



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1604—2018

牙科学 旋转抛光器械

Dentistry—Rotary polishers

(ISO 21671:2006/Amd 1:2011, MOD)

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和符号	1
4 要求	2
5 未组装的抛光器械	4
6 已组装的抛光器械	8
7 试验方法	16
8 抽样及接收质量限(AQL)	16
9 标识	16
10 标签	17
11 包装	17
参考文献	18

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 21671:2006+A1:2011《牙科学 旋转抛光器械》。

本标准与 ISO 21671:2006+A1:2011 主要差异如下：

——关于规格性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，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：

- 用 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942(所有部分)，两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - ◆ GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分：基本和临床术语 (ISO 1942-1:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第 2 部分：口腔材料 (ISO 1942-2:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第 3 部分：口腔器械 (ISO 1942-3:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.4—2005 口腔词汇 第 4 部分：牙科设备 (ISO 1942-4:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第 5 部分：与测试有关的术语 (ISO 1942-5:1989, IDT)。

——由于 4.3 已详述了尺寸和角度的单位，因此删去了 ISO 21671:2006 中图 4、图 7 和图 8 中的右上方“尺寸单位为毫米”的表述。

——修改了 ISO 21671:2006 中部分印刷错误，表 10 第一行 d_3 下的“c0.5”改为“±0.5”。表 20 第 5 行的标称直径代号和标称尺寸 050 所对应的工作部分的直径 d_1 由“5.4”改为“5.0”。表 23 第二行的标称直径代号和标称尺寸由“060”改为“050”。

——由于 4.3.2.1 中已指出“已组装的抛光器械的杆应是 YY/T 0967.1—2015 中的 1 型、2 型、3 型或 4 型。”，因此 10 标签下的 (c)“如适用，符合 ISO 1797 的杆部类型”修改为“如适用，符合 YY/T 0967.1—2015 的杆部类型”。

为了便于使用，本标准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和引言；

——对于本标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本标准第 2 章注明采用关系。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、杭州新亚齿科材料有限公司、宁波信远齿科器械有限公司。

本标准主要起草人：方旻、颜林、黄敏菊、谢新艺、伍倚明、雷秀峰、陈贤明、阮志孟。

引 言

本标准是用于牙科旋转器械系列标准之一。

本标准所规定的抛光器械的尺寸和其他要求,对确保这些器械在牙科技工室和牙科临床中的互换性和安全使用是重要的。

第 5 章和第 6 章中列出的工作部分的标称直径和 YY/T 1011—2014 中规定的直径是一致的。

应注意,YY/T 0873《牙科 旋转器械的数字编码系统》里面给出了一个 15 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 旋转抛光器械

1 范围

本标准规定了牙科技工室和牙科临床中最常使用的抛光器械的尺寸要求和其他要求,本标准适用于未组装或者已组装的抛光器械。

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 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)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 0805.3 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(YY/T 0805.3—2010,ISO 7711-3:2004,IDT)

YY/T 0873.1 牙科 旋转器械的数字编码系统 第1部分:一般特征(YY/T 0873.1—2013,ISO 6360-1:2004,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 0873.6 牙科 旋转器械的数字编码系统 第6部分:研磨器械的特征(YY/T 0873.6—2015,ISO 6360-6:2004,IDT)

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

YY/T 0913—2015 牙科 旋转器械用心轴(ISO 13295:2007,MOD)

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

YY/T 0967.2—2015 牙科旋转器械 杆 第2部分:塑料杆(ISO 1797-2:1992,MOD)

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

抛光器械 polisher

牙科中用于抛光牙科材料或者牙齿的旋转器械。

3.1.2

已组装的抛光器械 mounted polisher

安装在杆上且不可拆卸的抛光器械。

3.1.3

未组装的抛光器械 unmounted polisher

交付时并未带固定装置或者杆的抛光器械,但它可通过夹具或者螺钉组装到固定装置或者心轴上。