



1580

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1693—2020

牙科学 上颌窦膜提升器

Dentistry—Sinus memberane elevator

(ISO 19490: 2017,MOD)

2020-02-26 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 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 分类	2
5 要求	2
5.1 工作端材料	2
5.2 手柄材料	2
5.3 尺寸	2
5.4 外观	2
5.5 耐重复处理性	2
5.6 工作端硬度	2
5.7 杆和手柄的连接	2
5.8 工作端的形状	2
6 试验方法	4
6.1 长度测量	4
6.2 外观试验	4
6.3 耐重复处理性试验	4
6.4 硬度试验	4
6.5 杆和手柄的连接	4
6.5.1 拉伸试验	4
6.5.2 扭矩试验	4
7 标记	4
7.1 器械标记	4
7.2 包装标签	4
7.3 使用说明	4
参考文献	5

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 19490:2017《牙科学 上颌窦膜提升器》。

本标准与 ISO 19490:2017 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件和便于本标准的实施，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：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 230.1 代替 ISO 6508-1；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 4340.1 代替 ISO 6507-1；
- 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 牙科术语 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)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0170—2011 代替 ISO 15087-1；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1486—2016 代替 ISO 13504:2012；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1619 代替 ISO 16443。

——在“6.5.1 拉伸试验”中将 ISO 15087-1 附录 C 替换为对应的 YY/T 0170—2011 附录 A；

——在“6.5.2 扭矩试验”中将 ISO 15087-1 附录 D 替换为对应的 YY/T 0170—2011 附录 A。

本标准做了下列编辑性修改：

——按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改；

——“本国际标准”一词改为“本标准”；

——删除了国际标准的前言。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

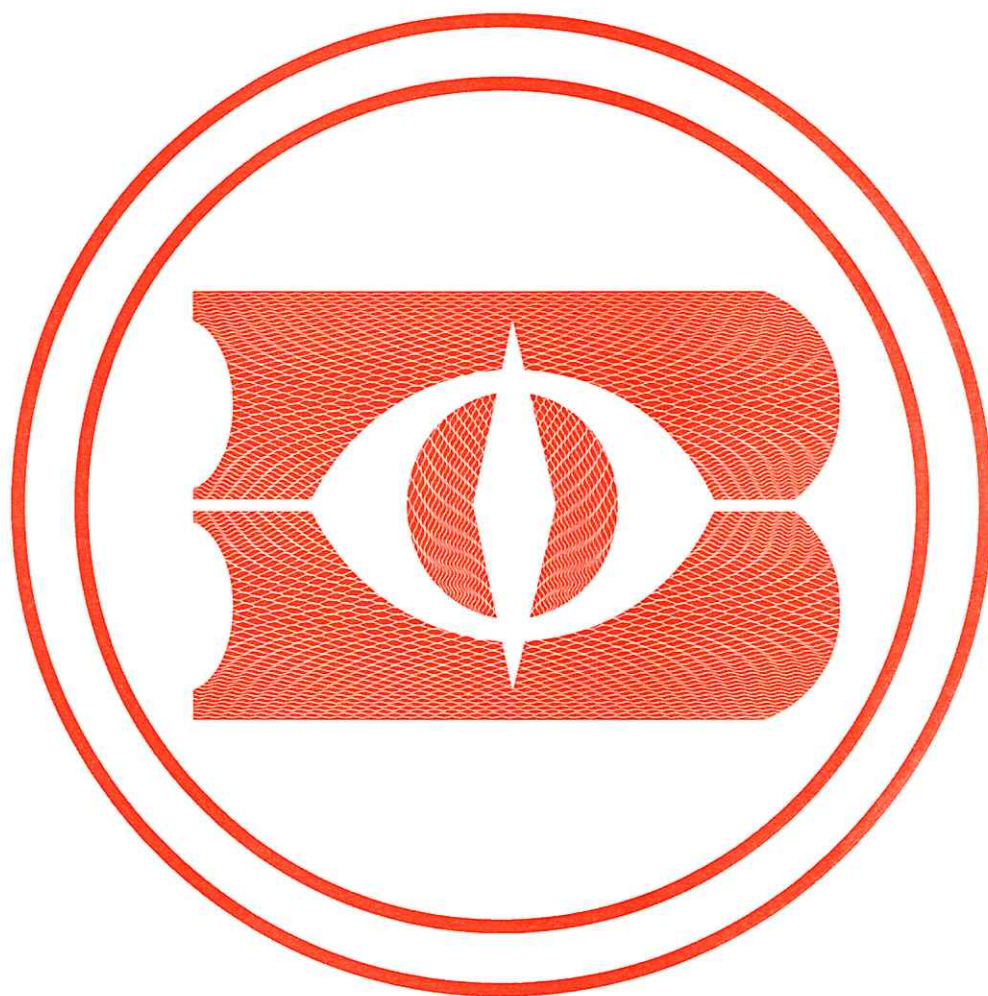
本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99 SC 1)归口。

