



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0170—202X
代替 YY/T 0170-2011

牙科学 牙挺

Dentistry—Dental elevator

(ISO 15087: 2025, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	2
4.1 概述	2
4.2 材料	2
4.3 硬度	2
4.4 手柄形状	2
4.5 表面	2
4.6 尺寸和测量部位	2
4.7 重复处理耐受性	3
4.8 抗拉强度	3
4.9 抗扭强度	3
4.10 空心手柄泄漏试验	3
5 特定设计要求	3
5.1 概述	3
5.2 沃里克·詹姆斯牙挺的型式和尺寸	3
5.3 克莱尔牙挺的型式和尺寸	5
5.4 库普兰牙挺的型式和尺寸	5
5.5 贝恩牙挺的型式和尺寸	6
5.6 弗洛尔牙挺的型式和尺寸	7
5.7 空心手柄泄漏试验方法	8
6 标志、标签和包装	9
7 使用说明书	9

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 0170-2011《牙科学 牙挺》，与YY/T 0170-2011相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围（见第1章，2011年版的第1章）；
- 更改了规范性引用文件（见第2章，2011年版的第2章）；
- 增加了术语和定义（见第3章）；
- 删除了分类（2011年版的第3章）；
- 增加了概述、材料（见4.1、4.2）；
- 更改了硬度要求（见4.3，2011年版的4.2）；
- 增加了手柄形状要求（见4.4）；
- 更改了表面（见4.5，2011年版的4.4）；
- 更改了尺寸（见4.6，2011年版的4.1），并增加了测量部位；
- 更改了重复处理耐受性（见4.7，2011年版的4.5-4.7、5.5-5.7）；
- 更改了抗拉（见4.8，2011年版的4.3.1、5.3.1、附录A.1）；
- 更改了抗扭（见4.9，2011年版的4.3.2、5.3.2、附录A.2）；
- 更改了空气手柄泄漏试验及方法（见4.10、5.7，2011年版的5.8、附录B）；
- 删除了外观（见2011年版的4.9、5.9）
- 增加了五种特定牙挺设计要求（见5.1-5.6）；
- 删除了检验规则（2011年版的第6章）
- 更改标志、标签和包装（见第6章，2011年版的第7-8章）；
- 增加了使用说明书（见第7章）；
- 删除了附录C（2011年版附录C）。

本文件修改采用ISO 15087: 2025《牙科学 牙挺》。本文件与ISO 15087: 2025的技术差异如下：

- 更改了第1章本文件包含内容的表述，增加了适用对象的表述（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 0294.1替换了ISO 7153-1（见4.2.1），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 1952.1代替了ISO 21850-1（见4.2.1），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 更改了5.1概述中五种特定型式表述为推荐性表述（见5.1），以适应我国的行业现状；
- 用规范性引用的GB/T 3536替换了ISO 2592（见5.7.1.1.2），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 30515替换了ISO 3104（见5.7.1.1.2），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 0802.1替换了ISO 17664-1（见第7章），以适应我国的技术条件，增加可操作性。

本文件与ISO 15087:2025相比还做了下列编辑性修改：

- 删除了第3章ISO、IEC术语数据库的引用网址。

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：。

本文件主要起草人：。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1983年首次发布为 WS 2-117-1983、WS 2-205-1983；1980年首次发布为 ZB C33022-1980；
- 1994年第一次修订为 YY/T 0170.1-1994《牙挺》、YY/T 0170.2-1994《丁字形牙挺》；1995年第一次修订为 YY/T 0277-1995《牙根尖挺》；
- 2011年第二次修订时，合并了 YY/T 0170.1-1994《牙挺》、YY/T 0170.2-1994《丁字形牙挺》、YY/T 0277-1995《牙根尖挺》为 YY/T 0170-2011《牙挺》；
- 本次为第三次修订。

牙科学 牙挺

1 范围

本文件规定了金属牙挺的通用要求、试验方法及标记信息，并规定了特定类型牙挺的尺寸要求，包括沃里克·詹姆斯牙挺、克莱尔牙挺、库普兰牙挺、贝恩牙挺和弗洛尔牙挺。

本文件适用于供撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等用的金属牙挺。

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 3536 石油产品 闪点和燃点的测定 克利夫兰开口杯法（GB/T 3536-2008，ISO 2592:2000，MOD）

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

GB/T 30515 透明和不透明液体石油产品运动黏度测定法及动力黏度计算法（GB/T 30515-2014，ISO 3104:1994，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 0802.1 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高度危险性医疗器械（YY/T 0802.1-2024，ISO 17664-1:2021，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）

