



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1487.1—2016

牙科学 牙科橡皮障技术 第 1 部分：打孔器

Dentistry—Dental rubber dam technique—Part 1: Hole punch

(ISO 16635-1:2013, MOD)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 要求	2
5 试验方法	4
6 标记	4

前 言

YY/T 1487《牙科学 牙科橡皮障技术》分为 2 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 1 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 16635-1:2013 牙科学 牙科橡皮障工艺 第 1 部分：打孔机(Dentistry—Dental rubber dam technique—Part 1:Hole punch)(英文版)。

本部分与 ISO 16635-1:2013 主要差异如下：

——根据我国市场需求和行业现状,采用国标“GB/T 20878—2007 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分”取代国际标准“ISO 15510 不锈钢——化学成分”；

——在“4.4 模板特性”项下增加 5 孔模板的相关要求；

——按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改；

——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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、桂林啄木鸟医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：伍倚明、周良彬、杜晓姝、刘思胜。

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,打孔器在按预期用途正常使用情况下,不和患者发生接触。

牙科学 牙科橡皮障技术

第 1 部分:打孔器

1 范围

YY/T 1487 的本部分规定了牙科橡皮障打孔器的要求和试验方法。

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

3 术语和定义

GB/T 9937(所有部分)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

弹性材料片,用于将一颗或数颗牙齿与口腔的其他部分隔离。

3.2

牙科橡皮障夹 dental rubber dam clamp

适合各种牙齿形状的固定件,通常由弹簧钢制成,由两个能紧密贴合牙齿轮廓的夹爪及一个或者两个连接夹爪的弓形物组成。

注:通常,每个夹爪有一个孔,使其可以被夹钳夹紧和固定。

3.3

夹钳 clamp forceps

用于安装和拆除牙科橡皮障夹的钳子。

注:使用时,夹钳通过把两个固定销插入夹爪的孔中夹紧橡皮障夹;然后橡皮障夹被撑开并安装到牙齿上的指定位置。

3.4

打孔器 hole punch

用于在牙科橡皮障上打出不同直径孔的钳子。