

ICS 11.060.20
C 33



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。