ISO 4865-1:2023 牙科学 手持器械通用要求 第1部分：非铰接式手持器械（Dentistry—General requirements of hand instruments—Part 1: Non-hinged hand instruments）

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

牙挺 dental elevator

通过位移或杠杆作用，用于松动、拔除牙齿或牙根的手持器械。

3.1.1

沃里克·詹姆斯牙挺 Warwick James elevator

用于从牙周韧带中松脱牙齿以便拔除，具有直型、左型或右型工作部分的特定牙挺。

注：见图1和图2。

3.1.2

克莱尔牙挺 Cryer elevator

用于从牙周韧带中松脱牙齿以便拔除，具有左型或右型工作部分的特定牙挺。

注：见图3。

3.1.3

库普兰牙挺（凿） Coupland elevator/chisel

用于分开多根牙，插入牙槽骨与牙根之间，并通过旋转将牙根挺出牙槽窝，具有直型工作部分的特定牙挺。

注：见图4。

3.1.4

贝恩牙挺 Bein elevator

用于插入牙槽窝和牙根之间，并通过杠杆作用撬除牙齿或残根，具有直型工作部分的特定牙挺。

注：见图5。

3.1.5

弗洛尔牙挺 Flohr elevator

用于插入牙槽窝和牙根之间，并通过杠杆作用撬除牙齿或残根，具有左型或右型工作部分的特定牙挺。

注：见图6。

3.2

工作部分 working part

牙挺工作部分 working part of dental elevator

牙挺的刃部，构成牙挺的尖端，用于向牙齿、牙槽骨或两者施加作用力的部分。

4 通用要求

4.1 概述

本文件规定了五种特定型式的牙挺。其他形式的牙挺也可使用。

4.2 材料

4.2.1 工作部分材料

牙挺工作部分的材料应采用符合YY/T 0294.1的B、C、D或R级马氏体不锈钢，或符合YY/T 1952.1中规定的其他材料。所有材料均应符合本文件的要求。

4.2.2 手柄的材料

牙挺手柄的材料应符合ISO 4865-1:2023中4.1的规定。

4.3 硬度

按照ISO 4865-1:2023中5.4规定的方法试验时，工作部分的维氏硬度应在480 HV1~720 HV1范围内。

4.4 手柄形状

手柄形状由制造商自行规定。

4.5 表面

按照ISO 4865-1:2023中5.1规定的方法试验时，表面应符合ISO 4865-1:2023中4.3的规定。

4.6 尺寸和测量部位

除非制造商另有规定，最大长度应符合ISO 4865-1:2023中4.4的规定。

尺寸应按ISO 4865-1:2023中5.2进行测试。

牙挺的通用测量部位按表1进行测试。

表1 牙挺的测量部位

符号	名称	测量部位
b_1	刃宽	在图1、图2、图3、图4、图5和图6中器械最尖端的A-A剖面所示距离处测量
b_2	刃厚	在图1、图2、图3、图4、图5和图6中器械最尖端的A-A剖面所示距离处测量
b_3	刃长	从刃部最尖端沿平行于刃部中心线的方向测量至刃部根部的距离
h_1	刃高	从器械中心线垂直测量至刃部最远端的距离
h_2	杆高	从器械中心线垂直测量至自最尖端起第一个弯曲处交汇点的距离
l_1	工作长度	从刃部最远端沿平行于器械中心线的方向测量至与手柄交汇点的距离
r_1	刃部半径	刃部内表面的曲率半径
r_2	刃长半径	刃长部分内表面的曲率半径
α	刃角	器械中心线与刃部中心线之间的夹角
β	偏置角	在与标准位置成90°方向观察器械时（例如俯视图）：杆的中心线与平行于器械中心线并形成器械第一个弯曲处切线的直线之间的角度

4.7 重复处理耐受性

按照ISO 4865-1:2023中5.3规定的方法试验时，重复处理耐受性应符合ISO 4865-1:2023中4.5的规定。

4.8 抗拉强度

沿手柄中心线平行方向施加1000 N的拉力，持续5 s，牙挺工作部分与手柄连接处应不发生松动。抗拉强度应按ISO 4865-1:2023中5.5进行测试。

4.9 抗扭强度

牙挺工作部分与手柄连接处应能承受 $5 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩，持续5 s，应不发生松动。抗扭强度应按ISO 4865-1:2023中5.6进行测试。

