

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX. 2—XXXX

牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘

Dentistry—diamond rotary instrument—part 2: Discs

(ISO 7711-2: 2011, 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

 3.1 术语和定义 1

 3.2 符号 2

4 要求 3

 4.1 切盘尺寸 3

 4.2 优选尺寸 4

 4.3 切盘盘身 4

 4.4 径向跳动 5

5 特定形状切盘示例 5

 5.1 外周边缘切割的极薄切盘 6

 5.2 外周边缘切割的薄切盘 7

 5.3 外周边缘切割的厚切盘 8

 5.4 外周近端切割的薄切盘 9

 5.5 外周近端切割的标准切盘 9

6 制造商信息 10

 6.1 包装上的标签 10

 6.2 媒体发布 11

参 考 文 献 12

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2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 7711-2:2011《牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘》。

本文件与ISO 7711-2:2011的技术差异及其原因如下：

——增加了适用范围的表述（见第1章）；

——用规范性引用的GB/T 9937 替换了ISO 1942（见3.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的GB/T XXXX. 1替换了ISO 7711-3（见3.1、4.3.3），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的GB/T 228.1 替换了ISO 6892-1（见4.3.2），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的YY/T 0967 替换了ISO 1797-1（见表6、图4～图8中的说明），以适应我国的技术条件，提高可操作性。

本文件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。

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（SAC/TC99 SC1）归口。

本文件起草单位：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、广州熙福医疗器械有限公司、深圳速航科技股份有限公司。

本文件主要起草人：刘国光、程娟、柯军、党玺芸、洪黄立、阮志孟、张德贵、王中、沈丽斯。

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 2 部：切盘

1 范围

本文件规定了牙科技工室中常用的金刚石切盘的要求，用于切割牙科材料，如金属、陶瓷、塑料或石膏。

本文件还选择了五种形状的切盘对其尺寸给予了明确规定。

本文件适用于牙科技工室中常用的金刚石切盘。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法（GB/T 228.1-2021，ISO 6892-1:2019，MOD）

GB/T 9937 牙科学 名词术语（GB/T 9937-2020，ISO 1942:2009，MOD）

GB/T XXXXX.1 《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：通用要求》（GB/T XXXXX.1-XXXX，ISO 7711-1:2021，MOD）

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

YY/T 0967 牙科学 旋转和往复运动器械的杆（YY/T 0967-2022，ISO 1797:2017，MOD）

3 术语和定义

3.1 术语和定义

GB/T 9937和GB/T XXXXX.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

金刚石切盘 diamond disc

部分或全部被金刚石颗粒覆盖的切盘。

3.1.2

切盘 disc

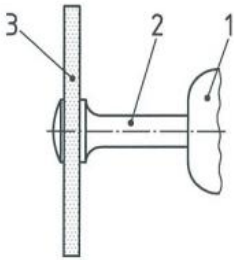
圆盘形工作部分，固定于心轴，牙科技工室用于切割牙科材料，如金属、陶瓷、塑料或石膏的旋转器械。

注：心轴见图1。

3.1.3

切盘盘身 disc blank

无金刚石颗粒的金属圆盘。



标引序号说明:

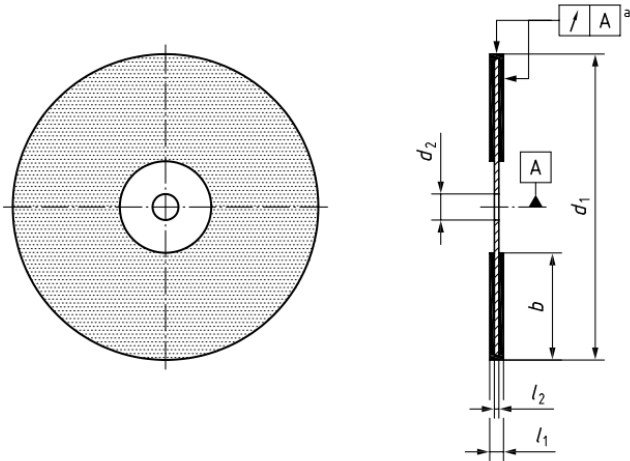
- 1——手机
- 2——心轴
- 3——切盘

图1 切盘安装

3.2 符号

下列符号适用于本文件（见图2和图3）。

- b ——金刚石涂层的宽度；
- d_1 ——外径；
- d_2 ——孔径；
- l_1 ——有金刚石颗粒的切盘厚度；
- l_2 ——切盘盘身的厚度；
- l_3 ——伸出长度（见图3）；
- rr ——切盘径向跳动；
- rx ——切盘轴向（侧面）跳动。



