



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。