



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1693—XXXX  
代替 YY/T 1693-2020

## 牙科学 上颌窦膜提升器

Dentistry — Sinus membrane elevator

(ISO 19490: 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
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	1
5 要求 .....	1
5.1 通用要求 .....	1
5.2 重复处理耐受性 .....	1
5.3 工作部分硬度 .....	2
5.4 杆和手柄的连接 .....	2
5.5 工作部分的形状 .....	2
6 试验方法 .....	3
7 标记 .....	3
8 使用说明 .....	3
参考文献 .....	4

## 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。

本文件代替了YY/T 1693-2020《牙科学 上颌窦膜提升器》，与YY/T 1693-2020相比较，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了“本文件还规定了标记和标签方面的要求”表述为“本文件还规定了标记和使用说明方面的要求”（见第1章）；

——更改了“工作端”的表述为“工作部分”（见3.2、3.3、5.3、5.5、图1~图4说明）；

——增加了分类的要求（见第4章）；

——删除了 5.1、5.2、5.3、5.4（见2020年版的第5章）；

——删除了 6.1、6.2、6.3、6.4、6.5（见2020年版的第6章）；

——删除了 7.1、7.2（见2020年版的第7章）；

——增加了通用要求（见5.1）；

——更改了“耐重复处理性”表述为“重复处理耐受性”，更改了试验要求及方法（见5.2，2020年版的5.5）；

——更改了工作部分硬度的试验方法（见5.3，2020年版的5.6）；

——更改了杆和手柄的连接的试验要求及方法（见5.4，2020年版的5.7）；

——增加了类型1（设计1）图示，更改了部分图示及说明（见5.5，2020年版的5.8）；

——更改了试验方法（见第6章）；

——更改了标记的要求（见第7章）；

——更改了使用说明的要求（见第8章，2020年版的7.3）；

本文件修改采用ISO 19490:2025《牙科学 上颌窦膜提升器》。本文件与ISO 19490:2025主要技术差异如下：

——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 0802.1替换了ISO 17664-1（见第8章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——增加了分类的要求（见第4章）；

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/TC99 SC1）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：

——2020年首次发布为YY/T 1693-2020；

——本次为第一次修订。

## 引 言

上颌窦膜提升器是在牙科种植体置入过程中增加垂直方向骨层厚度的上颌窦提升术所使用的牙科器械。上颌窦膜提升器的类型列于本文件。



# 牙科学 上颌窦膜提升器

## 1 范围

本文件规定了在牙科种植体置入过程中用于上颌窦提升的上颌窦膜提升器的分类、要求及其试验方法。本文件还规定了标记和使用说明方面的要求。

本文件适用于在牙科种植体置入过程中用于上颌窦提升的上颌窦膜提升器。

## 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 9937 牙科学 名词术语 (GB/T 9937—2020, ISO 1942: 2009, 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 17665-1:2021, MOD)

YY/T 1486—2016 牙科学 牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求 (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)

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、YY/T 1486—2016和YY/T 1619界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**上颌窦膜提升器** sinus membrane elevator

手持牙科器械，用于经上颌窦侧壁或牙槽嵴顶的上颌窦膜（上颌窦底）提升或移位，以增加骨量便于种植体置入。

注：上颌窦膜提升器包含一个工作头（3.3）和连接手柄的杆。器械也可以是双头的。

### 3.2

**工作部分** working part

由工作头（3.3）和连接手柄的杆组成的上颌窦膜提升器（3.1）的部件。

### 3.3

**工作头** working tip

工作部分（3.2）的功能部分，将首先接触骨和上颌窦膜。

## 4 分类

根据本文件，上颌窦膜提升器应根据其上颌窦提升方式分成以下类型：

——类型1：外提升式（侧壁/前庭/外部途径）；

——类型2：内提升式（垂直向/牙槽嵴顶/内部途径）。

## 5 要求

### 5.1 通用要求

按照ISO 4865-1:2023中的5.1和5.2进行试验时，上颌窦膜提升器的材料、手柄、表面光洁度和尺寸应符合ISO 4865-1:2023中的4.1、4.2、4.3及4.4的要求。

### 5.2 重复处理耐受性

按照ISO 4865-1:2023中的5.3试验后，器械应能承受使用说明书中规定的重复处理循环，且无变形或腐蚀迹象。经重复处理循环后，器械应符合5.3和5.4的要求。