a 径向跳动 rr 与轴向跳动 rx 的圆跳动符号是一致的。

图2 切盘尺寸

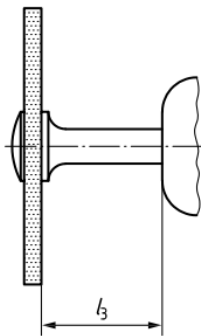


图3 伸出长度

4 要求

4.1 切盘尺寸

4.1.1 孔径

切盘孔径 d_2 应为 $1.7^{+0.05}_0$ mm。

4.1.2 切盘盘身厚度

切盘盘身厚度 $l_2 \geq 0.05$ mm。

4.1.3 外径和公差

切盘的外径 d_1 和外径公差应符合表1的要求。
金刚石涂层宽度 b 的公差应符合表1中的要求。

表1 外径和公差

单位为毫米

公称规格	外径 d_1	切盘外径 d_1 的公差	金刚石涂层宽度 b 的公差
65~100	6.5~10	0 / +0.2	±0.3
>100~180	>10~18	0 / +0.3	
>180~250	>18~25	0 / +0.4	±0.5
>250	>25	0 / +0.5	

4.1.4 金刚石涂层宽度

切盘的金刚石涂层宽度 b 由制造商自行规定。
金刚石涂层宽度公差应符合表1的要求。

4.1.5 带金刚石颗粒的切盘厚度

带金刚石颗粒的切盘厚度 l_1 的公差应符合表2规定。
厚度可以在被金刚石颗粒覆盖的区域一面或两面内变化。

表2带有金刚石颗粒的切盘厚度公差

单位为毫米

带有金刚石颗粒的切盘 I_t	公差
≤ 0.3	± 0.03
> 0.3	± 0.04

4.2 优选尺寸

4.2.1 优选外径

表3规定了切盘外径（切盘尺寸）的ISO首选尺寸，也可选择其他尺寸的切盘外径。

表3 优选外径

优选公称尺寸 外径
160
180
200
220

4.2.2 带金刚石颗粒的切盘的优选厚度

表4规定了带金刚石颗粒的切盘的优选厚度 I_t ，也可选择其他尺寸的带金刚石颗粒的切盘厚度。

表4 带金刚石颗粒的切盘的优选厚度

单位为毫米

带金刚石颗粒的切盘盘身的优选厚度
0.15
0.20
0.25
0.30
0.45

4.3 切盘盘身

4.3.1 切盘盘身材料

切盘盘身使用的材料应为不锈钢。
钢的牌号和钢的处理由制造商自行规定。

4.3.2 切盘盘身的最小屈服强度

切盘盘身的最小屈服强度 $R_{p0.2}$ 应符合表5规定。

表5 切盘盘身的最小屈服强度 $R_{p0.2}$	
切盘盘身厚度 l_2 mm	最小屈服强度 $R_{p0.2}$ MPa
≤ 0.1	1000
> 0.1	800

屈服强度应按GB/T 228.1进行试验。

4.3.3 金刚石涂层

切盘金刚石涂层的颗粒尺寸分布和颜色代码应符合GB/T XXXXX的要求。

4.4 径向跳动

4.4.1 切盘的装配

切盘应装配在心轴上。心轴应插入牙科或技工手机。为了限制装配切盘的心轴的跳动和弯曲，表6规定了推荐的伸出长度 l_3 （见图3）。

注1：伸出长度 l_3 ，是推荐性的，非强制性要求。与跳动测量无关。

注2：关于切盘的推荐转速，参见制造商的使用说明书。

表6 推荐的伸出长度 l_3	
单位为毫米	
杆 YY/T 0967	l_3
1型	10
2型	15

4.4.2 径向圆跳动

装配后切盘的径向圆跳动rr的最大值应为0.15mm。
测量点在切盘外圆周的中间位置。更多细节见YY/T 0874-2013的图1。
径向圆跳动应按照YY/T 0874-2013的5.8进行测量。

