

1642

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1696—2020

牙科学 口内塑形刀

Dentistry—Intraoral spatulas

(ISO 18556:2016, MOD)

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布



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 18556:2016《牙科学 口内塑形刀》。

本标准与 ISO 18556:2016 主要技术性差异及原因如下：

——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 代替了 ISO 6508-1；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 4340.1 代替了 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：基础和临床术语(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)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0802 代替了 ISO 17664。

——增加了规范性引用文件和 YY/T 0281 的引用(见第 2 章、5.5)；

——将钢号转换成我国适用钢号(见 5.2)；

——增加“手柄与刀片连接”中的试验方法(见 5.5)；

——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。

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、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：何燕英、徐苏华、邓潇彬、徐步光、张敏。

牙科学 口内塑形刀

1 范围

本标准规定了用于将充填材料填入牙齿窝洞并塑形的金属及非金属口内塑形刀的要求及其试验方法,包括一次性使用的口内塑形刀。本标准还规定了对其标识的要求。

注:包括用于放置和塑形非金属直接修复材料的器械。

本标准适用于口内塑形刀。

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 0281 口腔科手术器械 连接牢固度试验方法

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)

3 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

口内塑形刀 intraoral spatula

具有扁平刀片,用于向牙齿窝洞中填入充填材料和塑形表面轮廓的手持式牙科器械,可由金属或非金属材料制成。

3.2

非金属口内塑形刀 non-metallic intraoral spatula

塑料或陶瓷材料制成的口内塑形刀。

4 分类

口内塑形刀的刀片因设计和材料的性质不同(如形状、功能、弯曲性能)分为以下类型:

——类型1:椭圆形、切断用、坚硬的;

——类型2:长方形、抹平用、柔韧的。

5 要求

5.1 尺寸

金属口内塑形刀尺寸应符合图 1 和表 1 的要求。
塑形刀片的宽度(*b*)应为 1.4 mm~3.2 mm。
塑形刀片的最小厚度应为 0.2 mm。
刀片的锥度由制造商规定。
除了上述所列尺寸外,能满足放置充填材料功能需求的其他塑形刀尺寸亦可。
试验按照 6.2 进行。

表 1 口内塑形刀尺寸 单位为毫米

总长度 ^a 最大值	手柄长度 ±5	塑形刀片长度 ±2	杆及塑形刀片长度 +2 -5	塑形刀片高度 ±2
175	105	13.5	35	10
^a 重复处理时,口内塑形刀适合放于牙科托盘中。				

