

ICS 11.060.20

C 33

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0761.1—2009

---

## 牙科学 金刚石旋转器械 第 1 部分：尺寸、要求、标记和包装

Dentistry

Diamond rotary instrument

Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施

---



国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 符号 .....	1
4 要求 .....	1
5 测试 .....	27
6 质量控制 .....	33
7 标志 .....	33
8 包装 .....	34

## 前 言

本部分为强制性行业标准。

YY0761《牙科学 金刚石旋转器械》标准由以下 3 部分组成：

——第 1 部分：尺寸、要求、标记和包装

——第 2 部分：切盘

——第 3 部分：颗粒尺寸、命名和颜色代码

本部分为 YY 0761 的第 1 部分。

本部分修改采用 ISO 7711-1:1997《牙科学 金刚石旋转器械 第 1 部分：尺寸、要求、标记和包装》(英文版)(Dentistry - diamond rotary instrument - Part 1: Dimension, requirement, marking and packaging)。

本部分与 ISO 7711-1:1997 的主要差异如下：

- 1) 将表 49 按照 ISO 7711-3:2004 进行修改。修改原因是 ISO 7711-1:1997 表 49 参照 ISO 7711-3:1992,而更新版的 ISO 7711-3:2004 已经发布,对金刚石粒度的划分与 ISO 7711-3:1992 有所不同。
- 2) 测试方法中引用到的 ISO 8325:1985 条款一律改为 ISO 8325:2004 相对应条款。

为便于使用,本部分还做了下列编辑性修改：

- a) “国际标准 ISO 7711 本部分”一词改为“本部分”；
- b) 删除国际标准的前言。
- c) 为了保持和新版 ISO 7711 标准的一致,标准名称更改为《牙科学 金刚石旋转器械》(Dentistry - diamond rotary instrument)。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

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和器械分技术委员会归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检测中心,广州南枫生物科技有限公司。

本部分主要起草人：李丹荣,张德贵,雷秀峰,彭灿光。

## 引 言

本部分是关于牙科旋转器械的系列标准中的一个。

本部分所规定的金刚石旋转器械在尺寸上和其它方面的各种要求被认为对确保这些旋转器械在牙科临床中的互换性和安全使用是非常重要的。

表 1 至 48 中列出的工作部分的标称直径和 ISO 2157 中规定的直径是一致的。第一列列出的直径(首选直径)应优先使用。

应注意,ISO 6360 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 金刚石旋转器械

## 第 1 部分：尺寸、要求、标记和包装

### 1 范围

本部分规定了 14 种最常用形状的牙科金刚石旋转器械的尺寸和其他相关方面的要求,同时包括对这些旋转器械的质量控制。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括任何的增补)适用于本标准。

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

ISO 1797—1:1992 牙科旋转器械 杆 第 1 部分:金属杆

ISO 2157:1992 牙科旋转器械 标称直径和设计代码编号

ISO 6360—1:2004 牙科 旋转器械的数字编码系统 第 1 部分:一般性能

ISO 6360—2:2004 牙科 旋转器械的数字编码系统 第 2 部分:形状

ISO 7711—3:2004 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

ISO 8325:2004 牙科 旋转器械测试方法

### 3 符号

以下符号适用于本部分内容:

$d_1$  工作部分直径;头部直径

$d_2$  颈部直径,指紧邻金刚石镀层的杆部直径

$d_3$  镀层颈部直径,指最小直径

$l_1$  工作部分长度;头部长度

$l_2$  整个旋转器械的长度

$\alpha$  工作部分的锥度

### 4 要求

#### 4.1 材料

##### 4.1.1 杆

杆的材料必须符合 ISO 1797—1 标准的要求。

##### 4.1.2 工作部分

工作部分应由镀于金属、塑料或者制造商认为适用的其它材料上的金刚石颗粒制成。

粒度应符合 ISO 7711—3 标准的要求。

#### 4.2 形状

工作部分的形状应为图 1 到 48 规定的某种合适的形状。形状有限尺寸内的变化和根据子条款标题描述的变化都是允许的。

按照条款 5.1 进行测试。

4.3 尺寸

4.3.1 总长

旋转器械的总长  $l_2$  是杆长和工作部分长度的总和。在表 1 到 48 中,“标准型”指的是具有标准杆长度的旋转器械。对于具有更长或更短杆部的旋转器械,总长  $l_2$  会相应地变化。见 ISO 1797-1:1992 表 1 查阅杆的合适长度。

4.3.2 杆

杆应为 ISO 1797-1 的类型 1、类型 2 或类型 3。

4.3.3 工作部分

工作部分的尺寸应为表 1 到 48 规定的某种合适的尺寸。

按照 5.1 进行测试。

4.3.3.1 圆球型 Round head (spherical)

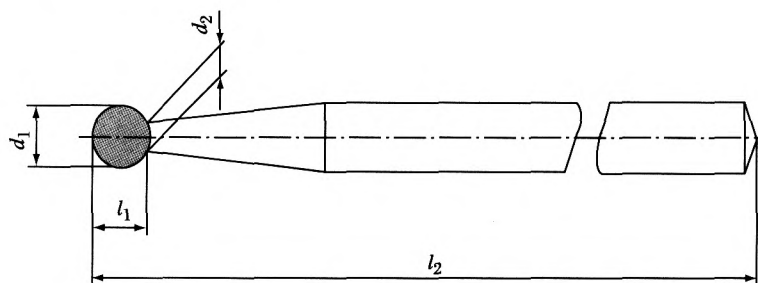


图 1

表 1 尺寸(见图 1)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1$		$d_2$ 最大值	$l_1$ 最小值	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差			杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
—	007	0.7	±0.08	0.50	22.0	44.5	19.0	16.5	
008	—	0.8		0.53					
009	—	0.9		0.60					
010	—	1.0		0.70					
012	—	1.2		0.73					
014	—	1.4	0.83						
016	—	1.6	0.93						
018	—	1.8	1.03						
021	—	2.1	1.05						
023	—	2.3	1.23						
—	025	2.5	±0.10	1.25					
—	027	2.7		1.33					
—	029	2.9		1.53					
—	033	3.3		1.63					
—	035	3.5		1.73					
—	042	4.2		2.01					
—	050	5.0		2.35					

4.3.3.2 紧口圆球型 Round head (with collar)

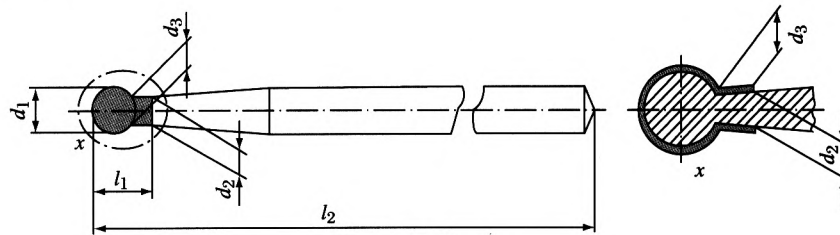


图 2

表 2 尺寸(见图 2)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1$		$d_2$	$d_3 \pm 0.1$	$l_1$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差	最大值		最小值	杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
009		0.9	±0.08	0.75	0.68	2.2	22.0	44.5	19.0	16.5
010	—	1.0		0.96	0.78					
012	—	1.2		1.00	0.88					
014	—	1.4	1.04	0.98						
016	—	1.6	1.10	1.04						
018	—	1.8	1.18	1.12						
021	—	2.1	±0.10	1.26	1.20	2.5	22.0	44.5	19.0	16.5
023	—	2.3		1.32	1.28					
—	025	2.5		1.44	1.40	3.5	22.0	44.5	19.0	16.5
—	033	3.3		1.60	1.52					

4.3.3.3 倒锥型 Inverted cone head (inverted, truncated conical)

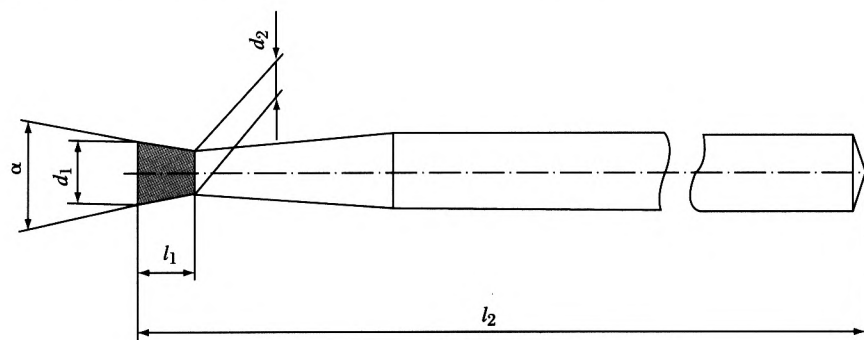


图 3

表 3 尺寸(见图 3)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1$		$d_2$	$\alpha$	$l_1$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差	最大值		最小值	杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
—	007	0.7	±0.08	0.50	8~14	0.50	22.0	44.5	19.0	16.5
008	—	0.8		0.50		0.55				
009	—	0.9		0.53		0.60				
010	—	1.0		0.63		0.65				