### 5.3 工作部分硬度

按照ISO 4865-1:2023中的5.4试验时，器械工作部分的硬度应 $\geq 480$  HV1或 $\geq 48$  HRC。

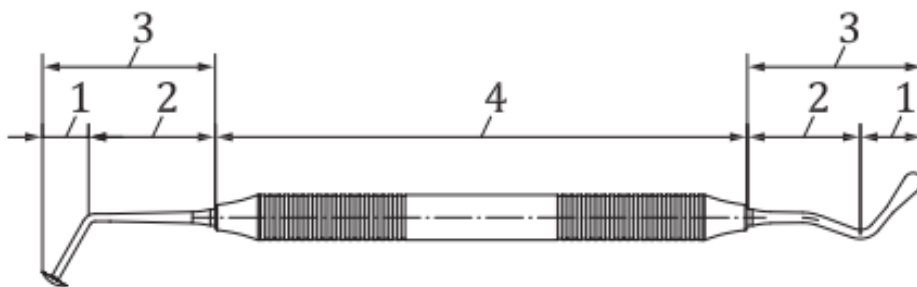
### 5.4 杆和手柄的连接

按照ISO 4865-1:2023中的5.5试验时，杆与手柄组装的上颌窦膜提升器抗拉力应 $\geq 1000$  N。

按照ISO 4865-1:2023中的5.6试验时，杆与手柄组装的上颌窦膜提升器扭矩力应 $\geq 500$  N·cm。

### 5.5 工作部分的形状

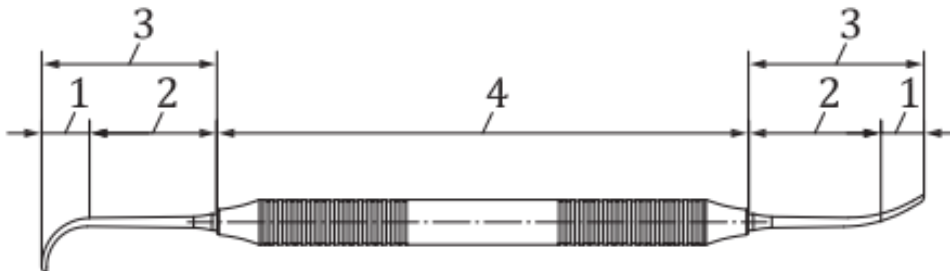
工作部分和工作头的形状由制造商自行规定。图1~图4仅作参考。工作部分和工作头也可以有其他的设计。



标引序号说明：

- 1—工作头
- 2—杆
- 3—工作部分
- 4—手柄

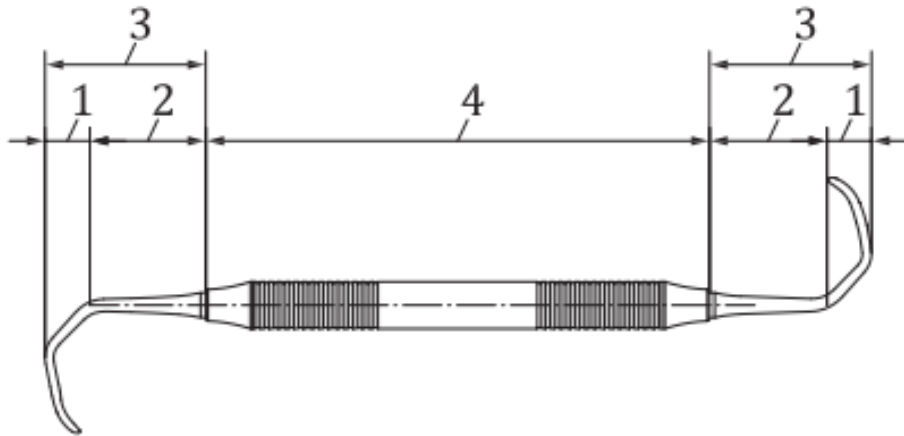
图1 类型1（设计1）示例



标引序号说明：

- 1—工作头
- 2—杆
- 3—工作部分
- 4—手柄

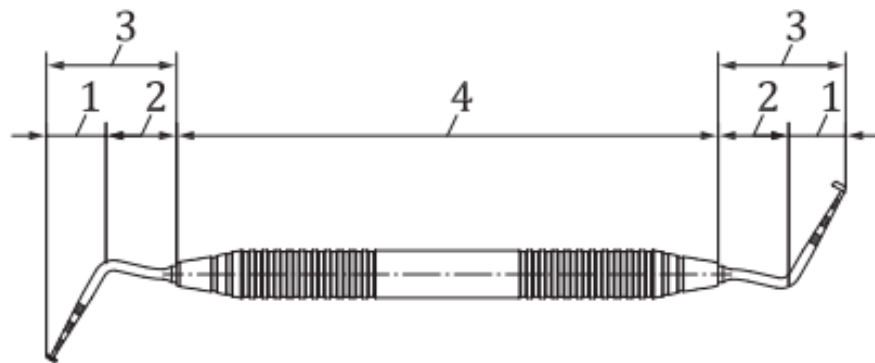
图2 类型1（设计2）示例



标引序号说明:

- 1—工作头
- 2—杆
- 3—工作部分
- 4—手柄

图3 类型1（设计3）示例



标引序号说明:

- 1—工作头
- 2—杆
- 3—工作部分
- 4—手柄

图4 类型2示例

## 6 试验方法

上颌窦膜提升器的试验方法应按照ISO 4865-1进行。

## 7 标记

上颌窦膜提升器的标记、标签和包装应符合ISO 4865-1: 2023第6章的规定。

## 8 使用说明

上颌窦膜提升器的使用说明应符合ISO 4865-1: 2023第7章的规定。

使用说明中应包含依据YY/T 0802.1规定的重复处理方法，包含器械清洁、消毒、灭菌及包装/储存方法。

### 参 考 文 献

[1] ISO 4865-1 Dentistry—General requirements of hand instruments Part 1:Non-hinged hand instruments

[2] ISO 17664-1 Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

