

《牙科学 上颌窦膜提升器》行业标准编制说明

一、工作简况

根据《国家药监局综合司关于印发 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，《牙科学 上颌窦膜提升器》标准于 2026 年申报立项并通过，项目编号：(N2026070-T-gz)。标准起草小组已就标准文稿修订及试验方法验证等工作作出安排。

2025 年~2026 年 3 月，为做好标准的起草工作，保证标准起草的质量和起草进度，由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、长沙市天天齿科器材有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司组织有关人员国际标准进行了翻译和校对工作，并与相关标准起草的单位和人员就翻译稿进行了交流和讨论，并在此基础上形成了标准的小组讨论稿。

2026 年 3 月 16 日至 18 日，秘书处组织召开 2026 年度齿科行业标准小组讨论会。会上起草小组成员及部分委员围绕文件翻译准确性、内容逻辑合理性、结构合规性及方法可行性等方面提出修改完善意见与建议。会后起草小组依据相关意见梳理汇总，形成本征求意见稿。

起草单位为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、长沙市天天齿科器材有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司，主要起草人：。

标准起草过程中起草单位和起草人的分工如下：

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本文件采用重新起草法修改采用 ISO 19490:2025《牙科学 上颌窦膜提升器》。

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，标准规定了上颌窦膜提升器的分类、要求及其试验方法。本标准还规定了标记和标签方面的要求。

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

——“本文件还规定了标记和标签方面的要求”替换为“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 年版第 5 章）；

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

——删除了 7.1、7.2（见 2020 年版第 7 章）

——增加了通用要求（见 5.1）；

——更改“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）；

——更改了工作端硬度的试验要求（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）；

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。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本文件技术内容准确，技术要求具有合理性、可操作和可重复性。本文件的验证主要技术内容上颌窦膜提升器的分类，要求（包括工作端材料、手柄材料、尺寸、外观、重复处理耐受性、工作端硬度、杆和手柄的连接、工作端的形状等），试验方法，标记（包括器械标记，包装标签，使用说明），验证样品选取多家制造商（涵盖国产、进口产品）生产的代表性样品进行验证。起草单位配备满足验证所需的条件，推广也不难实现。

上颌窦膜提升器是用以在上颌后牙区种植手术中，抬起上颌窦底黏膜、为植入骨替代材料创造空间的手持式手术器械。上颌窦膜提升器由工作端、杆和手柄组成，通过不同的工作端角度、头部直径与凹面设计形成不同的产品类型，以适应上颌窦解剖形态的多样性和不同手术入路的需求，更精准地实现窦底黏膜的闭合式剥离，以达到有效提升骨高度并避免黏膜穿孔的治疗效果。同时，为确保器械的机械性能并避免生物学风险，ISO 19490:2025 标准对上颌窦提升器的材料、尺寸、表面光洁度、硬度、重复处理耐受性、连接性能及标记等提出了专用要求。本项目通过采用 ISO 国际标准，制定《牙科学 上颌窦提升器》行业推荐性标准，拟转化国际最新先进标准对上颌窦提升器的上述关键技术指标做出规定，并给出科学合理的测试方法，以规范该类产品的技术指标和提高产品质量。

本文件使用重新起草法转化国际标准，与国际接轨，规范国内上颌窦膜提升器的技术指标，为监管部门提供更完善的技术依据，促进行业高质量发展。本标

准为国内上颌窦膜提升器生产提供了依据，对上颌窦膜提升器产品注册审评具有指导意义。其发布有利于规范我国上颌窦膜提升器的生产、检测和监管环节，有利于提高上颌窦膜提升器的产品质量，从而促进我国医疗卫生产业的发展，提升整体社会医疗卫生水平。本标准对保证用户和患者的使用安全方面，都有积极的经济和社会意义。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件修改采用国际标准化组织标准 ISO 19490:2025 《Dentistry—Sinus membrane elevator》，为此领域标准的最新版本。与国际标准、欧盟标准水平的对比情况详见《医疗器械国内外标准对比分析表》；至报批日止，暂未查询到相关美国标准、日本标准。

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）；

在编写格式上根据我国国家标准 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》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的有关规定要求作了一些编辑性修改。

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本文件属于国际及国内先进标准，不存在与现行法律、法规冲突的情况。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本文件规范了上颌窦膜提升器的关键技术指标，考虑到目前国内上颌窦膜提升器生产现状和本标准的主体要求内容，建议按推荐性行业标准进行编制。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本文件颁布实施后，国内企业可按照标准要求上进行上颌窦膜提升器的生产和检验。由于本文件代替 YY/T 1693-2020，与旧版相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术内容也有变化，而国内生产企业对标准认知度不高，产品设计、生产等方面存在差异。因此，建议在本标准发布后、实施前召开首次标准宣贯培训，以帮助企业理解和掌握新标准的要求。同时，综合考虑企业需要根据标准的技术指标确定自身产品参数、设计分类或更改生产工艺（如必要）、定做相应测试工装（如必要）、修改标记、文档和包装及增加质控流程（如必要）所需的时间，建议本文件自发布之日起 18 个月后予以实施，以便企业有充足时间完成相关调整。

九、涉及专利的有关说明

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。

十、公平性竞争调查说明

本文件形成征求意见稿后开展了公平竞争审查，无限制或变相限制市场准入和退出、无限制商品要素自由流动、无影响生产经营成本、无影响生产经营等行

为，不适用《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

十一、其他应予说明的事项

无。

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

2026年4月1日