表 3 尺寸(见图 3)(续)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1$		$d_2$	$\alpha$	$l_1$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差	最大值		最小值	杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
012	—	1.2	±0.10	0.73	10~18	0.85	22.0	44.5	19.0	16.5
014	—	1.4		0.83		1.05				
016	—	1.6		0.89		1.30				
018	—	1.8		1.07		1.50				
021	—	2.1		1.15		1.80				
023	—	2.3		1.40		2.00				
—	025	2.5		1.60		2.15				
—	027	2.7		1.70		2.35				
—	042	4.2		2.00		40~60				

4.3.3.4 紧口倒锥型 Inverted cone head (with collar)

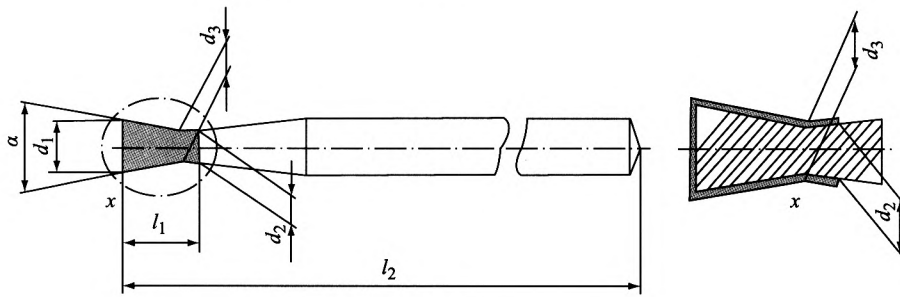


图 4

表 4 尺寸(见图 4)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1$		$d_2$	$d_3$	$l_1$	$\alpha$	$l_2 \pm 0.5$												
首选直径		标称值	公差	最大值	±0.1	最小值		杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型									
—	007	0.7	±0.08	0.68	0.60	2.0	8~14	22.0	44.5	19.0	16.5									
008	—	0.8		0.78	0.68															
009	—	0.9		0.84	0.74															
010	—	1.0		0.96	0.78															
012	—	1.2	±0.10	1.00	0.88	2.2	10~18	22.0	44.5	19.0	16.5									
014	—	1.4		1.04	0.98															
016	—	1.6		1.10	1.04															
018	—	1.8		1.18	1.35	2.5	10~22					22.0	44.5	19.0	16.5					
021	—	2.1		1.26	1.40															
023	—	2.3		1.32	1.70															
—	025	2.5		1.44	1.90															

4.3.3.5 轮型 Wheel

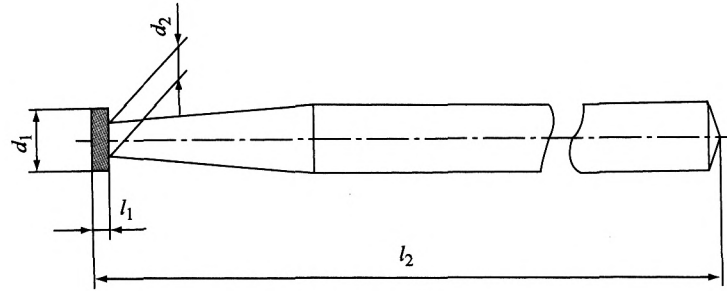


图 5

表 5 尺寸(见图 5)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$l_1$ 最小值	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径					杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
012	—	1.2	0.73	0.3	22.0	44.5	19.0	16.5
014	—	1.4	0.83					
016	—	1.6	0.93					
018	—	1.8	1.03	0.4				
021	—	2.1	1.05					
023	—	2.3	1.23	0.5				
—	025	2.5	1.25					
—	027	2.7	1.43					
—	029	2.9	1.45					
—	031	3.1	1.53					
—	033	3.3	1.63					
—	035	3.5	1.67					
—	037	3.7	1.77					
—	040	4.0	1.91					
—	042	4.2	2.01					
—	045	4.5	2.01	0.6				
—	047	4.7	2.09					
—	050	5.0	2.17					

4.3.3.6 紧口轮型 Wheel with collar

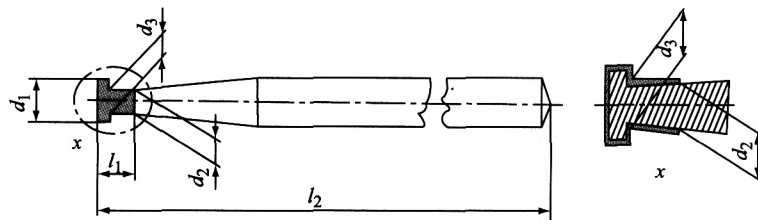


图 6

表 6 尺寸(见图 6)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$d_3 \pm 0.1$	$l_1$ 最小值	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
—	012	1.2	1.00	0.88	22.0	44.5	19.0	16.5	
—	016	1.6	1.10	1.04					
—	018	1.8	1.18	1.12					
—	023	2.3	1.32	1.23					

4.3.3.7 平头圆柱型工作头 Cylindrical working part

4.3.3.7.1 头部长度 3.0mm

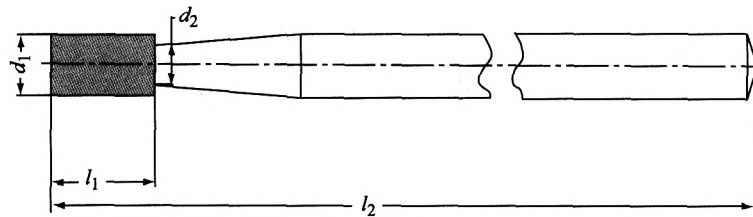


图 7

表 7 尺寸(见图 7)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1$		$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差			杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
008	—	0.8	$\pm 0.08$	0.80	3.0	22.0	44.5	19.0	16.5
009	—	0.9		0.90					
010	—	1.0		1.00					
012	—	1.2	$\pm 0.10$	1.20					

4.3.3.7.2 头部长度 4.0mm

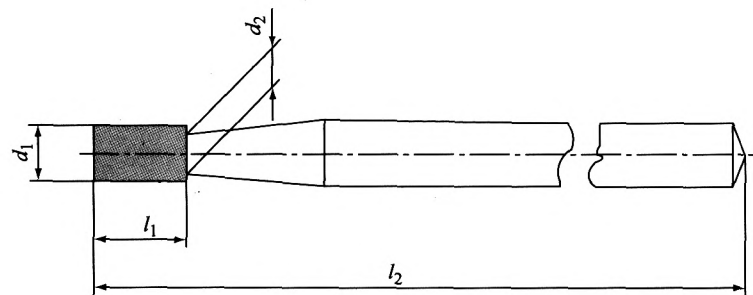


图 8

表 8 尺寸(见图 8)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1$		$d_2$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差	最大值		杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
009	—	0.9	$\pm 0.08$	0.90	4.0	22.0	44.5	19.0	16.5
010	—	1.0		1.00					
012	—	1.2	$\pm 0.10$	1.20					
014	—	1.4		1.35					
016	—	1.6		1.50					
018	—	1.8		1.60					

4.3.3.7.3 头部长度 5.0mm

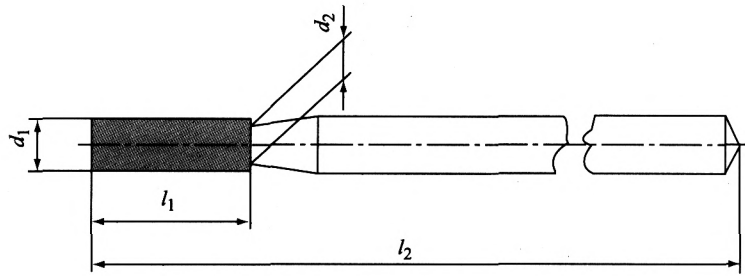


图 9

表 9 尺寸(见图 9)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径			最大值		杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
—	021	2.1	1.90	5.0	22.0	44.5	19.0	16.5