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、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：周良彬、伍倚明、何燕英、陈颖、袁秦、陈贤明、徐步光。

引 言

上颌窦膜提升器是在牙科种植体置入过程中增加垂直方向骨层厚度的上颌窦提升术所使用的牙科器械。这些上颌窦膜提升器的类型列于本标准。



牙科学 上颌窦膜提升器

1 范围

本标准规定了在牙科种植体置入过程中用于上颌窦提升的上颌窦膜提升器的分类、要求及其试验方法。本标准还规定了标记和标签方面的要求。

本标准适用于在牙科种植体置入过程中用于上颌窦提升的上颌窦膜提升器。

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 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 230.1—2018,ISO 6508-1:2016,MOD)

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—2009,ISO 6507-1:2005,MOD)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 0170—2011 牙挺(ISO 15087-1:1999,MOD)

YY/T 1486—2016 牙科学 牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求(ISO 13504:2012, IDT)

YY/T 1619 牙科学 种植体系统及相关过程的术语(YY/T 1619—2018,ISO 16443:2014, IDT)

3 术语和定义

GB/T 9937(所有部分)、YY/T 1486—2016 和 YY/T 1619 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

上颌窦膜提升器 sinus membrane elevator

手持牙科器械,用于经上颌窦侧壁或牙槽嵴顶的上颌窦膜(上颌窦底)提升或移位,以增加骨量便于种植体置入。

注:上颌窦膜提升器包含一个工作头(3.3)和连接了手柄的杆。器械可能是双头的。

3.2

工作端 working end

由工作头(3.3)和连于手柄的杆组成的上颌窦膜提升器的部件。

3.3

工作头 working tip

工作端(3.2)的功能部分,将首先接触骨和上颌窦膜。

4 分类

根据本标准,上颌窦膜提升器应根据其上颌窦提升方式分成以下类型:

- 类型 1:侧壁/前庭/外部途径;
- 类型 2:垂直向/牙槽嵴顶/内部途径。

5 要求

5.1 工作端材料

工作端应采用符合 YY/T 1486—2016 的材料制成。

5.2 手柄材料

上颌窦膜提升器手柄材料应由制造商自行规定。

5.3 尺寸

总长应由制造商规定。

注:超过 178 mm 的总长可能导致其不能放入重复处理用的托盘和盒子。

5.4 外观

器械按照 6.2 的方法测试应无可见的表面缺陷。

5.5 耐重复处理性

按照 6.3 的方法测试,应无明显的变质或腐蚀。

5.6 工作端硬度

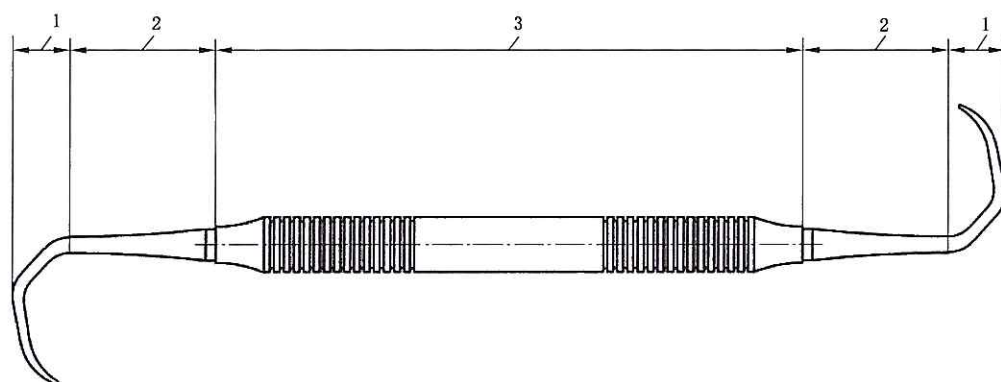
按照 6.4 的方法测试,器械工作端的硬度应不小于 480HV1 或 48HRC。

