

ICS 11.060.25
CCS C 33



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1972—2025

牙科学 软组织环切刀

Dentistry—Tissue punches

(ISO 23445:2021, MOD)

2025-06-18 发布

2026-07-01 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 符号	1
5 分类	2
6 要求	3
6.1 金属材料的选择	3
6.2 表面	3
6.3 尺寸	3
6.4 重复处理耐受性	3
6.5 硬度	3
6.6 径向跳动	3
7 测量与试验方法	3
7.1 目视检查	3
7.2 尺寸	3
7.3 重复处理耐受性	4
7.4 硬度	4
7.5 径向跳动	4
8 标记、标签和使用说明书	4
8.1 器械标记	4
8.2 包装标签	4
8.3 使用说明书	5

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。

本文件修改采用 ISO 23445:2021《牙科学 软组织环切刀》。

本文件与 ISO 23445:2021 的技术差异及其原因如下：

- 增加了适用范围的表述(见第 1 章)；
- 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 0967 替换了 ISO 1797(见第 3 章、6.3.4)，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 1619 替换了 ISO 16443(见第 3 章)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 增加了中心导向柱直径的符号(见第 4 章)；
- 用规范性引用的 YY/T 1952.1 替换了 ISO 21850-1(见 6.1)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 删除了“制造商应确认测量装置的精度是否适用”(见 7.2)，以适应实际检测情况，提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664(见 7.3)，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 230.1 替换了 ISO 6508-1(见 7.4)，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 4340.1 替换了 ISO 6507-1(见 7.4)，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 1486 替换了 ISO 13504(见 8.1、8.2、8.3)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 根据 7.5 描述对图 3 中 A-B 距离进行了勘误(见图 3)。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了 ISO、IEC 术语数据库的引用网址；
- 增加了图 2D₄ 图示及左视图中中心导向柱的图示；
- 增加了对 7.5 中图 3 说明的注(见 7.5)，以明确图 3 的作用；
- 图 3 由“AB”更改为“A-B”；B 点往前移，确保其固定位置牢固；依据 YY/T 0874，增加了 B 点至杆部末端距离为 3 mm 的图示。

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：浙江新亚医疗科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、威海威高洁丽康生物材料有限公司、四川大学华西口腔医院。

本文件主要起草人：陈贤明、祁瑞娟、卢翰生、周良彬、李新昌、满毅、苏紫媚、向丽炬、马夏霞。

引 言

软组织环切刀是一种牙科种植术用器械,与弯手机配合使用,用于口腔外科牙科植入物的植入手术过程中,在牙龈组织中切孔或环切并移除等。

本文件对该类产品的质量控制进行指导。

牙科学 软组织环切刀

1 范围

本文件规定了与牙科手机一起使用的软组织环切刀的性能要求、标记和标签信息，描述了相应的试验方法。

本文件适用于口腔外科植入手术中，在牙龈组织中切孔或环切并移除牙龈组织用的软组织环切刀。

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 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 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942;2009,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 0874—2013 牙科学 旋转器械试验方法(ISO 8325:2004, IDT)

YY/T 0967 牙科学 旋转和往复运动器械的杆(YY/T 0967—2022,ISO 1797—2017,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)

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、YY/T 0967、YY/T 1619 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

软组织环切刀 tissue punches

用于移除一片圆形软组织的器械。

[来源：YY/T 1619—2018,3.3.8]

4 符号

下列符号适用于本文件。

D_1 ：工作部分外径。