4.3.3.7.4 头部长度 6.0mm

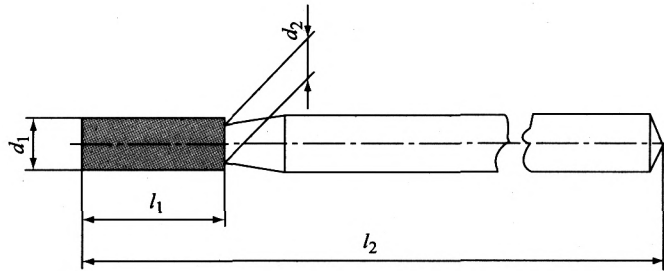


图 10

表 10 尺寸(见图 10)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1$		$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差			杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
008	—	0.8	±0.08	0.80	6.0	22.0	44.5	21.0	18.5
010	—	1.0							
012	—	1.2	±0.10	1.20					
014	—	1.4		1.35					
016	—	1.6		1.50					
018	—	1.8		1.60					
—	027	2.7		2.35					

4.3.3.7.5 头部长度 8.0mm

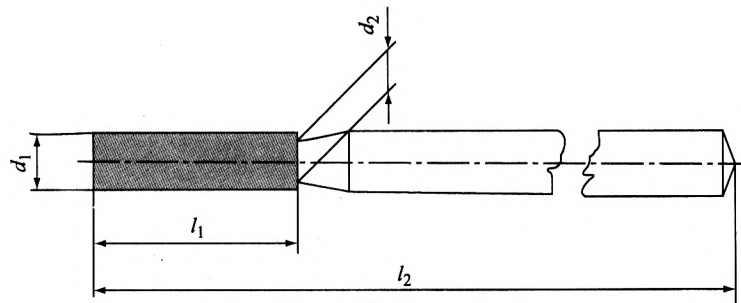


图 11

表 11 尺寸(见图 11)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.10$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径					杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
010	—	1.0	1.00	8.0	24.0	44.5	22.0	19.5
012	—	1.2	1.20					
014	—	1.4	1.35					
016	—	1.6	1.50					
018	—	1.8	1.60					
—	025	2.5	1.85					

4.3.3.7.6 头部长度 10.0mm

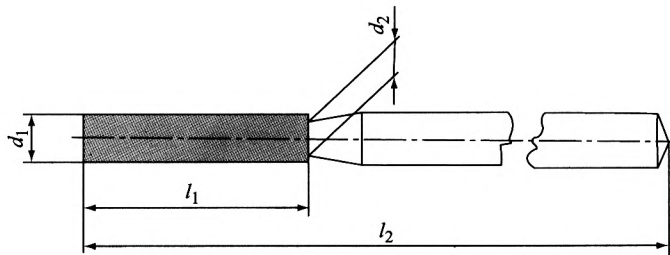


图 12



表 12 尺寸(见图 12)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.10$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径					杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
010	—	1.0	1.00	10.0	26.0	44.5	24.0	21.5
012	—	1.2	1.20					
014	—	1.4	1.35					
016	—	1.6	1.50					
018	—	1.8	1.60					
—	025	2.5	1.85					

4.3.3.8 平头锥型工作头 Truncated conical working part

4.3.3.8.1 头部长度 3.0mm

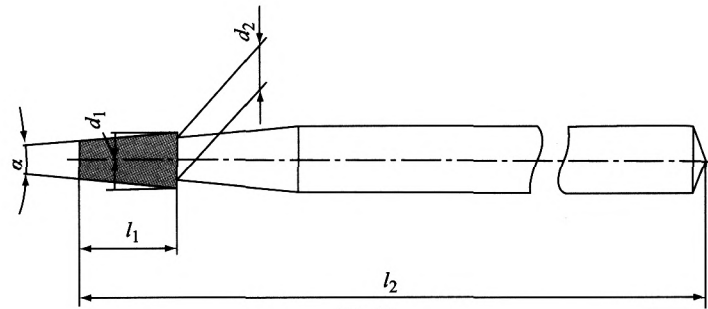


图 13

表 13 尺寸(见图 13)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.08$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
008	—	0.8	0.80	3~6	3.0	22.0	44.5	19.0	16.5
009	—	0.9	0.90						
010	—	1.0	1.00						

4.3.3.8.2 头部长度 4.0mm

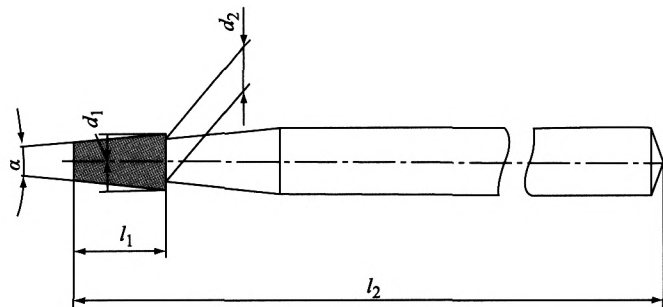


图 14

表 14 尺寸(见图 14)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
010	—	1.0	1.00	4~8	4.0	22.0	44.5	19.0	16.5
012	—	1.2	1.20						
014	—	1.4	1.35						
016	—	1.6	1.50						
018	—	1.8	1.60						
—	025	2.5	1.85	8~12					
—	035	3.5	2.00	14~18					

4.3.3.8.3 头部长度 6.0mm

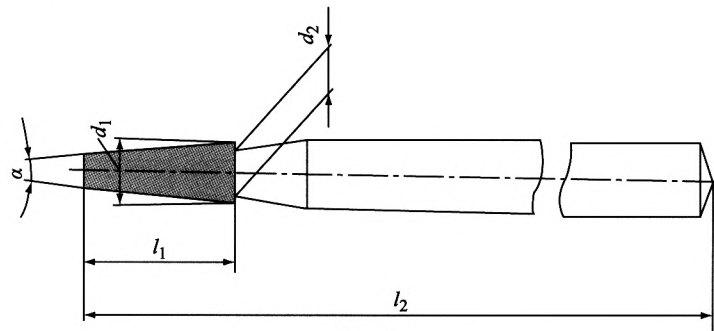


图 15

表 15 尺寸(见图 15)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
010	—	1.0	1.00	2~6	6.0	22.0	44.5	21.0	18.5
012	—	1.2	1.20	3~7					
014	—	1.4	1.35						
016	—	1.6	1.50						
018	—	1.8	1.60	7~12					
—	040	4.0	2.35	7~12					

4.3.3.8.4 头部长度 7.0mm

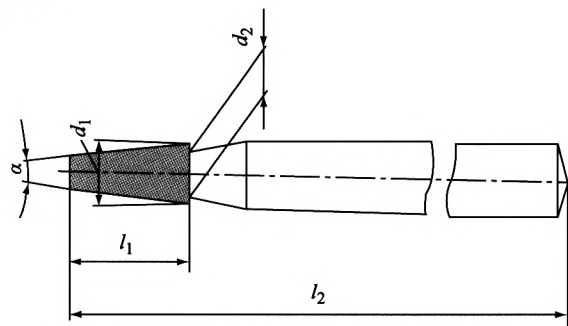


图 16

表 16 尺寸(见图 16)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径	杆 类型 1 标准					杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型	
—	035	3.5	1.85	5~9	7.0	23.0	44.5	21.0	18.5

4.3.3.8.5 头部长度 8.0mm

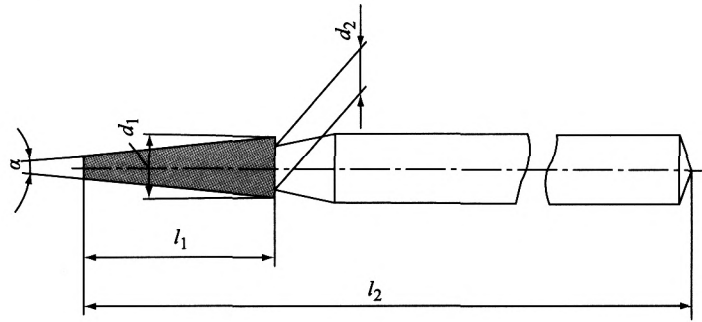


图 17

表 17 尺寸(见图 17)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径	杆 类型 1 标准					杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型	
010	—	1.0	1.00	2~5					
012	—	1.2	1.20						
014	—	1.4	1.35	3~6	8.0	24.0	44.5	22.0	19.5
016	—	1.6	1.50						
018	—	1.8	1.60						
021	—	2.1	1.80						
023	—	2.3	1.80	4~8					
—	025	2.5	1.85						

