



# 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。

### 5.3 表面

#### 5.3.1 所有表面

所有表面在目力检查下,应无可见的气孔、裂缝、磨痕、剥脱残留物、酸迹、油渍以及打磨和抛光残留物。

#### 5.3.2 亚光表面

任何亚光表面都应均匀和光滑,应避免产生炫光。

#### 5.3.3 镜面表面

任何镜面表面应去除所有加工痕迹及表面缺陷,以形成高反射面。

### 5.4 耐腐蚀性

按 6.2 或 6.3 进行压力蒸汽试验或沸水试验时,牙科镊应无腐蚀现象。

### 5.5 耐热性

按 6.3 进行加热试验时,牙科镊应无变形。加热试验后的维氏硬度应在规定的硬度范围内。

### 5.6 弹性

牙科镊应有良好的弹性,按 6.4 进行试验,其变形量应不超过 1.6 mm。

### 5.7 接合

牙科镊的接合应牢固,按 6.5 进行试验,牙科镊叠合处无开裂、断裂。

## 6 试验方法

### 6.1 试验顺序和周期

进行下列二选一的试验,连续运行 5 个周期:

- a) 压力蒸汽试验法;或
- b) 沸水试验法和加热试验法。

在完成试验序列(6.2 或 6.3)后,用布擦拭以去除污点。

### 6.2 压力蒸汽试验

按 YY/T 0149 中的规定进行压力蒸汽试验。

### 6.3 沸水试验和加热试验

按 YY/T 0149 中的规定进行沸水试验和加热试验。

### 6.4 弹性试验

将牙科镊工作端张开至全长的二分之一时放松,检测两镊片工作端张开前后之间的距离差值,反复 3 次,取平均值,即为牙科镊变形量。

## 6.5 接合试验

将牙科镊工作端张开至全长后放松,反复 3 次。

## 7 标志

### 7.1 制造商应在牙科镊上永久标记以下信息:

- a) 制造商的名称、代号或商标;
- b) 型号或名称;
- c) 批号。

### 7.2 检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造商的名称或商标;
- b) 检验员代号;
- c) 生产日期。

### 7.3 外包装上应有下列标志:

- a) 制造商的名称或商标、地址;
- b) 产品名称;
- c) 型号或规格;
- d) 数量;
- e) 批号;
- f) 产品标准号;
- g) 产品注册号。

**附录 A**  
**(资料性附录)**  
**尺寸测量**

**A.1 总则**

此测量方法适用于大多数类型的牙科手持器械,并用光学投影器进行测量。测量相关尺寸时,取器械中心线的相应平行线和垂直线,并自工作端上的基准点起进行测量。

这是推荐的方法,但不是唯一可供使用的方法。

**A.2 测量仪器**

A.2.1 光学投影器(投影法),配有 10 倍放大透镜和镜台测微器。

A.2.2 样品载玻片和橡皮泥;或

A.2.3 机械固定装置(例如轻型机械虎钳);或

A.2.4 V 型槽。

**A.3 步骤**

**A.3.1 测量的设备**

A.3.1.1 用 A.2.2、A.2.3 或 A.2.4 中的装置之一支撑或固定牙科器械。

A.3.1.2 将支撑好的器械置于投影器(A.2.1)的镜台测微器上,并确保符合下列要求:

- a) 器械的工作端投影应超出固定装置;
- b) 器械应被牢固固定;
- c) 观察工作端应无任何阻挡。

A.3.1.3 确保牙科器械与镜台测微器平行,可通过聚焦于并横穿柄部长边而达到。如果柄部始终在横向距离上保持于焦点位置,则可开始进行器械测量。

如果柄部未能保持处于焦点位置,重复 A.3.1.2 和 A.3.1.3 步骤,直到柄部在横向距离上保持处于焦点位置。

A.3.1.4 在投影器屏幕上,用垂直的或水平的十字交叉线将牙科器械的中心线排列成一条直线。

**A.3.2 水平和垂直测量**

A.3.2.1 参照待测器械的相关插图、尺寸表格和测量点表格,用镜台测微器将投影图像的适当点对齐到任一垂直或水平十字交叉线上,任选其中所关注的基准测量点。

A.3.2.2 调零测微器,将镜台测微器移至最终的测量位置上,记录测量值。

A.3.2.3 重新对齐器械(A.3.1.4),重复 A.3.2.1 和 A.3.2.2 步骤,测量剩余的尺寸。

**A.3.3 角度测量**

A.3.3.1 参照待测器械的相关插图、尺寸表格和测量点表格,用镜台测微器将投影图像的适当点对齐到任一垂直或水平十字交叉线上,任选其中合适的。

A.3.3.2 将投影器屏幕上的聚光指示灯转向基准测量点,记录相应角度值的读数。

A.3.3.3 将聚光指示灯转向最终测量位置,从最终读数中减去最初角度值读数,并记录下所测得的角度值。

**附 录 B**  
**(资料性附录)**  
**维氏硬度试验**

**B.1 总则**

此处所描述的方法适用于大多数类型的牙科器械,操作原理为通过 136°金刚石压头将 1 kg 负荷施加于器械的工作端上。

注:为达到这个目的,可能有必要将某些牙科器械的工作端封装在塑料封装介质中。

GB/T 4340.1 可作为推荐的测试方法。

**B.2 测量要求**

**B.2.1** 维氏硬度计。

**B.2.2** 1 kg 的砝码。

**B.2.3** 成套的表格,以便将目镜读数转换为维氏硬度值。

**B.2.4** 精细锉刀。

**B.2.5** 机械虎钳。

**B.2.6** 碳化硅砂纸:180<sup>#</sup>、320<sup>#</sup>、400<sup>#</sup>和 600<sup>#</sup>。

**B.3 准备工作**

**B.3.1** 对于较大、坚固的牙科器械:

- a) 用精细锉刀在器械工作尖锉出一个平整面,并清理干净;
- b) 用较细级别的砂纸将该平面逐步打磨平整。在换用各级别砂纸之间,将表面清理干净,并在与前一次操作成 90°方向上,再次对表面进行打磨处理;
- c) 用 600<sup>#</sup> 碳化硅砂纸进行抛光处理,并将表面清理干净。

**B.3.2** 对于较小、精细的牙科器械:

- a) 将工作端从柄部取下,封装在适于金相学样本制备的塑料封装介质中;
- b) 用级别逐步变细的砂纸,将器械表面打磨平整、光滑。所封装的样本在换用各级别砂纸之间应用水进行清洗,在继续进行下一次打磨操作时,应将器械沿前一次操作的方向旋转 90°;
- c) 用 600<sup>#</sup> 碳化硅砂纸进行抛光处理,并用水进行清洗、晾干。

**B.4 步骤**

**B.4.1** 将机械虎钳置于硬度计的水平(可移动式)操作平台上。

**B.4.2** 将制备光滑的表面平整水平放置,将牙科器械用机械虎钳固定,并确保工作端得到支撑。

**B.4.3** 缓慢升起水平操作平台,使金刚石压头与器械工作端的光滑面排列成一条直线。金刚石压头和光滑面间应留有约 3 mm 的间隙。

**B.4.4** 确保器械与机械虎钳轴向对齐并被牢固固定。

**B.4.5** 选择 1 kg 的砝码,放在硬度计砝码托盘上。

- B.4.6** 准备启动硬度计(例如,按压足踏板或其他启动装置),并通过操作释放杠杆施加测试负荷。维氏硬度计可自动施加该负荷,在 15 s 后,一声警报会响起,提示测试循环完成。
- B.4.7** 降低操作平台,将测试样本与显微镜排列成一条直线,并聚焦于印凹痕上。
- B.4.8** 检查触及刀刃(在显微镜目镜下可见)时,目镜测量装置的读数是否归零。如果不是,应将目镜装置调零。
- B.4.9** 将固定刀刃置于对角线的一角,移动刀刃直至对角线的另一角,测量该印凹痕。
- B.4.10** 记录读数,对另一条对角线进行重复测量,取两次读数的平均值。
- B.4.11** 查表格将目镜读数转换为 1 kg 负荷下的硬度值读数,并记录下硬度数值。
- B.4.12** 再重复测量两次,取 3 次硬度值读数的平均值。
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科镊 第1部分:通用要求  
YY/T 1284.1—2015

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字  
2015年7月第一版 2015年7月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-28744 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1284.1—2015