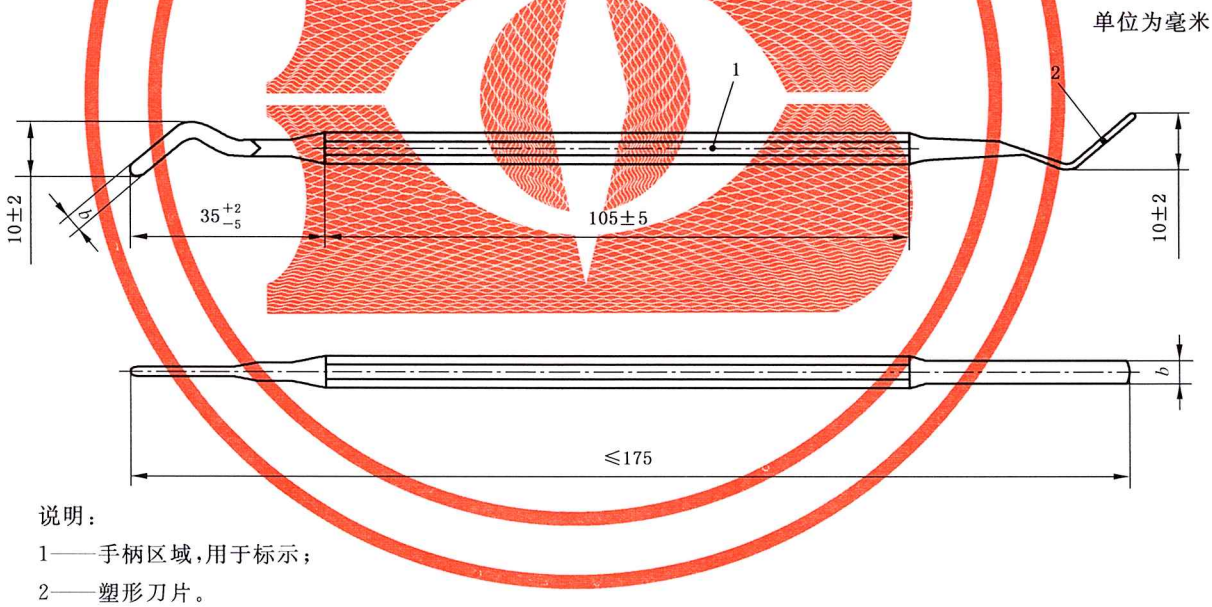


图 1 口内塑形刀

5.2 材料

金属口内塑形刀采用材料可包括 20Cr13、40Cr13 或 68Cr17 的马氏体和沉淀硬化型耐腐蚀钢。
其他适用不锈钢的示例参见 YY/T 0294.1。
非金属材料由制造商规定。

5.3 手柄

手柄的形状(如圆形、八角形)由制造商规定。

5.4 塑形刀片

塑形刀片洛氏硬度应为 42 HRC~60 HRC,或维氏硬度为 410 HV 1~700 HV 1。

非金属材料硬度由制造商规定。

试验按照 GB/T 230.1 或 GB/T 4340.1 进行。

5.5 手柄与刀片连接

可拆卸刀片与手柄的连接应牢固,分离力应 $>10\text{ N}$ 。

试验按照 YY/T 0281 进行。

5.6 表面

表面和横截面的形状设计由制造商规定。

口内塑形刀的表面应无缺陷和残留物。

工作端和杆的表面应光滑,应无可见的表面加工残留物。

金属口内塑形刀工作端可添加涂层以增加光滑度,并在口腔中增强对比性。

试验按照 6.1 进行。

5.7 重复处理耐受性

金属口内塑形刀应能承受 100 次重复循环处理,无性能下降,无可见的腐蚀痕迹。重复循环处理方法由制造商说明书按照 YY/T 0802 的要求进行规定。

非金属口内塑形刀应能承受与金属口内塑形刀相同的重复处理程序,除非:

- a) 口内塑形刀设计为一次性使用产品;
- b) 制造商规定的最大重复处理循环次数小于 100 次,应按其循环次数进行试验。

重复循环处理应包括推荐的清洁、消毒和灭菌方法。

试验按照 6.3 进行。

6 检测方法

6.1 目视检查

用正常视力、不需放大镜进行目视检查。

6.2 尺寸

测量尺寸所用设备应能精确到允差的 1/10。

6.3 重复处理耐受性试验

对口内塑形刀进行 100 次重复循环处理,处理方法由制造商说明书按照 YY/T 0802 进行。

如制造商规定的最大循环次数小于 100 次,则按此循环次数进行试验。

口内塑形刀应无损坏、变形或腐蚀的痕迹。

注:水渍造成的褪色不视为腐蚀的现象。

7 标识

口内塑形刀应有如下标识信息:

- a) 制造商名称和(或)商标;
- b) 型号(参考号);
- c) 批号(批次编号)。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0294.1 外科器械金属材料 第1部分:不锈钢
 - [2] ISO 3611, Geometrical product specifications (GPS)—Dimensional measuring equipment: Micrometers for external measurements—Design and metrological characteristics
 - [3] ISO 4049, Dentistry—Polymer-based restorative materials
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
牙科学 口内塑形刀
YY/T 1696—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

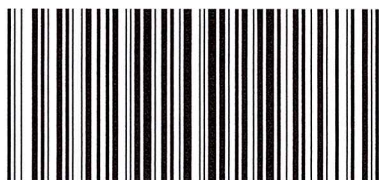
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2020年7月第一版 2020年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35015 定价 18.00 元



YY/T 1696—2020

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