4.10 空心手柄泄漏试验

按照5.7规定的方法试验时，牙挺的空心手柄应不产生气泡（泄漏迹象）。

5 特定设计要求

5.1 概述

本文件规定了五种特定类型的牙挺，其他牙挺的型式和尺寸由制造商自行规定。

5.2 沃里克·詹姆斯牙挺的型式和尺寸

沃里克·詹姆斯牙挺的总长度应在135 mm~160 mm范围内。

沃里克·詹姆斯牙挺的型式应符合图1和图2的规定，尺寸应符合表2的要求。

表2 沃里克·詹姆斯牙挺的尺寸

尺寸单位为毫米（角度单位为度）

尺寸	b_1	b_2	b_3	h_1	l_1	r_1	α
公差	± 0.2	± 0.2	± 1.0	± 1.0	参考值	参考值	± 5
直型	2.2	1.7	14.0	—	58	—	—
左型	2.2	1.7	6.0	4.7	58	15	56
右型	2.2	1.7	6.0	4.7	58	15	56

尺寸单位为毫米

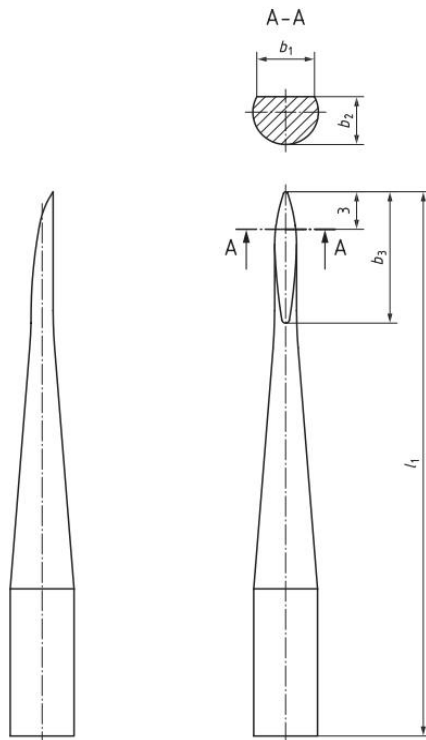
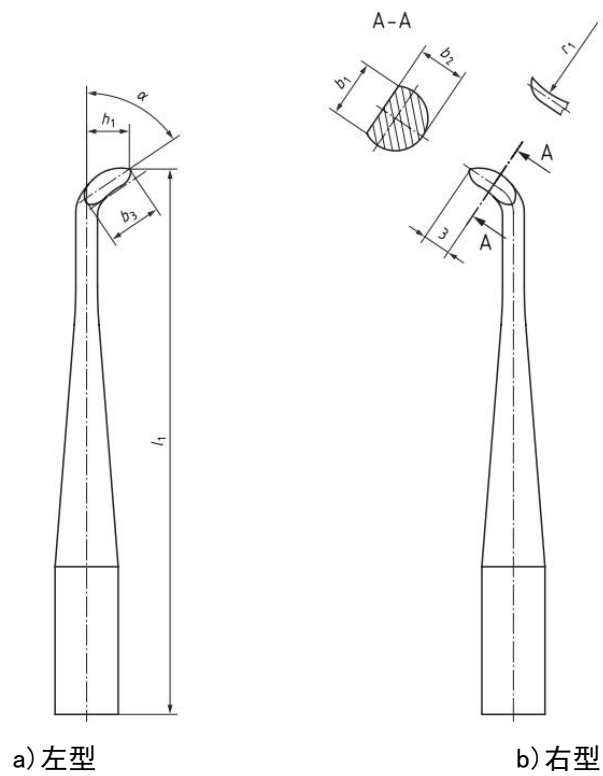


图1 沃里克·詹姆斯牙挺，直型

尺寸单位为毫米



a) 左型

b) 右型

图2 沃里克·詹姆斯牙挺，左型和右型

5.3 克莱尔牙挺的型式和尺寸

克莱尔牙挺的总长度应在145 mm~170 mm范围内。

克莱尔牙挺的型式应符合图3的规定，尺寸应符合表3的要求。

表3 克莱尔牙挺的尺寸

尺寸单位为毫米（角度单位为度）

尺寸	b_1	b_2	b_3	l_1	r_1	α	β
公差	± 0.2	± 0.2	± 1.0	参考值	参考值	± 5	参考值
左型	1.8	1.8	10.0	53	25	63	10
右型	1.8	1.8	10.0	53	25	63	10

