



1503

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1487.2—2018

牙科学 牙科橡皮障器械 第2部分：夹钳

Dentistry—Dental rubber dam instruments—Part 2: Clamp forceps

(ISO 16635-2:2014, MOD)

2018-09-21 发布

2019-09-26 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 3

6 标记 3

前 言

YY/T 1487《牙科学 牙科橡皮障器械》分为两个部分：

——第1部分：打孔器；

——第2部分：夹钳。

本部分是 YY/T 1487 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 16635-2:2014《牙科学 牙科橡皮障器械 第2部分：夹钳》。

本部分与 ISO 16635-2:2014 主要差异如下：

——根据我国市场需求和行业现状，采用 GB/T 20878—2007《不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分》代替 ISO 15510《不锈钢——化学成分》；

——将钢号转换成我国适用钢号（见 4.7）；

——按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改；

——删除了 ISO 前言部分；

——对于本部分中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本部分第2章中注明采用关系。

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。

本部分由国家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与器械分技术委员会（SAC/TC 99 SC 1）归口。

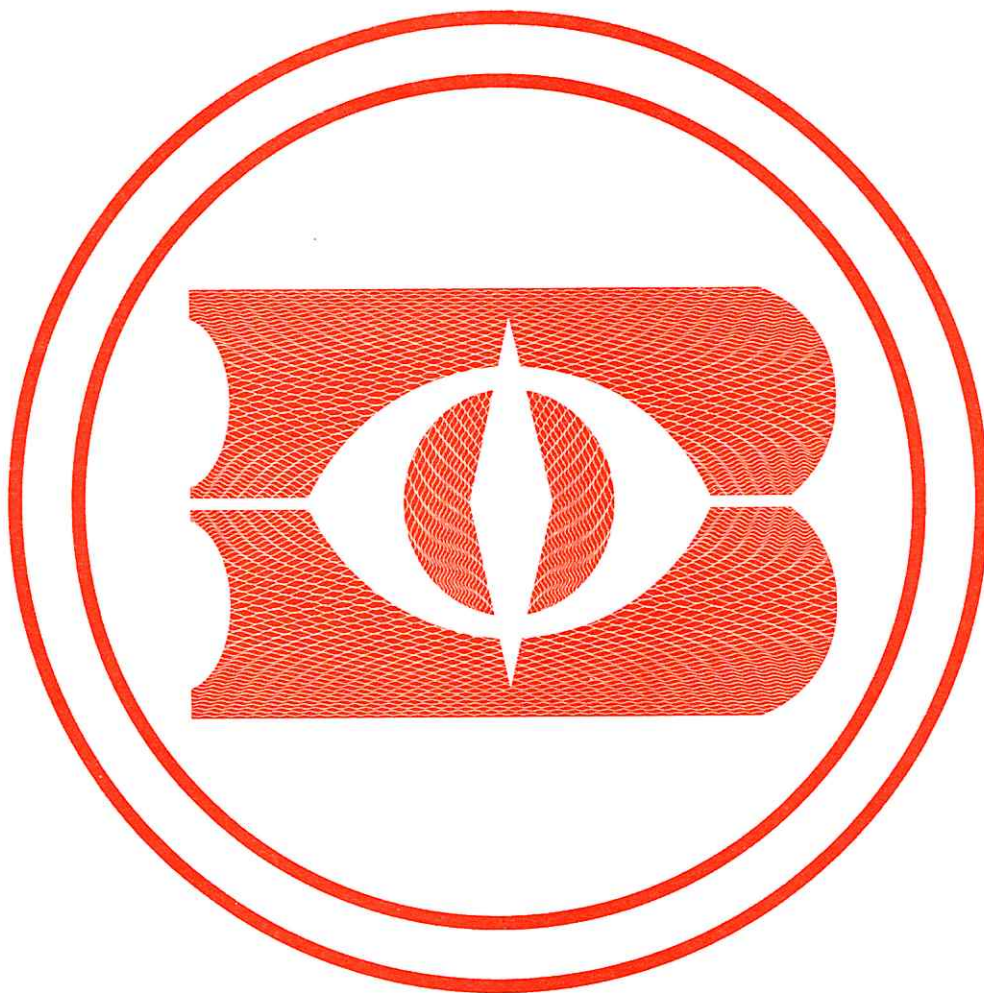
本部分起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、桂林市啄木鸟医疗器械有限公司、深圳市速航科技发展有限公司。

本部分主要起草人：周良彬、吴伟荣、伍倚明、杜晓姝、王中、何晓帆。

引 言

为了促进牙科橡皮障的应用,其所需工具和材料的标准化是必要的。

在牙科临床实践中,牙科橡皮障夹钳按预期用途正常使用情况下,与患者发生接触。



牙科学 牙科橡皮障器械

第2部分:夹钳

1 范围

YY/T 1487 的本部分规定了牙科橡皮障夹钳的要求和试验方法。

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(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺) (GB/T 230.1—2009,ISO 6508-1:2005,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 6507-1:2006,MOD)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