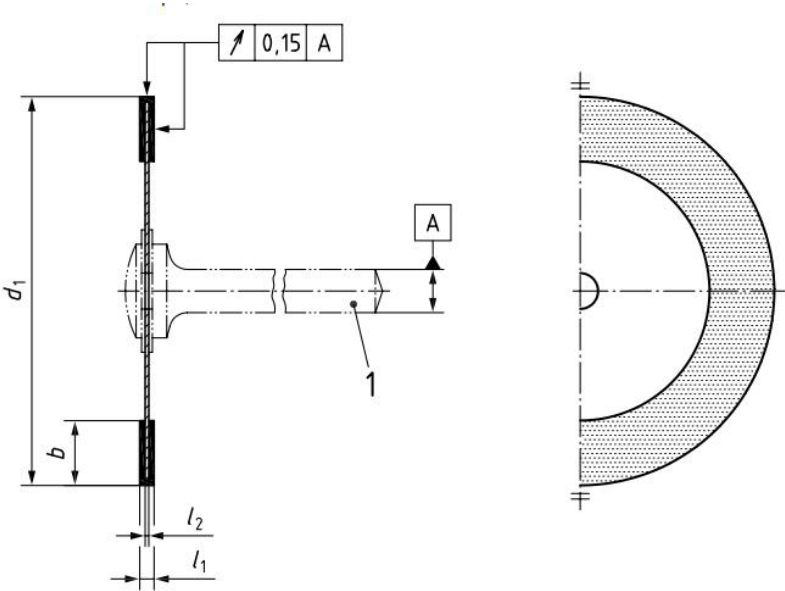
4.4.3 轴向圆跳动

装配后切盘的轴向圆跳动（侧面的）rx最大值应为0.15mm。
测量点在切盘外圆周的顶部边缘。
轴向圆跳动应采用适合的测量方法进行测量。

5 特定形状切盘示例

5.1 外周边缘切割的极薄切盘

- 5.1.1 这类切盘应符合图4所示和表7的规定。
- 5.1.2 最小屈服强度 $R_{p0.2}$ 不小于1000MPa。



标引序号说明：

1——符合YY/T 0967的杆

图4 外周边缘切割的极薄切盘

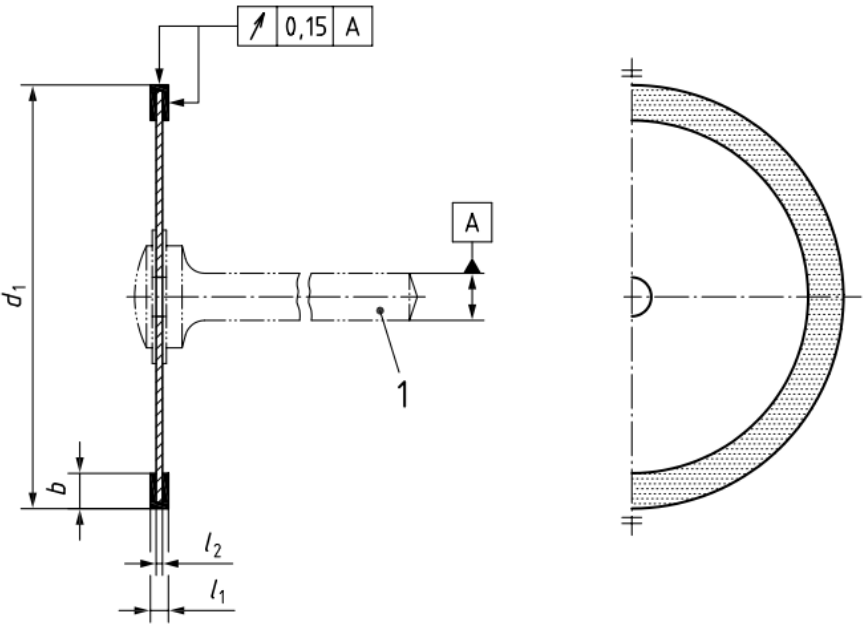
表7 外周边缘切割的极薄切盘的尺寸和公差

单位为毫米

公称规格	d_l		b		L_l		L_2					
		公差		公差		公差		公差				
140	14	+0.3 0	2.0	±0.3	0.15	±0.03	0.05	±0.005				
160	16		3.0									
180	18		3.0									
200	20	+0.4 0	3.0	±0.5								
220	22		3.0									

