



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1952.1—2024

## 牙科学 牙科器械用材料 第 1 部分：不锈钢

Dentistry—Materials for dental instruments—Part 1: Stainless steel

(ISO 21850-1:2020, 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 |
| 引言 .....                      | IV  |
| 1 范围 .....                    | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....               | 1   |
| 3 术语和定义 .....                 | 1   |
| 4 材料 .....                    | 2   |
| 4.1 材料牌号 .....                | 2   |
| 4.2 不锈钢的成分 .....              | 2   |
| 5 材料的选择 .....                 | 5   |
| 5.1 牙科器械用不锈钢的选择 .....         | 5   |
| 5.2 成分确认 .....                | 5   |
| 5.3 牙科器械用不锈钢的示例 .....         | 6   |
| 6 性能评估——临床前评估 .....           | 11  |
| 附录 A (资料性) 等效的不锈钢 .....       | 12  |
| 附录 B (资料性) 硬度、耐腐蚀性和机械强度 ..... | 14  |
| 参考文献 .....                    | 15  |

## 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。

本文件是 YY/T 1952《牙科学 牙科器械用材料》的第 1 部分。YY/T 1952 已经发布了以下部分：  
——第 1 部分：不锈钢。

本文件修改采用 ISO 21850-1:2020《牙科学 牙科器械用材料 第 1 部分：不锈钢》。

本标准与 ISO 21850-1:2020 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用 YY/T 0268 替换了 ISO 7405；

——用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1，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 20878 替换了 ISO 15510；

——用规范性引用的 GB/T 18253 替换了 ISO 10474；

——更改了第 6 章第 2 段生物学评价标准，由“ISO 10993-1”更改为“YY/T 0268 和 GB/T 16886.1”。

本文件做了下列编辑性修改：

——更改了适用范围的语序；

——删除了表 1～表 4 关于数据来源的注；

——更改了 5.2 名称，由“分析证书”改为“成分确认”；

——删除了附录 A 关于不锈钢成分来源的内容。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行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：广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市速航科技发展有限公司、浙江新亚医疗科技股份有限公司、北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本文件主要起草人：袁秦、陈颖、周良彬、冯芷媚、曾志雄、王中、陈贤明、白伟、张殿云。

## 引 言

随着牙种植体植入等手术数量的增加,新开发的牙科手术技术数量不断增加。出于对新的和更好的仪器的需求,牙科器械市场也在快速增长。

YY/T 1952《牙科学 牙科器械用材料》拟由两个部分构成。

——第1部分:不锈钢。目的在于规范牙科器械不锈钢材料的选择及临床前评估的要求。

——第2部分:聚合物。目的在于规范牙科器械聚合物材料的选择及临床前评估的要求。

# 牙科学 牙科器械用材料

## 第 1 部分:不锈钢

### 1 范围

本文件规定了当前常用于制造牙科器械的不锈钢材料、材料的选择及性能临床前评估的要求。

本文件适用于制造器械整体或部分用的不锈钢材料。

本文件适用于一次性和可重复使用的牙科器械,无论其是否连接到动力驱动系统。

本文件不适用于长期在患者口中使用的器具和器械(如牙冠、牙桥、种植体)或非不锈钢制成的器具和器械。

### 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)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,IDT)

GB/T 18253 钢及钢产品 检验文件的类型(GB/T 18253—2018,ISO 10474—2013,IDT)

GB/T 20878 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元:评价与试验(YY/T 0268-2008,ISO 7405:2008,NEQ)

### 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

**牙科器械 dental instrument**

专为牙科特别设计的器械、工具。

#### 3.2

**不锈钢 stainless steel**

以耐腐蚀为主要特性,且铬含量至少 10.5%(质量分数)。碳含量不大于 1.2%(质量分数)的钢。

##### 3.2.1

**奥氏体型不锈钢 austenitic stainless steel**

通常碳含量小于 0.2%(质量分数),铬含量至少 16%(质量分数)的不锈钢,不能通过热处理硬化。

注:一般铬含量约 18%(质量分数)、镍含量大于 8%(质量分数)。

##### 3.2.2

**马氏体型不锈钢 martensitic stainless steel**

碳含量至少 0.08%(质量分数)、铬含量介于 11.5%(质量分数)和 19%(质量分数)的低中量碳的不