尺寸单位为毫米

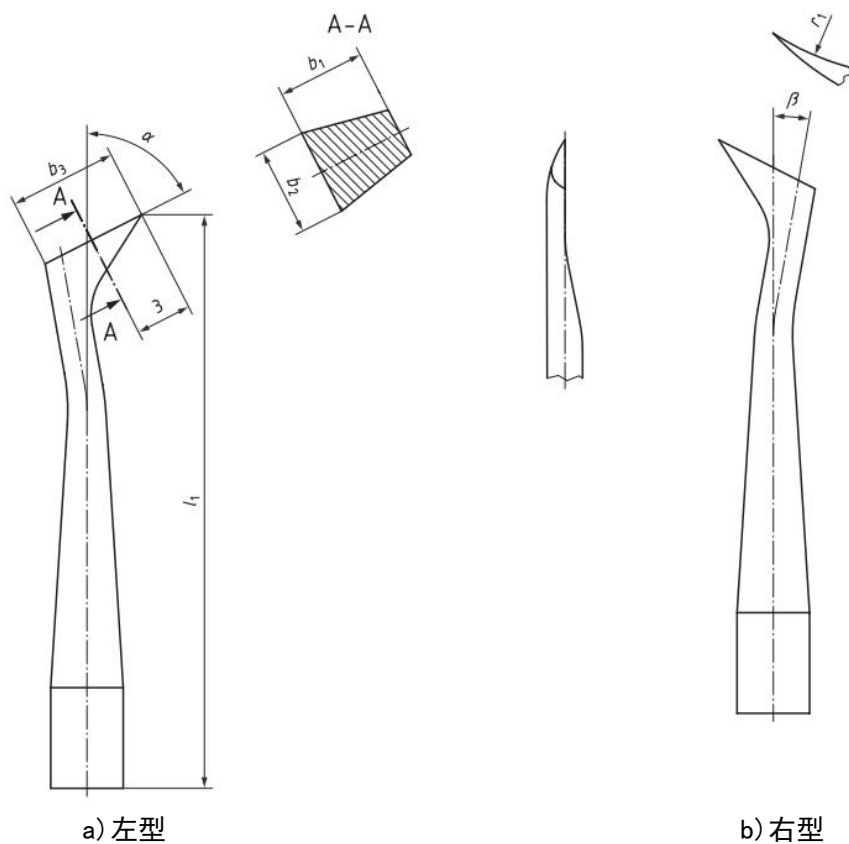


图3 克莱尔牙挺，左型和右型

5.4 库普兰牙挺的型式和尺寸

库普兰牙挺的总长度应在145 mm~165 mm范围内。

库普兰牙挺的型式应符合图4的规定，尺寸应符合表4的要求。

表4 库普兰牙挺的尺寸

尺寸单位为毫米（角度单位为度）

尺寸	b_1	b_2	b_3	l_1	r_1	α
公差	± 0.2	± 0.2	± 1.0	参考值	参考值	± 5
直型，小工作端	3.1	2.0	18.0	45	1.8	8
直型，中工作端	3.6	2.2	18.0	45	2.5	8
直型，大工作端	4.1	2.4	18.0	45	4.1	8