4.3.3.8.6 头部长度 9.0mm

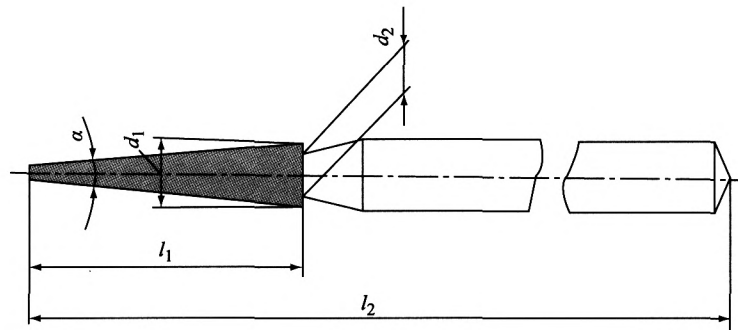


图 18

表 18 尺寸(见图 18)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
—	023	2.3	1.80	4~8	9.0	25.0	44.5	24.0	21.5
—	031	3.1	2.35						
—	033	3.3	2.35						
—	040	4.0	2.35						
—	050	5.0	2.35						

4.3.3.8.7 头部长度 10.0mm

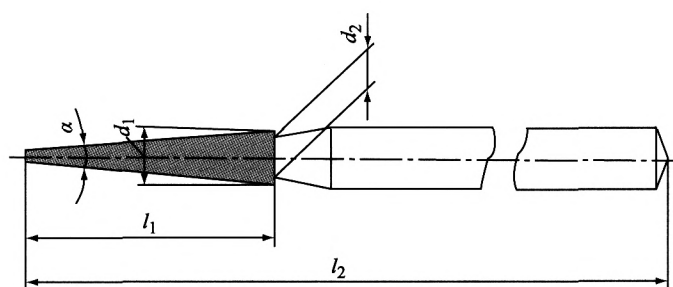


图 19

表 19 尺寸(见图 19)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
010	—	1.0	1.00	2~5	10.0	26.0	44.5	24.0	21.5
012	—	1.2	1.20						
014	—	1.4	1.35						
016	—	1.6	1.50	3~6					
018	—	1.8	1.60						
021	—	2.1	1.70	4~8					
023	—	2.3	1.80						
—	025	2.5	1.85						
—	031	3.1	2.35						

4.3.3.9 圆头柱型 Hemispherical cylindrical working part

4.3.3.9.1 头部长度 3.0mm

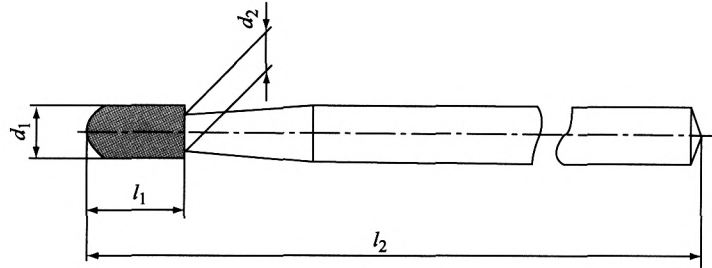


图 20

表 20 尺寸(见图 20)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.08$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径	杆 类型 1 标准				杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型	
008	—	0.8	0.80	3.0	22.0	44.5	19.0	16.5
009	—	0.9	0.90					
010	—	1.0	1.00					

4.3.3.9.2 头部长度 4.0mm

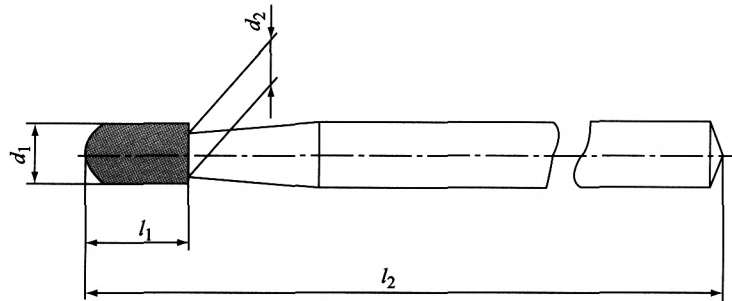


图 21

表 21 尺寸(见图 21)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1$		$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径	标称值	公差	杆 类型 1 标准			杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型	
009	—	0.9	±0.08	0.90	4.0	22.0	44.5	19.0	16.5
010	—	1.0		1.00					
012	—	1.2	±0.10	1.20					
014	—	1.4		1.35					

4.3.3.9.3 头部长度 6.0mm

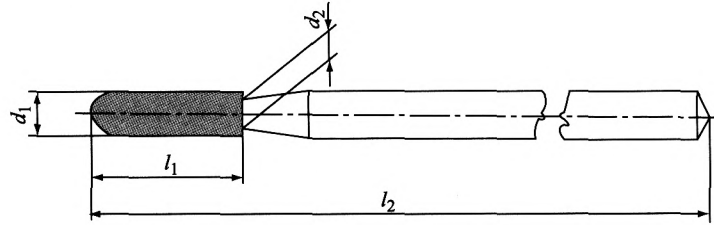


图 22

表 22 尺寸(见图 22)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径					杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
010	—	1.0	1.00	6.0	22.0	44.5	21.0	18.5
012	—	1.2	1.20					
014	—	1.4	1.35					
016	—	1.6	1.50					
018	—	1.8	1.60					
023	—	2.3	2.00					
—	027	2.7	2.35					

4.3.3.9.4 头部长度 8.0mm

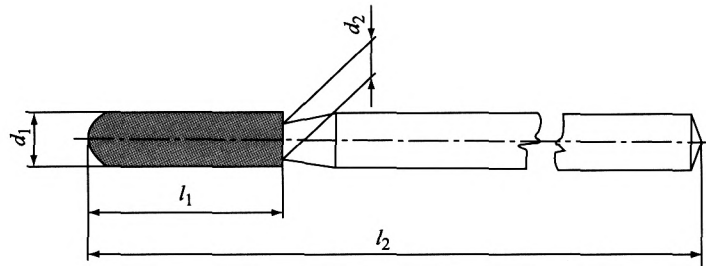


图 23

表 23 尺寸(见图 23)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.10$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径					杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
010	—	1.0	1.00	8.0	24.0	44.5	22.0	19.5
012	—	1.2	1.20					
014	—	1.4	1.35					
016	—	1.6	1.50					
018	—	1.8	1.60					
—	025	2.5	1.85					

4.3.3.9.5 头部长度 9.0mm

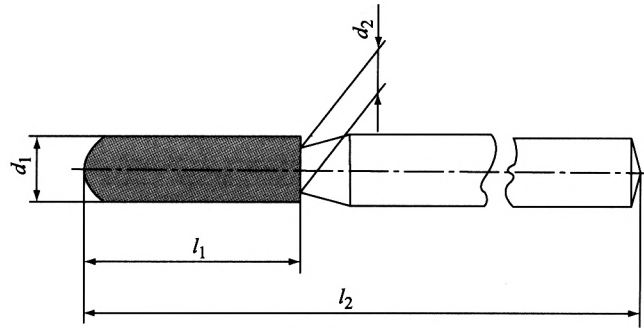


图 24

表 24 尺寸(见图 24)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径					杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
—	040	4.0	2.35	9.0	25.0	44.5	24.0	21.5

4.3.3.9.6 头部长度 10.0mm

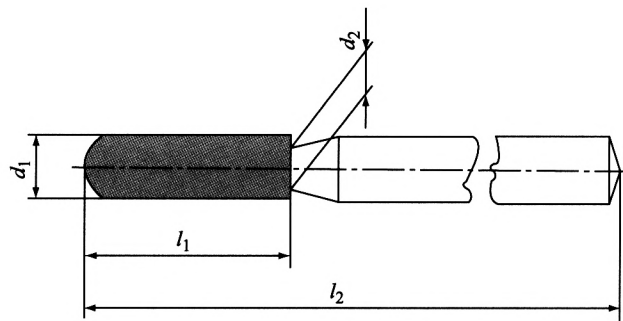


图 25

表 25 尺寸(见图 25)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径					杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
012	—	1.2	1.20	10.0	26.0	44.5	24.0	21.5
014	—	1.4	1.35					
016	—	1.6	1.50					
018	—	1.8	1.60					

