



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1281—2015/ISO 11953:2010

牙科学 种植体 手动扭矩器械的 临床性能

Dentistry—Implants—Clinical performance of hand torque instruments

(ISO 11953:2010, IDT)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 11953:2010《牙科学 种植体 手动扭矩器械的临床性能》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942 (所有部分)]

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局北大口腔医疗器械质量监督检验中心、北京莱顿生物材料有限公司。

本标准主要起草人：郑刚、袁慎坡、刘少斌、钱毅、李媛。

引 言

螺钉固定连接在牙科种植系统中广泛应用,牙科种植系统依靠螺钉固定连接所产生并保持的适当的紧固力而成为一个整体。螺钉固定连接失败是已有记载的临床问题,它会对治疗结果产生重大影响。在种植治疗过程中,为旋紧螺钉,广泛使用适当量程的手动扭矩扳手或器具,这种器具宜能始终提供理想的扭矩。但是,有证据表明,实际情况并非如此。因此,为了促进符合临床要求器械的应用,有助于确保临床治疗成功,特制定本标准。

牙科学 种植体 手动扭矩器械的 临床性能

1 范围

本标准对临床用手动扭矩扳手的分类进行了描述。规定了对其精度、可重复性以及重复使用的稳定性等性能要求。

本标准对试验方法进行了描述,规定了标识和标签的要求。

本标准不包括电子控制的器械。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

ISO 1942(所有部分) 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 17664 医疗器械灭菌制造商提供的可重复灭菌医疗器械处置信息(Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices)

3 术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手动扭矩器械 hand torque instrument

手工操作的机械装置,可通过显示或限制该装置的扭矩,用来拧紧牙科种植体或牙科种植体系统的一部分。

3.2

使用方法 usage

按照厂家说明书,经再组装(包括拆解、清洁、消毒和/或灭菌)后,进行旋紧和重新旋紧操作的顺序。

4 分类

4.1 总则

螺钉固定连接是通过在螺钉上产生的张力引起紧固力而获得的,每个螺钉都有一个紧固力最佳值。利用带有螺钉扳手的手动扭矩器械,实现扭矩控制是牙科种植治疗中广泛使用的方法。该机械装置通