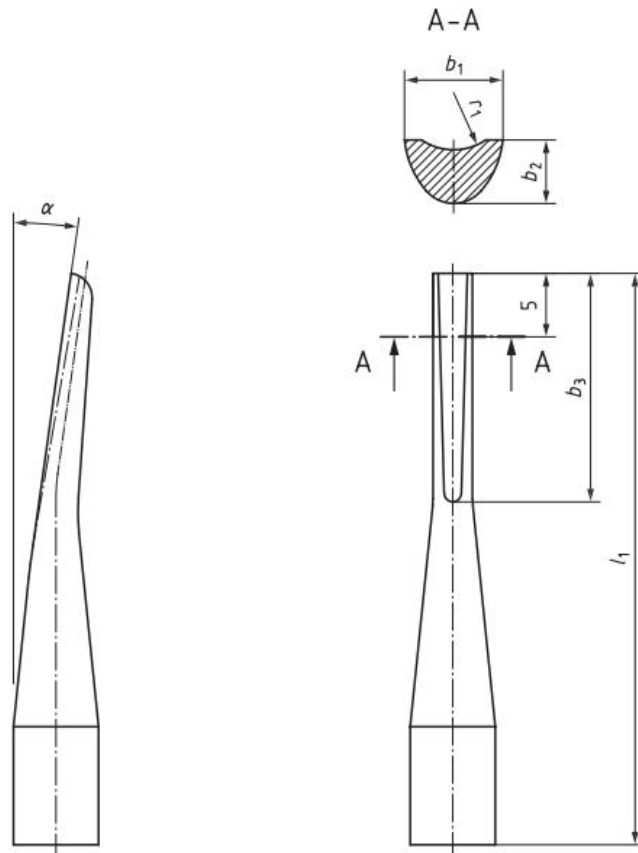


图4 库普兰牙挺

5.5 贝恩牙挺的型式和尺寸

贝恩牙挺的总长度应在135 mm~145 mm范围内。
 贝恩牙挺的型式应符合图5的规定，尺寸应符合表5的要求。

表5 贝恩牙挺的尺寸

尺寸单位为毫米（角度单位为度）

尺寸	b_1	b_2	b_3	l_1	r_1
公差	± 0.2	± 0.2	± 1.0	参考值	参考值
直型，小工作端	2.2	1.8	18.0	67	1.5
直型，中工作端	3.0	2.2	18.0	67	2.0
直型，大工作端	4.0	2.4	18.0	67	3.0

尺寸单位为毫米

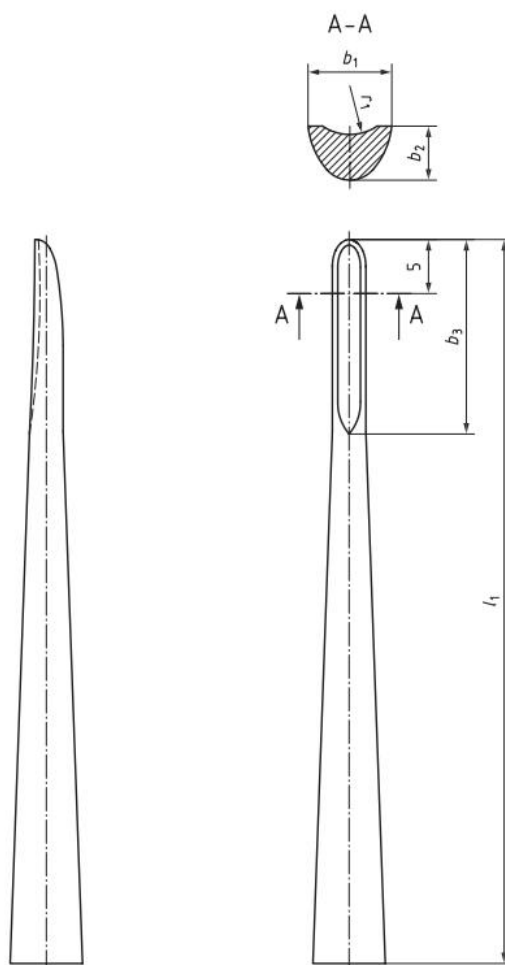


图5 贝恩牙挺

5.6 弗洛尔牙挺的型式和尺寸

弗洛尔牙挺的总长度应在145 mm~155 mm范围内。

弗洛尔牙挺的型式应符合图6的规定，尺寸应符合表6的要求。

表6 弗洛尔牙挺的尺寸

尺寸单位为毫米（角度单位为度）

尺寸	b_1	b_2	b_3	h_1	h_2	l_1	r_1	r_2	α	β
公差	±0.2	±0.2	±1.0	±2.0	±2.0	参考值	参考值	参考值	±5	±5
左型	3.5	2.4	16.0	7.0	9.0	55	3	40	45	33
右型	3.5	2.4	16.0	7.0	9.0	55	3	40	45	33