4.3.3.10 圆头锥型 Truncated conical, domed working part

4.3.3.10.1 头部长度 4.0mm

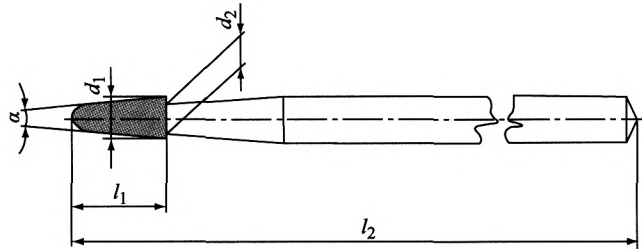


图 26

表 26 尺寸(见图 26)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1$		$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差				杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
009	—	0.9	$\pm 0.08$	0.90	3~7	4.0	22.0	44.5	19.0	16.5
010	—	1.0		1.00						
012	—	1.2	$\pm 0.10$	1.20	4~8					
014	—	1.4		1.35						
016	—	1.6		1.50						

4.3.3.10.2 头部长度 6.0mm

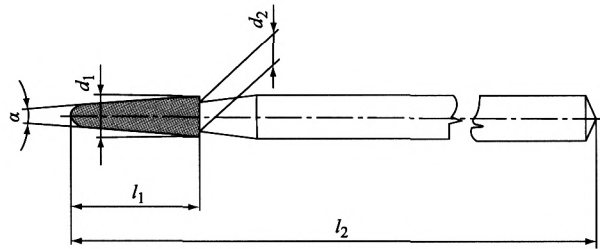


图 27

表 27 尺寸(见图 27)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
010	—	1.0	1.00	2~6	6.0	22.0	44.5	21.0	18.5
012	—	1.2	1.20	3~7					
014	—	1.4	1.35						
016	—	1.6	1.50						



4.3.3.10.3 头部长度 7.0mm

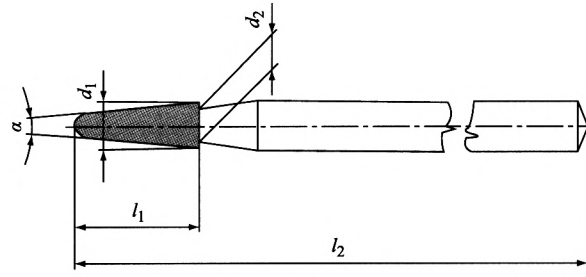


图 28

表 28 尺寸(见图 28)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1$ $\pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
—	025	2.5	1.85	5~9	7.0	23.0	44.5	21.0	18.5

4.3.3.10.4 头部长度 8.0mm

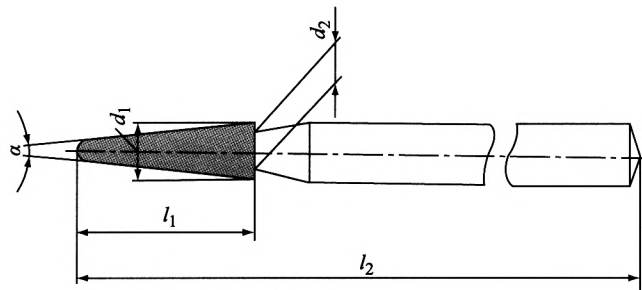


图 29

表 29 尺寸(见图 29)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
010	—	1.0	1.00	2~5	8.0	24.0	44.5	22.0	19.5
012	—	1.2	1.20						
014	—	1.4	1.35	3~6					
016	—	1.6	1.50						
018	—	1.8	1.60	4~8					
021	—	2.1	1.80						
023	—	2.3	1.80						
—	025	2.5	1.85						

4.3.3.10.5 头部长度 9.0mm

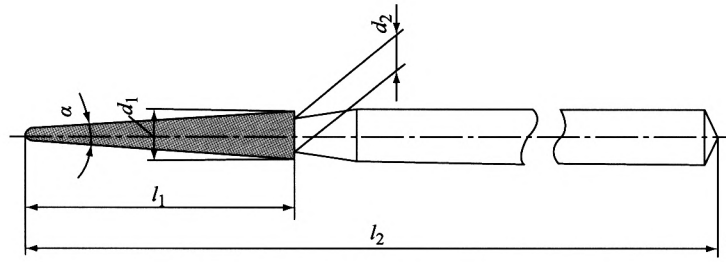


图 30

表 30 尺寸(见图 30)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
—	033	3.3	2.35	4~8	9.0	25.0	44.5	24.0	21.5
—	040	4.0	2.35						
—	050	5.0	2.35						

4.3.3.10.6 头部长度 10.0mm

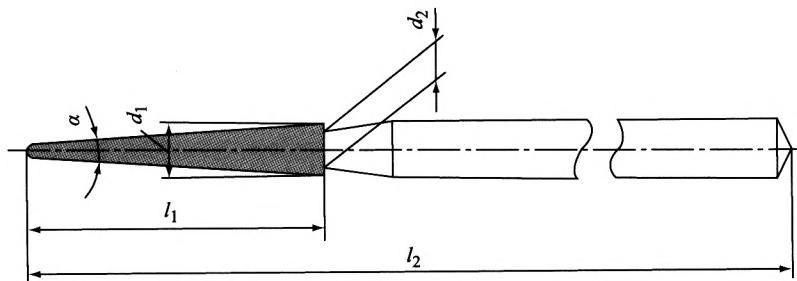


图 31

表 31 尺寸(见图 31)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
010	—	1.0	1.00	2~5	10.0	26.0	44.5	24.0	21.5
012	—	1.2	1.20						
014	—	1.4	1.35	3~6					
016	—	1.6	1.50						
018	—	1.8	1.60						
021	—	2.1	1.70	4~8					
023	—	2.3	1.80						
—	025	2.5	1.85						
—	031	3.1	2.35						

4.3.3.11 尖头圆柱型工作头 Cylindrical working part with ogival end

4.3.3.11.1 头部长度 4.0mm

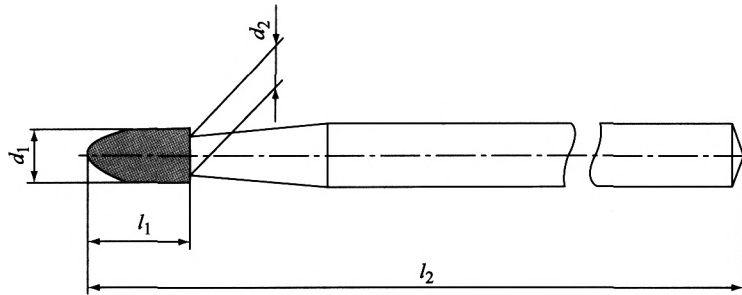


图 32

表 32 尺寸(见图 32)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径	杆 类型 1 标准				杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型	
010	—	1.0	1.00	4.0	22.0	44.5	19.5	16.5
012	—	1.2	1.20					
014	—	1.4	1.35					
016	—	1.6	1.50					

4.3.3.11.2 头部长度 5.0mm

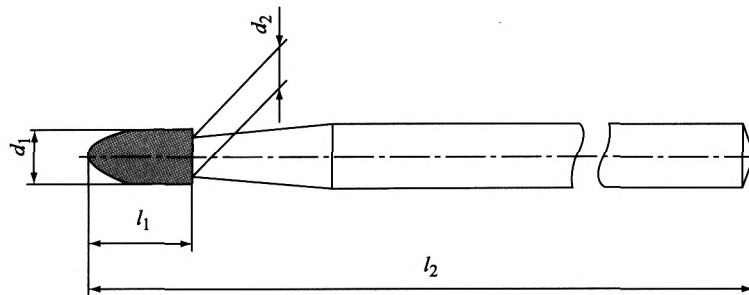


图 33

表 33 尺寸(见图 33)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径	杆 类型 1 标准				杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型	
—	012	1.2	1.20	5.0	22.0	44.5	19.0	16.5
—	014	1.4	1.35					
—	016	1.6	1.50					

4.3.3.11.3 头部长度 6.0mm

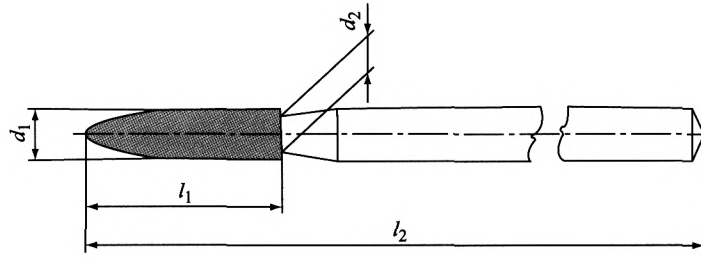


图 34

表 34 尺寸(见图 34)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径					杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
012	—	1.2	1.20	6.0	22.0	44.5	21.0	18.5
014	—	1.4	1.35					
016	—	1.6	1.50					

