



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1284—2024

代替 YY/T 1284.1—2015, YY/T 1284.2—2015, YY/T 1284.3—2015

牙科学 牙科镊

Dentistry—Dental tweezers

(ISO 15098:2020, MOD)

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
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 设计和尺寸	2
5.1.1 概述	2
5.1.2 长度	3
5.1.3 工作端	7
5.1.4 手柄	7
5.1.5 定位销	7
5.2 材料	7
5.3 硬度(工作端)	7
5.4 表面	7
5.4.1 所有表面	7
5.4.2 亚光表面	7
5.5 开合力	7
5.6 重复处理耐受性	8
6 试验方法	8
6.1 目力检查	8
6.2 尺寸	8
6.3 开合力	8
6.4 重复处理耐受性	9
7 标示、标签和使用说明书	9
7.1 牙科镊标示	9
7.2 包装标签	9
7.3 使用说明书	9
参考文献	10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1284.1—2015《牙科镊 第 1 部分：通用要求》、YY/T 1284.2—2015《牙科镊 第 2 部分：双弯型》、YY/T 1284.3—2015《牙科镊 第 3 部分：单弯型》，与 YY/T 1284.1—2015、YY/T 1284.2—2015、YY/T 1284.3—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围(见第 1 章,2015 年版的第 1 章)；
- b) 更改了规范性引用文件(见第 2 章,2015 年版的第 2 章)；
- c) 增加了术语和定义(见第 3 章,2015 年版的第 3 章)；
- d) 增加了分类(见第 4 章)；
- e) 更改了设计和尺寸(见 5.1,YY/T 1284.2—2015 和 YY/T 1284.3—2015 的 4.1)；
- f) 更改了材料(见 5.2,YY/T 1284.1—2015 的第 4 章)；
- g) 更改了硬度(见 5.3,YY/T 1284.1—2015 的 5.2)；
- h) 更改了表面(见 5.4,YY/T 1284.1—2015 的 5.3)；
- i) 增加了开合力(见 5.5)；
- j) 更改了重复处理耐受性(见 5.6,YY/T 1284.1—2015 的 5.4、5.5)；
- k) 更改了标记(见 7.1、7.2,YY/T 1284.1—2015 的第 7 章、YY/T 1284.2—2015 和 YY/T 1284.3—2015 的第 5 章)；
- l) 增加了使用说明书(见 7.3)；
- m) 删除了最大总长度(见 YY/T 1284.1—2015 的 5.1)；
- n) 删除了弹性(见 YY/T 1284.1—2015 的 5.6)；
- o) 删除了接合(见 YY/T 1284.1—2015 的 5.7)。

本文件修改采用 ISO 15098:2020《牙科学 牙科镊》。本文件与 ISO 15098:2020 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 230.1 替换了 ISO 6508-1(见 5.3),以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 1182 替换了 ISO 1101(见 5.1),以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 1804 替换了 ISO 2768-1(见 5.1),以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942(见第 3 章),以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0294.1 替换了 ISO 7153-1(见 5.2),以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1—2023 替换了 ISO 15223-1:2016(见第 7 章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T XXXX 替换了 ISO 21850-1(见 5.2),以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664(见 5.6、6.4、7.3),以适应我国的技术条件、增

加可操作性；

- 更改了表 1 中单弯型 2 牙科镊 b_3 的数值,将“?”勘正为“12”,明确数值、提高可操作性；
- 将 5.1.2.2 和 5.1.2.3 中长度的要求更改为“长度应符合表 1 的要求”,使前后文内容一致；
- 更改了 5.1.5 中定位销的要求,使之满足国内生产和使用现状；
- 增加了图 5 牙科镊开口长度中点位置示意图,使力的施加位置更直观；
- 删除了 7.1、7.2d) 中 UDI 的相关内容,UDI 标识需符合国内相关法规要求,不作为标准要求列出；

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了国际标准前言；
- 删除第 3 章中 ISO、IEC 术语数据库的引用网址；
- 5.5 中增加了按照 6.2 进行试验；
- 删除了 7.3 的注。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、浙江新亚医疗科技股份有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：蔡传文、李仕宁、吴碧君、林秀香、夏旖、严诗云、陈贤明、徐依。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2015 年首次发布为 YY/T 1284.1—2015、YY/T 1284.2—2015、YY/T 1284.3—2015；
- 本次为第一次修订。

牙科学 牙科镊

1 范围

本文件规定了牙科镊的一般要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于单弯型和双弯型金属牙科镊。

本文件不适用于解剖镊和医用镊。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 1182 产品几何技术规范(GPS) 几何公差 形状、方向、位置和跳动公差标注(GB/T 1182—2018,ISO 1101:2007,MOD)

GB/T 1804 一般公差 未注公差的线性尺寸和角度尺寸的公差(GB/T 1804—2000,ISO 2768-1:1989,eqv)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,MOD)

YY/T 0294.1 外科器械 材料 第1部分:金属材料(YY/T 0294.1—2024,ISO 7153-1:2016,MOD)

YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223-1:2021,MOD)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020,ISO 17664:2017,MOD)

YY/T 1952.1 牙科学 牙科器械用材料 第1部分:不锈钢(YY/T 1952.1—2024,ISO 21850-1:2020,MOD)

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科镊 dental tweezers

手动引导式牙科器械,用于抓取、保持或移动物品和/或材料进出口腔。

注:牙科镊又被称为棉花镊和钳,与解剖镊不同。

3.2

单弯型牙科镊 college type dental tweezers

杆部为直的,与工作端成角度或弧度的特殊设计的牙科镊。