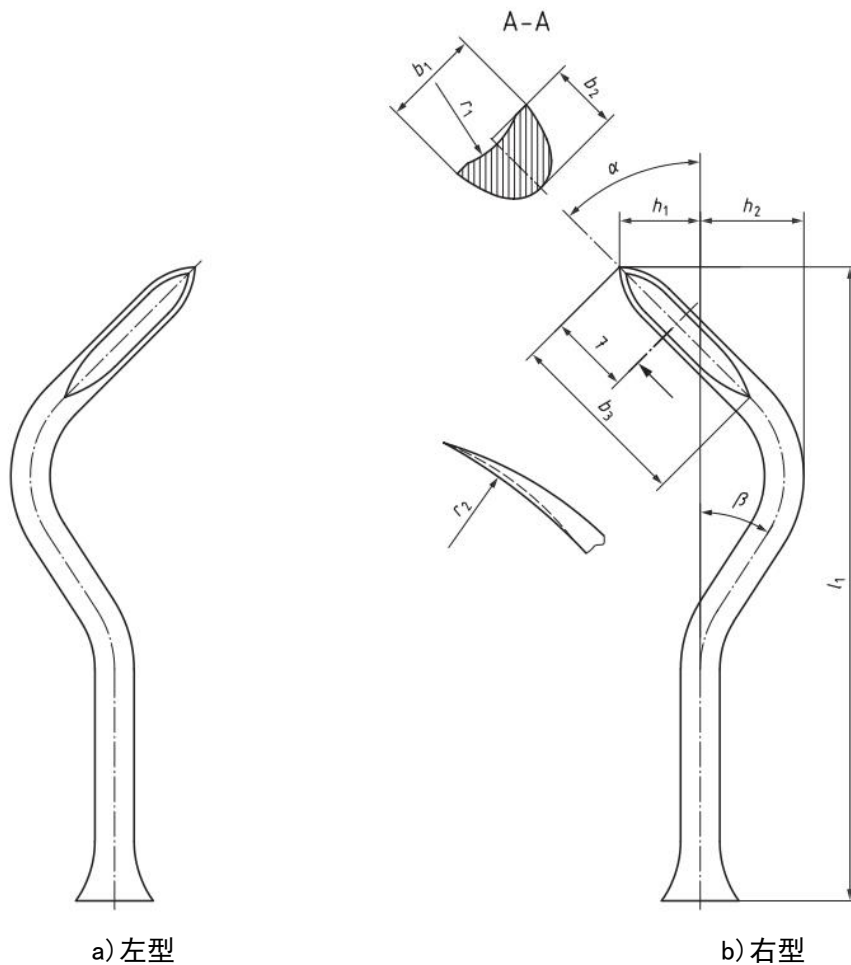


图6 弗洛尔牙挺

5.7 空心手柄泄漏试验方法

5.7.1 热油法

5.7.1.1 装置

5.7.1.1.1 耐热容器。

5.7.1.1.2 轻油:最小燃点在 $220\text{ }^{\circ}\text{C}$ (GB/T 3536), $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时的运动学黏度为 $16.5\text{ mm}^2/\text{s}$ (GB/T 30515)。

5.7.1.2 试验步骤

将轻油(5.7.1.1.2)倒入耐热容器(5.7.1.1.1)中,加热至 $(180\pm 5)\text{ }^{\circ}\text{C}$,将牙挺手柄完全浸没于轻油中,持续2 min。

试验过程中应不产生气泡。

5.7.2 超声法

5.7.2.1 装置

5.7.2.1.1 超声波清洗装置。

5.7.2.1.2 金属丝网篮。

5.7.2.2 试验步骤

将牙挺放入金属丝网篮（5.7.2.1.2）中。将网篮置于盛有 (40 ± 2) °C水的超声波清洗装置（5.7.2.1.1）中。用手小心晃动网篮，观察手柄表面。若气泡立即从手柄表面冒出，说明手柄表面存在较大尺寸针孔。

将网篮缓慢沉至底部，静置3 min，再次观察是否有气泡从手柄表面冒出。

注1：浸泡一段时间后，水中溶解的空气形成的气泡可能会附着在手柄表面，此类气泡可忽略。

随后将网篮置于 (70 ± 2) °C的流动水中处理5 min。流动水可去除附着于表面的任何气泡。若观察到有气泡冒出，说明手柄表面存在极小尺寸的针孔。

在超声波清洗装置开启状态下，将网篮放入盛有 (40 ± 2) °C水的超声波清洗装置中。用手小心晃动网篮并观察手柄表面。若气泡立即从手柄表面冒出，说明手柄存在较大尺寸的针孔。

将网篮缓慢沉到底部，静置3 min，再次观察是否有气泡从手柄表面冒出。

注2：浸泡一段时间后，水中溶解的空气形成的气泡可能会附着在手柄表面，此类气泡可忽略。

随后在超声波清洗装置开启状态下，将网篮置于 (70 ± 2) °C的流动水中清洗5 min。流动水可去除附于手柄表面的任何气泡。若观察到有气泡冒出，说明手柄表面存在极小尺寸的针孔。

6 标志、标签和包装

牙挺的标志、标签和包装应符合ISO 4865-1的规定，并应标明产品名称。

7 使用说明书

使用说明书提供的信息应符合ISO 4865-1的规定。

使用说明书应包括YY/T 0802.1中描述的再处理方法，包括清洁、消毒、灭菌和包装/贮存的要求