4.3.3.11.4 头部长度 8.0mm

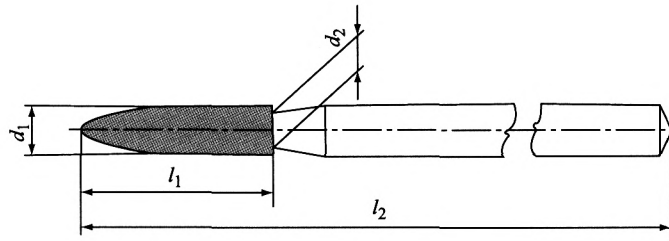


图 35

表 35 尺寸(见图 35)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1$		$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差			杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
009	—	0.9	±0.08	0.90	8.0	24.0	44.5	22.0	19.5
010	—	1.0		1.00					
012	—	1.2	±0.10	1.20					
014	—	1.4		1.35					
016	—	1.6		1.50					
018	—	1.8		1.60					
021	—	2.1		1.70					

4.3.3.11.5 头部长度 10.0mm

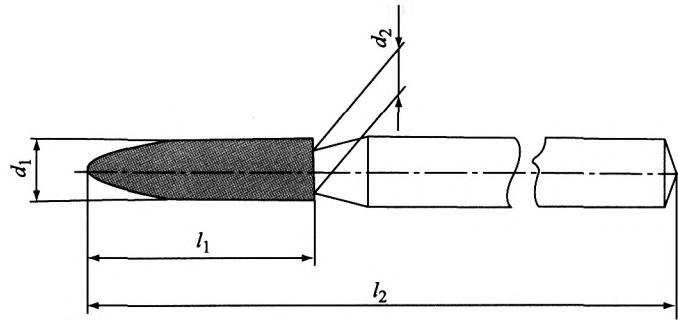


图 36

表 36 尺寸(见图 36)

尺寸单位 mm

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径					杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
—	010	1.0	1.00	10.0	26.0	44.5	24.0	21.5
012	—	1.2	1.20					
014	—	1.4	1.35					
016	—	1.6	1.50					
018	—	1.8	1.60					

4.3.3.12 倒截锥型工作头 Inverted, truncated conical working part

4.3.3.12.1 头部长度 2.0mm

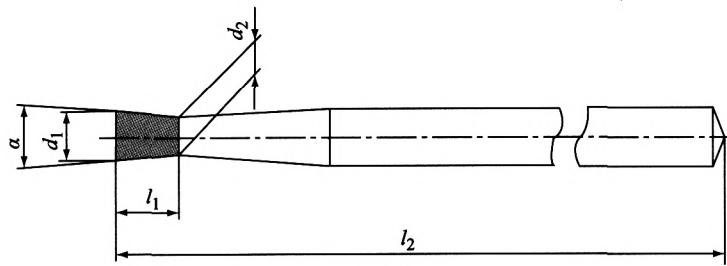


图 37

表 37 尺寸(见图 37)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.08$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.15$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
—	009	0.9	0.80	2~6	2.0	22.0	44.5	19.0	16.5
—	010	1.0	0.90						

4.3.3.12.2 头部长度 3.5mm

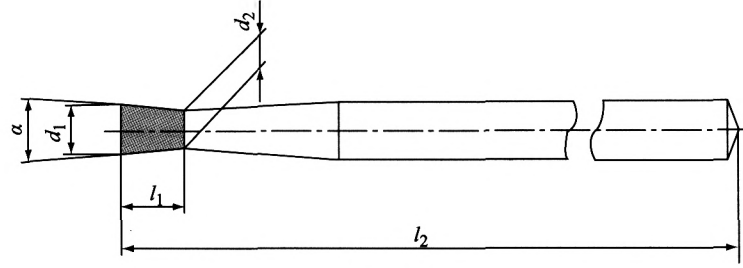


图 38

表 38 尺寸(见图 38)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
—	012	1.2	1.00	3~7	3.5	22.0	44.5	19.0	16.5
—	014	1.4	1.10						
—	016	1.6	1.30						

4.3.3.12.3 头部长度 4.0mm

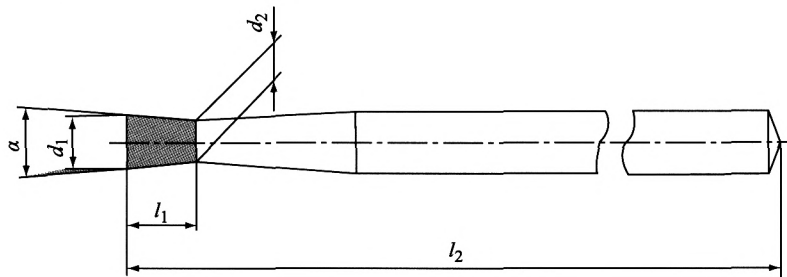


图 39

表 39 尺寸(见图 39)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
012	—	1.2	1.00	4~8	4.0	22.0	44.5	19.0	16.5
014	—	1.4	1.10						
016	—	1.6	1.30						
018	—	1.8	1.40						
021	—	2.1	1.80						

4.3.3.12.4 头部长度 5.0mm

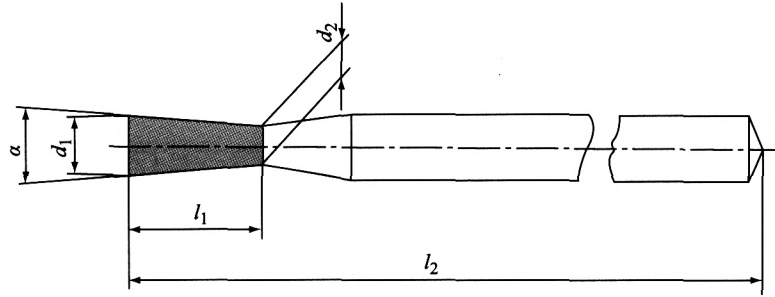


图 40

表 40 尺寸(见图 40)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
—	018	1.8	1.40	4~8	5.0	22.0	44.5	19.0	16.5

4.3.3.12.5 头部长度 6.0mm

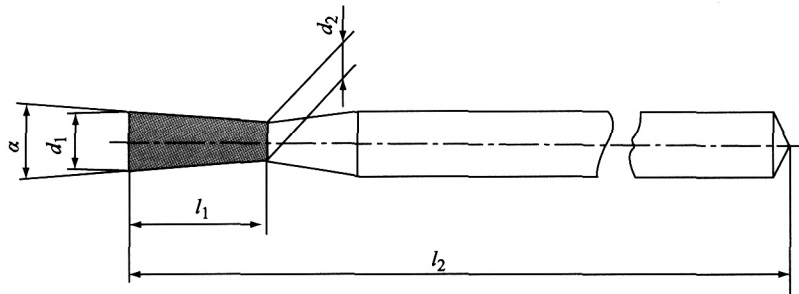


图 41

表 41 尺寸(见图 41)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
—	021	2.1	1.60	4~8	6.0	22.0	44.5	21.0	18.5
023	—	2.3	1.70						
—	025	2.5	1.80						

4.3.3.13 圆头倒锥型 Hemispherical, inverted, truncated conical working part

4.3.3.13.1 头部长度 3.0mm

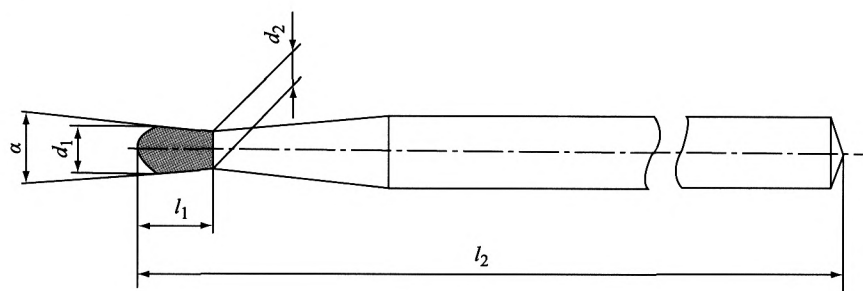


图 42

表 42 尺寸(见图 42)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1$		$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差				杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
008	—	0.8	±0.08	0.70	3~7	3.0	22.0	44.5	19.0	16.5
009	—	0.9		0.75						
010	—	1.0		0.80						
012	—	1.2	±0.10	1.00						
014	—	1.4		1.20						
016	—	1.6		1.30						