5.2 外周边缘切割的薄切盘

- 5.2.1 这类切盘应符合图5所示和表8的规定
- 5.2.2 最小屈服强度 $R_{p0.2}$ 不小于1000MPa。



标引序号说明：

1——符合YY/T 0967的杆

图5 外周边缘切割的薄切盘

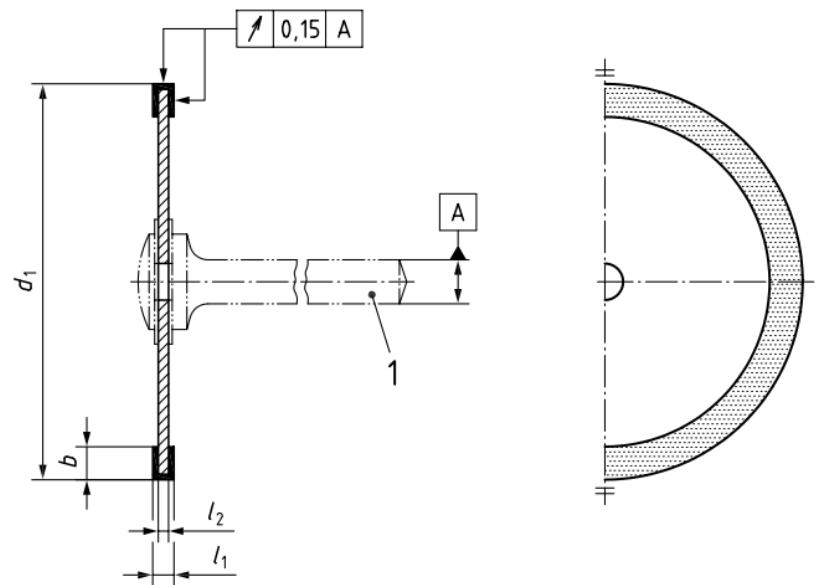
表8 外周边缘切割的薄切盘的尺寸和公差

单位为毫米

公称规格	d_i		b		L_1		L_2	
		公差		公差		公差		公差
160	16	+0.3	1.5	±0.3	0.3	±0.03	0.1	±0.01
180	18		0					
200	20	+0.4 0	1.5	±0.5				
220	22		1.5					
250	25		2.0					

5.3 外周边缘切割的厚切盘

- 5.3.1 这类切盘应符合图6所示和表9的规定。
- 5.3.2 最小屈服强度 $R_{p0.2}$ 不小于800MPa。



标引序号说明:

1——符合YY/T 0967的杆

图6 外周边缘切割的厚切盘

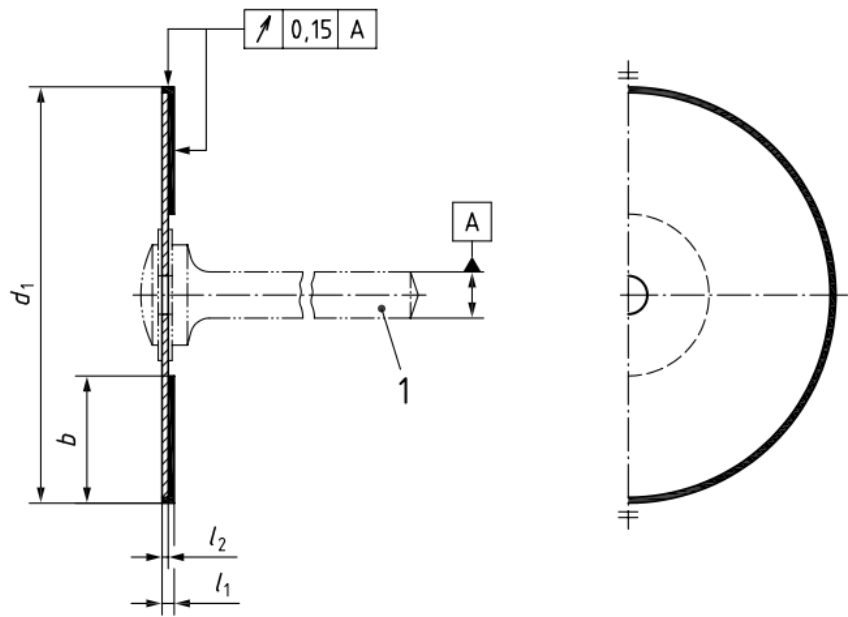
表9 外周边缘切割的厚切盘的尺寸和公差

单位为毫米

公称规格	d_i		b		L_1		L_2	
		公差		公差		公差		公差
160	16	+0.3	1.5	±0.3	0.55	±0.04	0.3	±0.02
180	18		0					
200	20	+0.4 0	1.5	±0.5				
220	22		1.5					
250	25		2.0					

