



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1693—2020

牙科学 上颌窦膜提升器

Dentistry—Sinus membrane elevator

(ISO 19490: 2017, MOD)

2020-02-26 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 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 分类	2
5 要求	2
5.1 工作端材料	2
5.2 手柄材料	2
5.3 尺寸	2
5.4 外观	2
5.5 耐重复处理性	2
5.6 工作端硬度	2
5.7 杆和手柄的连接	2
5.8 工作端的形状	2
6 试验方法	4
6.1 长度测量	4
6.2 外观试验	4
6.3 耐重复处理性试验	4
6.4 硬度试验	4
6.5 杆和手柄的连接	4
6.5.1 拉伸试验	4
6.5.2 扭矩试验	4
7 标记	4
7.1 器械标记	4
7.2 包装标签	4
7.3 使用说明	4
参考文献	5

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 19490:2017《牙科学 上颌窦膜提升器》。

本标准与 ISO 19490:2017 的技术性差异及其原因如下：

——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 ISO 6508-1；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 4340.1 代替 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：基本和临床术语(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)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0170—2011 代替 ISO 15087-1；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1486—2016 代替 ISO 13504:2012；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1619 代替 ISO 16443。

——在“6.5.1 拉伸试验”中将 ISO 15087-1 附录 C 替换为对应的 YY/T 0170—2011 附录 A；

——在“6.5.2 扭矩试验”中将 ISO 15087-1 附录 D 替换为对应的 YY/T 0170—2011 附录 A。

本标准做了下列编辑性修改：

——按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改；

——“本国际标准”一词改为“本标准”；

——删除了国际标准的前言。

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、杭州新亚齿科材料有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：周良彬、伍倚明、何燕英、陈颖、袁秦、陈贤明、徐步光。

引 言

上颌窦膜提升器是在牙科种植体置入过程中增加垂直方向骨层厚度的上颌窦提升术所使用的牙科器械。这些上颌窦膜提升器的类型列于本标准。

牙科学 上颌窦膜提升器

1 范围

本标准规定了在牙科种植体置入过程中用于上颌窦提升的上颌窦膜提升器的分类、要求及其试验方法。本标准还规定了标记和标签方面的要求。

本标准适用于在牙科种植体置入过程中用于上颌窦提升的上颌窦膜提升器。

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 0170—2011 牙挺(ISO 15087-1:1999,MOD)

YY/T 1486—2016 牙科学 牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求(ISO 13504:2012, IDT)

YY/T 1619 牙科学 种植体系统及相关过程的术语(YY/T 1619—2018,ISO 16443:2014, IDT)

3 术语和定义

GB/T 9937(所有部分)、YY/T 1486—2016 和 YY/T 1619 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

上颌窦膜提升器 sinus membrane elevator

手持牙科器械,用于经上颌窦侧壁或牙槽嵴顶的上颌窦膜(上颌窦底)提升或移位,以增加骨量便于种植体置入。

注:上颌窦膜提升器包含一个工作头(3.3)和连接了手柄的杆。器械可能是双头的。

3.2

工作端 working end

由工作头(3.3)和连于手柄的杆组成的上颌窦膜提升器的部件。

3.3

工作头 working tip

工作端(3.2)的功能部分,将首先接触骨和上颌窦膜。