



中华人民共和国国家标准

GB/T 44469—2024

牙科旋转器械 技工室研磨器械

Dental rotary instruments—Laboratory abrasive instruments

(ISO 7786:2001, MOD)

2024-09-29 发布

2025-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号	1
5 要求	1
5.1 材料	1
5.2 形状	2
5.3 尺寸	2
5.4 牙科技工室研磨器械规格	2
5.5 径向跳动	6
6 测试方法	6
6.1 形状	6
6.2 尺寸	6
6.3 径向跳动	6
7 抽样和接收质量限(AQL)	7
8 制造商的说明	7
9 研磨器械的标记	7
10 标签	7
11 包装	7
参考文献	8

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。

本文件修改采用 ISO 7786:2001《牙科旋转器械 技工室研磨器械》。

本文件与 ISO 7786:2001 相比做了下述结构调整：

——增加了“术语和定义”(见第 3 章)；

——删除了尺寸中的悬置段,关于“表格和图中的尺寸以毫米为单位,角度以度为单位”的表述。

本文件与 ISO 7786:2001 的技术差异及其原因如下：

——增加了“本文件适用于技工室主要使用的六种陶瓷粘结研磨器械”的表述(见第 1 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 0967 替换了 ISO 1797(见 5.1.2、5.3.2、第 10 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 替换了 ISO 8325(见 6.1、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 GB/T 2828.1 替换了 ISO 2859-1(见第 7 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 0873.2 替换了 ISO 6360-2(见第 10 章),以适应我国的技术条件,增加可操作性；

——将标签中 a)的“制造商或分销商的名称和/或商标”更改为“制造商的名称和/或商标”(见第 10 章),以适应我国的技术条件,增加可操作性。

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(SAC/TC 99)归口。

本文件起草单位：宁波信远齿科器械有限公司、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。

本文件主要起草人：阮志孟、曾志雄、袁秦、陈颖、冯芷媚、周良彬、陈贤明。

引 言

本文件是与牙科旋转器械相关的系列标准之一。

本文件包含技工室研磨器械的规范。技工室研磨器械的各种尺寸和其他要求,被认为是确保牙科技工室中这些研磨器械可互换性和安全使用的重要要求。

表 1 至表 10 所列工作部件的公称直径符合 YY/T 1011 中规定的直径。

请注意 YY/T 0873(所有部分),该系列标准规定了一个 15 位数字的编码系统,用于划分所有类型的牙科旋转器械。

牙科旋转器械 技工室研磨器械

1 范围

本文件规定了用于牙科技工室研磨的六种常用形状的陶瓷粘结研磨器械的尺寸和其他相关要求,包括这些器械的质量控制和标签规范。

本文件适用于技工室主要使用的六种陶瓷粘结研磨器械。

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 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)

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 0874 牙科学 旋转器械试验方法(YY/T 0874—2013,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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 符号

下列符号适用于本文件。

d ——工作部分直径,头部直径;

l_1 ——工作部分长度,头部长度;

l_2 ——总长;

α ——工作部分角度。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 工作部分

工作部分应由研磨材料制成。研磨材料的类型和处理方式的选择应由制造商自行规定。

5.1.2 杆

杆的材料应符合 YY/T 0967。