5.7 杆和手柄的连接

由杆和手柄组装起来的上颌窦膜提升器在按照 6.5 所述拉伸测试和扭矩测试后不应松动。

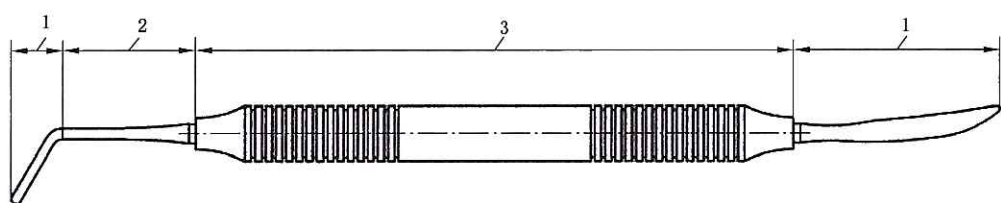
5.8 工作端的形状

工作端和工作头的形状应由制造商规定。图 1~图 3 仅作参考。工作端和工作头也可以有其他的设计。



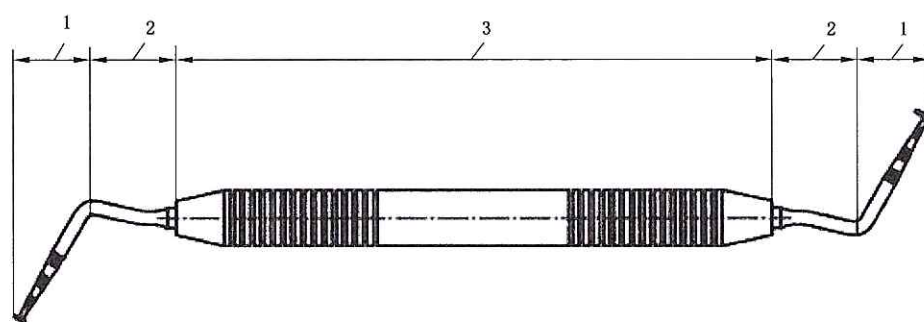
说明：
1——工作头；
2——杆；
3——手柄。

图 1 类型 1 示例



说明：
1——工作头；
2——杆；
3——手柄。

图 2 类型 1 示例



说明：
1——工作头；
2——杆；
3——手柄。

图 3 类型 2 示例

6 试验方法

6.1 长度测量

使用精度小于产品尺寸允差 1/10 的测量仪器进行长度测量。

6.2 外观试验

采用正常目视检查,不必使用放大镜。

6.3 耐重复处理性试验

按照制造商说明对器械进行 100 次重复处理。重复处理包括制造商推荐的清洁、消毒和/或灭菌方法。按照 6.2 检查器械表面的任何腐蚀/表面缺陷。重复 6.4 的硬度试验。

6.4 硬度试验

按照 GB/T 4340.1 或 GB/T 230.1 中的方法测试维氏硬度或洛氏硬度。

6.5 杆和手柄的连接

6.5.1 拉伸试验

在杆与手柄的连接处施加 1 000 N 的拉力,与手柄的中心线平行,持续 5 s,按照 YY/T 0170—2011 中附录 A 中描述的方法来进行。

6.5.2 扭矩试验

在杆与手柄的连接处施加 500 N·cm 的扭矩,持续 5 s,按照 YY/T 0170—2011 中附录 A 中描述的方法来进行。

7 标记

7.1 器械标记

器械标记应符合 YY/T 1486—2016 中 11.2 的要求。

7.2 包装标签

包装上的标签应符合 YY/T 1486—2016 中 11.1 和 11.3 的要求。

7.3 使用说明

使用说明应符合 YY/T 1486—2016 中 11.4 及以下的要求:
使用说明的描述中应有包含器械清洁、消毒和/或灭菌的重复处理方法。

参 考 文 献

ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

中华人民共和国医药
行 业 标 准
牙科学 上颌窦膜提升器
YY/T 1693—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2020年3月第一版 2020年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34642 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1693-2020