

对于工作部分长度非常短且直径较大的器械，使用试验力公式计算时会得到非常高的试验力，这些高的试验力虽计算正确，但在临床使用中并未应用到，通常在临床使用中推荐 2N。

表 9 确定 L 和 D 值对应的试验力 F_2

颈部直径最小值 D/mm	试验力 F_2/N					
	3 ^a	4	5	8	10	12
0.50	3.4	2.6	2.0	1.3	1.0	—
0.55	4.5	3.4	2.8	1.7	1.3	1.1
0.60	—	4.4	3.6	2.2	1.7	1.4
0.65	—	5.6	4.5	2.8	2.2	1.8
0.70	—	7.1	5.6	3.5	2.8	2.4
0.75	—	8.6	6.9	4.3	3.5	2.9
0.80	—	—	8.4	5.2	4.2	3.5
0.85	—	—	10.0	6.2	5.0	4.2
0.90	—	—	12.0	7.5	5.9	5.0
0.95	—	—	14.0	8.8	7.1	5.8
1.00	—	—	—	10.2	8.2	6.8
1.1	—	—	—	13.6	10.8	9.1
1.2	—	—	—	17.7	14.1	11.7
1.4	—	—	—	28.0	22.5	18.7

颈部直径最小值 <i>D</i> /mm	试验力 <i>F_g</i> /N					
	3 ^a	4	5	8	10	12
1.8	—	—	—	—	47.7	39.7
2.0	—	—	—	—	—	54.4
例如：金刚砂旋转器械 <i>D</i> =0.8mm, <i>L</i> =5mm, <i>F_g</i> =8.4N ^a 为从工作部分尖端到颈部直径最小处的长度 <i>L</i> /mm。						

测试应按照 YY/T 0874-2013 中 5.9 规定的方法进行。

5.5 重复处理耐受性

如果制造商建议对金刚石旋转器械进行处理后重复使用，则在测试后不应出现任何腐蚀现象或功能退化。

试验应按照 6.4 的规定进行。
其他适当的测试方法由制造商规定。

6 测量和试验方法

6.1 抽样

这些试验是作为型式检验而不是在批量生产中使用的。
根据测试方法测试 10 个试件。所有 10 个试件均应符合通用要求。

6.2 尺寸检验

视情况而定，根据 YY/T 0874-2013 中 5.1~5.7 的规定确定形状和测量尺寸。
使用 YY/T 0874-2013 中 5.2.1 规定的仪器测量工作部分的直径。在金刚石磨粒尖端进行测量。在测试件的外周上每间隔 120° 进行一次测量，测量三次。测量下一点前，测试仪器的刃口应与测试件分离。三个测量结果记录为 *d*₁、*d*₂ 和 *d*₃。

6.3 径向跳动

根据 YY/T 0874-2013 中 5.8 的规定测定径向跳动。

6.4 重复处理耐受性

6.4.1 抽样

对于未标明一次性使用的金刚石旋转器械，制造商应提供重复处理的方法。
用此方法测试 10 个试件。所有 10 个试件应符合通用要求。执行制造商说明书中允许的重复使用次数。如果制造商没有说明允许的重复使用次数，则测试 10 次循环。
注：适用于本试验，一个处理周期包括制造商推荐的适当的清洁、消毒和灭菌方法。
在完成处理循环后，对表面缺陷或腐蚀的迹象进行目视检查。

6.4.2 设备

在制造商推荐的重复处理温度下使用高压灭菌器或其他重复处理设备。

6.4.3 试剂

使用符合 GB/T 6682-2008 标准的三级水或去离子水。

6.4.4 试件的制备

应按制造商说明书中使用和重复处理的规定制备试件。

6.4.5 试验程序

将打包的试样放入高压灭菌器或其他重复处理设备中。循环一次结束后，打开门，取出试样，冷却至室温。重复循环 10 次或制造商建议的最大重复次数。

6.5 目视检查

在 10 倍放大条件下目视检查试件是否有腐蚀迹象。

由于水渍引起的变色不算腐蚀迹象。

7 标志和包装

7.1 金刚石旋转器械的标志

金刚石旋转器械的标志应包含金刚石砂粒的信息。

如果使用颜色编码，颜色应为表 1 中规定的颜色。

注：由于器械的直径小，直接在器械上编码唯一性标识（UDI）在技术上是不可行的。

7.2 包装标签

金刚石旋转器械的包装标签应至少包含以下信息：

- a) 制造商或经销商的名称和/或商标；
- b) 杆的类型，如果不可见，需要标识；
- c) “无菌”标识及有效期，如适用；
- d) 公称直径；
- e) 金刚石砂粒粒度；

注：如果使用中等粒度，则不需要粒度信息。

- f) 批号；
- g) 最大转速，如有建议；
- h) UDI 编码，如销售国要求。

8 使用、重复处理说明

如果制造商建议重复使用，则应提供必要的重复处理说明。

注：可应用国家法规。信息可以数字形式提供（如 CD、DVD、互联网）。

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] GB/T 2481.2 固结磨具用磨料 粒度组成的检测和标记 第2部分：微粉
 - [3] 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
 - [4] GB/T 4676 普通磨料 取样方法
 - [5] GB/T 6003.1 试验筛 技术要求和检验 第1部分：金属丝编织网试验筛
 - [6] GB/T 6005 试验筛 金属丝编织网、穿孔板和电成型薄板 筛孔的基本尺寸
 - [7] GB/T 9258.1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分：粒度组成
 - [8] GB/T 9258.2 涂附磨具用磨料 粒度组成的检测和标记 第2部分：粗磨粒P12～P220
 - [9] GB/T 9258.3 涂附磨具用磨料 粒度组成的检测和标记 第3部分：微粉P240～P5000
 - [10] GB/T 18845 磨料 筛分试验机
 - [11] GB/T 44748.1 筛分试验 第1部分：使用金属丝编织网和金属穿孔板试验筛的方法
 - [12] GB/T XXXXX 牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘
 - [13] YY/T 0873.2 牙科 旋转器械的数字编码系统 第2部分：形状
 - [14] ANSI B 74.20, Grading of Diamond Powder in Sub-Sieve Sizes, American National Standards Institute, 1819 L Street, NW, 20036 Washington, DC, USA
 - [15] ASTM E 11, Standard Specification for Wire Cloth and Sieves for Testing Purposes, American Society for Testing and Materials, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C 700, West Conshohocken, PA, USA
 - [16] FEPA 60. Standard for Diamond Micro Powders, Federation of European Producers of Abrasives, 20, Avenue Reille, 75014 Paris, France
 - [17] FEPA 61, Standard for Superabrasives Grain Sizes, Federation of European Producers of Abrasives, 20, Avenue Reille, 75014 Paris, France
-