GB/T 20878—2007 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

YY/T 0802 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(YY/T 0802—2010,ISO 17664:2004, IDT)

YY/T 1487.1 牙科学 牙科橡皮障技术 第1部分:打孔器(YY/T 1487.1—2016,ISO 16635-1:2013,MOD)

3 术语和定义

GB/T 9937 和 YY/T 1487.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科橡皮障 **dental rubber dam**

牙科障 **dental dam**

橡皮障 **rubber dam**

由天然乳胶或合成材料制成的弹性片,用于在牙体修复中将一颗或数颗牙齿与口腔的其他部分隔离。

3.2

锁定部分 **locking part**

位于夹钳手柄关节附近部分的装置,打开夹钳时自动锁定,以便在夹起橡皮障夹后固定夹钳。

3.3

钳工作端 **clamp receiver**

夹钳中用于夹起和放置橡皮障夹的工作端,并通过一连接片将其与夹钳的关节连接。

注:由关节导向,使工作端与手柄运动方向相反。

3.4

卡钉 retaining pins

夹钳工作端的销钉,插入橡皮障夹开口的洞中。

4 要求

4.1 概述

按其预期用途,夹钳应设计在用于橡皮障夹时,能跨过牙列不与牙齿接触。

要求带卡钉的工作端与手柄成一定角度和/或成一定梯度。

卡钉应提供深度控制停止功能,以确保其仅能够以一定深度插入夹的孔中,从而使夹钳用于牙齿时,橡皮障夹可以从三个空间方向安全定位。

4.2 总长

夹钳的总长应 ≤ 175 mm。

按照 5.2 进行测试。

4.3 锁定部分

夹钳应装有机械性的锁定和解锁部件,以便夹钳能以张力状态夹持橡皮障夹,然后将其释放,施用于牙齿。

按照 5.1 进行测试。

4.4 钳柄的闲置闭合间距

闲置闭合状态下,夹钳手柄之间的距离应不超过 95 mm。

按照 5.2 进行测试。

4.5 卡钉

4.5.1 卡钉的长度

深度控制停止用的卡钉的长度应为 (3.5 ± 0.5) mm。

按照 5.2 进行测试。

4.5.2 卡钉的直径

卡钉的直径应为 (1.5 ± 0.2) mm。

按照 5.2 进行测试。

4.5.3 卡钉的间距

夹钳打开至最大角度时,从外部测量卡钉的间距应不小于 20 mm。

4.6 恢复至初始状态的弹性和能力

夹钳应能恢复至闭合状态,例如采用弹簧等方式。

按照 5.1 进行测试。

4.7 材料

夹钳应采用符合 GB/T 20878—2007 的马氏体不锈钢,例如 20Cr13、30Cr13 或 40Cr13,硬度在

42 HRC~55 HRC 范围内,或维氏硬度 500 HV1~700 HV1 范围内,或奥氏体不锈钢,例如 06Cr19Ni10、12Cr17Ni7。

按照 GB/T 230.1, C 标尺测试洛氏硬度,或按照 GB/T 4340.1 测试维氏硬度。

4.8 表面抛光

制造商可选择光亮表面和无光泽表面。

夹钳的表面应无气孔、裂纹,以及研磨剂和/或抛光剂等残留物。

按照 5.1 进行测试。

4.9 抗腐蚀性和抗重复处理

夹钳不应出现任何腐蚀迹象。

夹钳应能承受制造商说明书和 YY/T 0802 定义的 100 次重复处理,无变质或出现腐蚀迹象。

按照 5.3 进行测试。

注:由于水渍造成的褪色不被认为是腐蚀迹象。

5 试验方法

5.1 目视检查

对夹钳进行不放大的正常目视检查。

5.2 尺寸

用最大允差 ≤ 0.1 mm 的适当长度测量装置(例如,千分尺,卡尺)测试尺寸。

5.3 重复处理

按制造商声称清洁、消毒和灭菌的方法进行 100 次重复处理。目视检查夹钳的腐蚀迹象或表面变质情况。

6 标记

夹钳应有如下标记:

- a) 制造商名称和/或商标;
 - b) 型号(产品编号);
 - c) 批号(批次编码)。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 牙 科 橡 皮 障 碍 器 械
第 2 部 分 : 夹 钳

YY/T 1487.2—2018

*

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

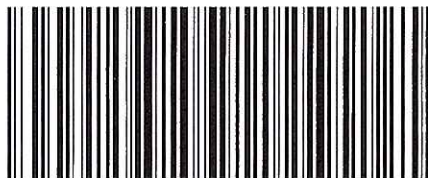
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.5 字 数 10 千 字
2018 年 10 月 第 一 版 2018 年 10 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-44936 定 价 16.00 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 1487.2-2018