5.4 外周近端切割的薄切盘

- 5.4.1 这类切盘应符合图7所示和表10的规定
- 5.4.2 最小屈服强度 $R_{p0.2}$ 不小于1000MPa。



标引序号说明：

1——符合YY/T 0967的杆

图7 外周近端切割的薄切盘

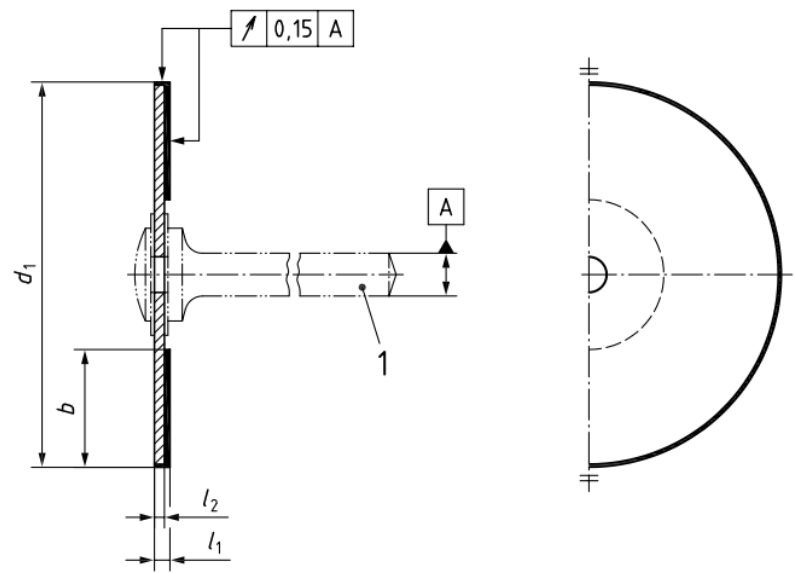
表10 外周近端切割的薄切盘的尺寸和公差

单位为毫米

公称规格	d_i		b		L_1		L_2	
		公差		公差		公差		公差
160	16	+0.3	4.5	±0.3	0.2	±0.03	0.1	±0.01
180	18		0					
200	20	+0.4 0	6.5	±0.5				
220	22		7.5					
250	25		9.0					

5.5 外周近端切割的标准切盘

- 5.5.1 这类切盘应符合图8所示和表11的规定。
- 5.5.2 最小屈服强度 $R_{p0.2}$ 不小于800MPa。



标引序号说明:

1——符合YY/T 0967的杆

图8 外周近端切割的标准切盘

表11 外周近端切割的标准切盘的尺寸和公差

单位为毫米

公称规格	d_i		b		L_1		L_2	
		公差		公差		公差		公差
180	18	+0.3 0	5.5	±0.3	0.45	±0.04	0.3	±0.02
200	20	+0.4 0	6.5	±0.5				
220	22		7.5					
250	25		9.0					

6 制造商信息

6.1 包装上的标签

切盘包装上的标签至少应包含以下信息：

- a) 制造商名称和/或商标；
- b) 杆的类型；
- c) 形状和/或粒度的标识（如作为参考标识REF的一部分）；
- d) 公称尺寸（部分为1/10mm）；
- e) 批号；

6.2 媒体公布

以下信息应在手册或其他公示媒体中提供：

- a) 含金刚石颗粒的切盘盘身的厚度；
- b) 金刚石涂层的宽度。

参 考 文 献

- [1]GB/T 1182-2018 产品几何技术规范（GPS）几何公差 形状、方向、位置和跳动公差标注
 - [2]YY/T 0873.4-2014 牙科学 旋转器械的数字编码系统 第4部分：金刚石器械的特征
-