4.3.3.13.2 头部长度 4.0mm

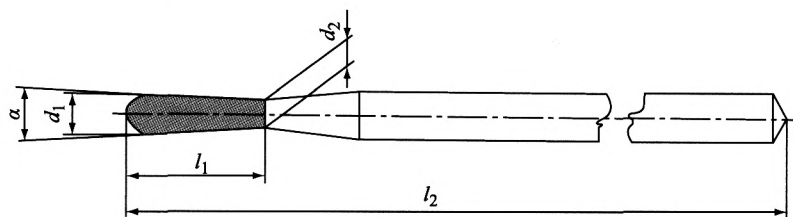


图 43

表 43 尺寸(见图 43)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.1$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
010	—	1.0	0.80	3~7	4.0	22.0	44.5	19.0	16.5
012	—	1.2	1.00						
014	—	1.4	1.20						
016	—	1.6	1.40						
018	—	1.8	1.60						



4.3.3.14 凸头圆边倒锥型工作头 Inverted conical working part with convex end and rounded edge

4.3.3.14.1 头部长度 1.6mm

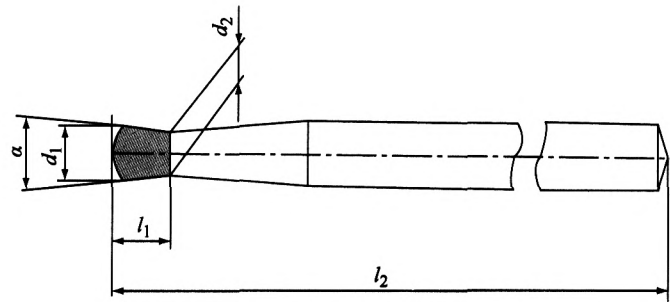


图 44

表 44 尺寸(见图 44)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1$		$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.15$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差				杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
—	009	0.9	$\pm 0.08$	0.80	4~8	1.6	22.0	44.5	19.0	16.5
—	010	1.0								
—	012	1.2	$\pm 0.10$	1.00	5~16	1.6	22.0	44.5	19.0	16.5
—	014	1.4								
—	016	1.6								

4.3.3.14.2 头部长度 2.0mm

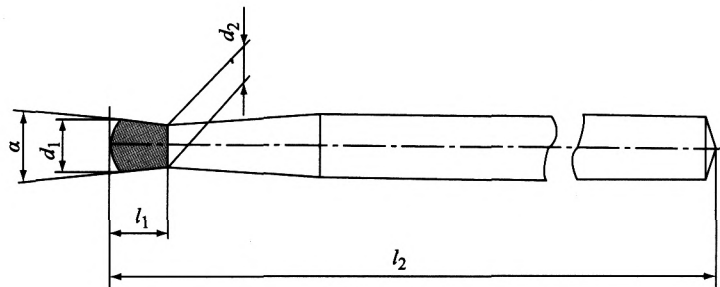


图 45

表 45 尺寸(见图 45)

尺寸单位 mm,角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.08$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.15$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
008	—	0.8	0.70	3~7	2.0	22.0	44.5	19.0	16.5
009	—	0.9	0.80						

4.3.3.14.3 头部长度 2.7mm

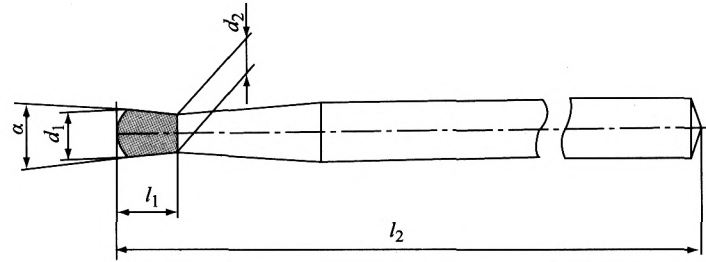


图 46

表 46 尺寸(见图 46)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1$		$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.15$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径		标称值	公差				杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
009	—	0.9	$\pm 0.08$	0.75	3~7	2.7	22.0	44.5	19.0	16.5
010	—	1.0		0.85						
012	—	1.2	$\pm 0.10$	1.05	4~8					
014	—	1.4		1.20	6~10					
016	—	1.6		1.25	8~15					

4.3.3.14.4 头部长度 4.0mm

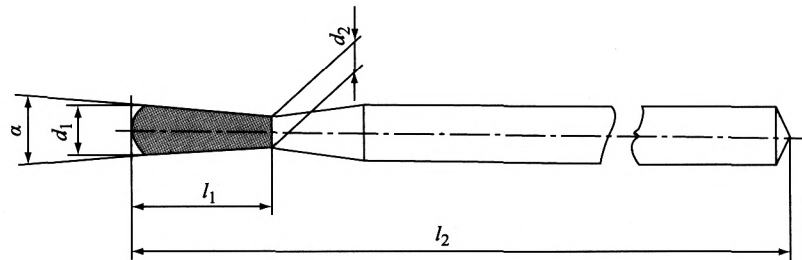


图 47

表 47 尺寸(见图 47)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.08$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆类型 1 标准	杆类型 2 标准	杆类型 3 标准	杆类型 3 短型
010	—	1.0	0.80	2~6	4.0	22.0	44.5	19.0	16.5
012	—	1.2	1.00						
014	—	1.4	1.20	4~8					
016	—	1.6	1.40	7~10					
018	—	1.8	1.60						

## 4.3.3.14.5 头部长度 5.0mm

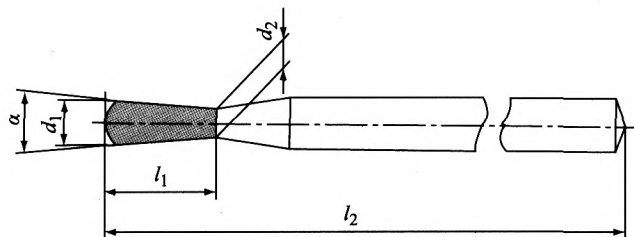


图 48

表 48 尺寸(见图 48)

尺寸单位 mm, 角度单位为°

标称直径代号		$d_1 \pm 0.08$	$d_2$ 最大值	$\alpha$	$l_1 \pm 0.3$	$l_2 \pm 0.5$			
首选直径						杆 类型 1 标准	杆 类型 2 标准	杆 类型 3 标准	杆 类型 3 短型
012	—	1.2	0.95	2~6	5.0	22.0	44.5	19.0	16.5
014	—	1.4	1.15						
016	—	1.6	1.20	4~8					
018	—	1.8	1.40	7~10					
021	—	2.1	1.60						

## 4.4 径向圆跳动

旋转器械的径向圆跳动值应符合表 49 的规定。

表 49 径向圆跳动值

金刚石颗粒大小	最大粒子尺寸 $\mu\text{m}$	跳动最大值 mm
超细粒度	14	0.07
极细粒度	36	0.07
细粒度	76	0.08
普通粒度	126	0.10
粗粒度	181	0.12
超粗粒度	213	0.14

应按照 5.2 进行测试。

## 4.5 耐腐蚀性

金刚石旋转器械如果声明是耐腐蚀性的(或其它类似的术语),耐腐蚀试验后应不产生腐蚀和影响功能的变形,但允许工作头颈部存在轻微的电腐蚀。

应按照 5.3 进行测试。

## 4.6 颈部强度

旋转器械不应折断或产生超过 0.05mm 的永久变形量。

## 5 测试

## 5.1 尺寸

按照 ISO 8325:2004 的 5.2 到 5.7 条款中规定的适用方法进行测量和/或检测形状和尺寸。

## 5.2 径向跳动

按照 ISO 8325:2004 的 5.8 条款检测径向跳动。

测量位置由表 50 给出。

**表 50 测量位置**

工作头形状	参考图	测量位置
圆球形	1	最大直径处
紧口圆球形	2	
倒截锥形	3	
紧口倒截锥形	4	
轮型	5	
紧口轮型	6	
倒截锥半球型	42 和 43	
凸头圆边倒锥形	44 到 48	
圆柱型	7 到 12	离开末端 1mm 处
截锥型	13 到 19	
倒锥型	37 到 41	
圆柱半球型	20 到 25	离开末端 2mm 处
尖顶截锥型	26 到 31	
尖顶截锥圆柱半球型	32 到 36	

## 5.3 耐腐蚀性

### 5.3.1 设备

高压灭菌器,在非真空模式下操作,能于 134℃ 到 138℃ 温度条件下和  $0.22\text{MN} \cdot \text{m}^{-2}$  (2.2bar) 的压力条件下工作。

