



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1284.1—2015

---

## 牙科镊 第1部分:通用要求

Dental tweezers—Part 1:General requirements

(ISO 15098-1:1999,MOD)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

YY/T 1284《牙科镊》标准由以下 3 部分组成：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：双弯型；
- 第 3 部分：单弯型。

本部分为 YY/T 1284 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0686—2008《医用镊》中牙科镊部分。

本部分修改采用 ISO 15098-1:1999《牙科镊 第 1 部分：通用要求》。

本部分与 ISO 15098-1:1999 相比存在结构变化，增加了 5.6、5.7、6.4、6.5。

本部分与 ISO 15098-1:1999 主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，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 4340.1 代替 ISO 6507-1；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 9937.3 代替 ISO 1942-3；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0294.1 代替 ISO 7153-1；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0149 代替 ISO 13402；

——增加了弹性(见 5.6、6.4)、接合(见 5.7、6.5)的要求和相应的试验方法；

——修改了标志的内容(见第 7 章)。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发行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：杭州市标准化研究院、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。

本部分主要起草人：周炬、李仕宁、李丹荣、陈贤明。

# 牙科镊 第 1 部分:通用要求

## 1 范围

YY/T 1284 的本部分规定了金属牙科镊材料和性能的通用要求。  
本部分适用于牙科镊。

## 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 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 9937.3 口腔词汇 第 3 部分:口腔器械(GB/T 9937.3—2008,ISO 1942-3:1989,IDT)

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(YY/T 0149—2006,ISO 13402:1995,MOD)

YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第 1 部分:不锈钢(YY/T 0294.1—2005,ISO 7153-1:1991,MOD)

## 3 术语和定义

GB/T 9937.3 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 材料

工作端应由符合 YY/T 0294.1 要求的 B、C、D 或 R 级马氏体钢或奥氏体钢,或使制成的器具符合第 5 章要求的其他材料制成。

## 5 要求

### 5.1 最大总长度

牙科镊的长度不应超过 178 mm,除非本标准其他部分中另有规定。  
附录 A 提供了一种适用于大多数类型牙科镊的测量方法。

### 5.2 工作端的维氏硬度

牙科镊工作端的维氏硬度应在 390 HV1~550 HV1 范围内。  
按 GB/T 4340.1 进行试验,应进行 3 次测量,取其算术平均值。  
附录 B 提供了测量维氏硬度的参考方法。