ICS 11.060.01
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1683—2019

牙科学　牙骨凿

Dentistry—Osteotome

（ISO 17937:2015,MOD）

2019-10-23 发布　　2021-04-01 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 17937:2015《牙科学　牙骨凿》。

本标准与 ISO 17937:2015 相比,主要差异如下:

——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;

——修改了工作端标记的内容(见 7.2.1 概述);

——增加了杆与手柄的连接牢固度关于冲击力的试验方法(见 8.5.3 冲击力试验);

——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,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 代替了 ISO 15087-1;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1486 代替了 ISO 13504;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1619 代替了 ISO 16443。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行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、广州熙福医疗器材有限公司、杭州新亚齿科材料有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:黄敏菊、黄宇哲、曾志雄、李继彦、张德贵、陈贤明、蔡传文。

引　言

骨凿为常用于整形外科手术中的手术器械。然而，在牙科手术中，当为牙科植入物准备种植部位时，一些类型的骨凿被用于骨挤压、上颌窦内提升及颌骨劈开。这些类型的骨凿在本标准中得以解释。

牙科学　牙骨凿

1　范围

本标准规定了对用于骨挤压、上颌窦内提升、颌骨劈开等牙科手术中的牙骨凿的要求及试验方法。同时也规定了对该类产品标记标签的要求。

本标准适用于牙科手术中使用的口腔科器械牙骨凿。

本标准不适用于骨科手术中所使用的骨科用凿。

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　牙科学　牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求(YY/T 1486—2016，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、定义及符号

3.1　术语和定义

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

3.1.1

牙骨凿　osteotome

为骨挤压、上颌窦内提升、颌骨劈开等牙科手术所设计的手持牙科器械。

注：牙骨凿由工作前端、杆和手柄组成。

3.1.2

挤压器　condenser

骨挤压器　bone-condenser

具有圆锥形工作端的手持牙科器械，通过挤压种植窝洞周围的上颌骨来提高种植体的初始稳定性。

3.1.3

骨劈开器　chisel

为劈开颌骨后，形成颊侧和舌侧或颊侧和腭侧骨板，在其间植入种植体而设计的手持牙科器械。

注：骨劈开器也可选择性地用于种植和移植手术过程中除去腭骨。