### 5.3.2 试剂

符合 GB/T 6682—2008 的 3 级蒸馏水或去离子水。

### 5.3.3 测试件准备

用肥皂和暖水把测试件擦洗干净。用 5.3.2 中的水完全漂洗干净并干燥。

### 5.3.4 试验过程

样品不打包放入消毒炉,使用 5.3.2 规定的水。升温到 134℃ ~ 138℃,压力  $0.22\text{MN} \cdot \text{m}^{-2}$ ,保持时间为  $(3_0^{+0.5}$  分钟),消毒炉自动循环一次后,打开消毒炉移走样品,使之冷却至室温。

### 5.3.5 评估

5.3.5.1 在正常目视条件下目视检测测试件,看有没有任何腐蚀现象。

5.3.5.2 在进行颈部强度试验(见 5.4)后检测是否有影响功能的变形。

## 5.4 颈部强度

在耐腐蚀性试验后按照 ISO 8325:2004 的 5.9 进行颈部强度测试。

测试载荷 F 由工作头的形状决定。使用表 51 至 61 规定的合适的测试载荷。

表 51 圆球型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F	
	标准型	紧口型
007	7.21	—
008	7.77	—
009	10.09	10.75
010	14.32	20.86
012	13.73	22.30
014	17.10	23.78
016	20.60	26.65
018	24.76	31.12
021	22.94	35.29
023	33.01	36.87
025	32.47	45.49
027	36.17	—
029	50.34	—
033	54.26	47.84
035	60.98	—
042	79.58	—
050	107.78	—

表 52 倒截锥型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F	
	标准型	紧口型
007	7.21	9.13
008	6.63	13.00
009	7.19	15.55
010	10.76	21.92
012	13.73	22.95
014	17.10	23.78
016	18.25	26.65
018	27.50	31.12
021	29.54	33.4
023	47.23	36.87
025	64.29	45.49
027	71.40	—
042	91.79	—

表 53 轮型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F	
	标准型	紧口型
012	17.11	22.30
014	22.17	—
016	26.93	26.65
018	33.19	31.12
021	31.11	—
023	44.20	36.87
025	44.05	—
027	60.65	—
029	60.42	—
031	67.18	—
033	76.83	—
035	79.18	—
037	89.62	—
040	105.00	—
042	116.98	—
045	112.04	—
047	121.19	—
050	129.01	—

表 54 圆柱型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F					
	头部长度, $l_1$					
	3mm	4mm	5mm	6mm	8mm	10mm
008	10.92	—	—	6.61	—	—
009	14.90	12.33	—	—	—	—
010	19.62	16.35	—	12.26	9.81	8.18
012	31.39	26.49	—	20.18	16.30	13.67
014	—	35.76	—	27.58	22.45	18.93
016	—	46.63	—	36.38	29.83	25.27
018	—	54.30	—	42.75	32.25	29.99
021	—	—	74.76	—	—	—
025	—	—	—	—	50.29	43.28
027	—	—	—	115.22	—	—

表 55 截锥型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F						
	头部长度, $l_1$						
	3mm	4mm	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm
008	10.92	—	—	—	—	—	—
009	14.90	—	—	—	—	—	—
010	19.62	16.35	12.26	—	9.81	—	8.18
012	—	26.49	20.18	—	16.30	—	13.67
014	—	35.76	27.58	—	22.45	—	18.93
016	—	46.63	36.38	—	29.83	—	25.27
018	—	54.30	42.75	—	35.25	—	29.99
021	—	—	—	—	48.08	—	34.93
023	—	—	—	—	47.28	43.67	40.58
025	—	74.39	—	—	50.29	—	43.28
031	—	—	—	—	—	88.11	82.40
033	—	—	—	—	—	86.90	—
035	—	82.61	—	50.29	—	—	—
040	—	—	103.09	—	—	82.94	—
050	—	—	—	—	—	77.87	—

表 56 圆柱半球型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F					
	头部长度, $l_1$					
	3mm	4mm	6mm	8mm	9mm	10mm
008	10.92	—	—	—	—	—
009	14.90	12.23	—	—	—	—
010	19.62	16.35	12.26	9.81	—	—
012	—	26.49	20.18	16.30	—	13.67
014	—	35.76	27.58	22.45	—	18.93
016	—	—	36.38	29.83	—	25.27
018	—	—	42.75	35.25	—	29.99
023	—	—	76.19	—	—	—
025	—	—	—	50.29	—	—
027	—	—	115.22	—	—	—
040	—	—	—	—	82.94	—

表 57 截锥半球型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F					
	头部长度, $l_1$					
	4mm	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm
009	12.33	—	—	—	—	—
010	16.35	12.26	—	9.81	—	8.18
012	26.49	20.18	—	16.30	—	13.67
014	35.76	27.58	—	22.45	—	18.93
016	46.63	36.38	—	29.83	—	25.27
018	—	—	—	35.25	—	29.99
021	—	—	—	48.08	—	34.93
023	—	—	—	47.28	—	40.58
025	—	—	54.73	50.29	—	43.28
031	—	—	—	—	—	82.40
033	—	—	—	—	86.90	—
040	—	—	—	—	82.94	—
050	—	—	—	—	77.87	—

表 58 尖顶圆柱型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F				
	头部长度, $l_1$				
	4mm	5mm	6mm	8mm	10mm
009	—	—	—	7.30	—
010	16.35	—	—	9.81	8.18
012	26.49	22.91	20.18	16.30	13.67
014	35.76	31.14	27.58	22.45	18.93
016	46.63	40.88	36.38	29.83	25.27
018	—	—	—	35.25	29.99
021	—	—	—	40.84	—

表 59 倒锥型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F				
	头部长度, $l_1$				
	2mm	3.5mm	4mm	5mm	6mm
009	13.57	—	—	—	—
010	18.34	—	—	—	—
012	—	17.21	15.82	—	—
014	—	21.76	21.06	—	—
016	—	33.68	31.24	—	—
018	—	—	37.39	32.83	—
021	—	—	72.42	—	41.42
023	—	—	—	—	48.20
025	—	—	—	—	55.55



表 60 倒截锥半球型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F	
	头部长度, $l_1$	
	3mm	4mm
008	7.48	—
009	8.90	—
010	10.46	8.66
012	18.87	15.82
014	30.27	25.68
016	36.53	38.46
018	—	54.30

表 61 凸头圆边倒锥型

单位为 N

标称直径	测试载荷, F				
	头部长度, $l_1$				
	1.6mm	2mm	2.7mm	4mm	5mm
008	—	9.61	—	—	—
009	15.22	13.57	9.51	—	—
010	20.43	—	13.24	8.66	—
012	25.82	—	22.94	15.82	11.76
014	40.36	—	31.98	25.68	19.76
016	47.89	—	34.52	38.46	21.73
018	—	—	—	54.30	32.83
021	—	—	—	—	46.19

## 6 质量控制

### 6.1 抽样

每种设计型号只测试一种规格。取 20 支同一种规格的旋转器械作为一组测试样品。

### 6.2 判定

#### 6.2.1 尺寸

每种形状的 20 支检测样品中,最少要有 16 支符合表 1 至 48 给出的要求。

#### 6.2.2 径向圆跳动

每种形状的 5 支检测样品中,最少要有 3 支符合 4.4 给出的要求。

## 7 标志

### 7.1 金刚石旋转器械的标志

金刚石旋转器械的标志可以包括关于金刚石颗粒规格的信息。金刚石颗粒规格的标识应符合 ISO 7711-3。

## 7.2 包装标签

金刚石旋转器械包装上的标识最少应包括以下信息：

- a) 制造厂或分销商的名称和/或商标；
- b) 工作头材料构成；
- c) 杆的类型,表示法符合 ISO 1797—1；
- d) 工作头形状代号,表示法符合 ISO 6360—2；
- e) 如果适用,标上“灭菌”字样；
- f) 特性；
- g) 标称直径；
- h) 符合 ISO 7711—3 的合适的金刚石颗粒的粒度；
- i) 批号。

应按照 ISO 6360 合适部分给出所有信息。

## 8 包装

牙科金刚石旋转器械应按照制造商的意思以单件包装或几支作为一个单位包装。

---

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 金刚石旋转器械  
第1部分:尺寸、要求、标记和包装

YY 0761.1—2009

\*

中国医药科技出版社出版发行  
北京市海淀区文慧园北路甲22号  
邮政编码:100082

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

电话:发行:010-62227427 邮购:010-62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 69 千字

2011年5月第一版 2011年5月第一次印刷

\*

书号:145067·88 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756