



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1965—2025

牙科学 口腔用外科手术刀柄

Dentistry—Oral surgical scalpel handle

(ISO 20570:2018, MOD)

2025-06-18 发布

2026-07-01 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 分类	2
5 要求	2
5.1 形状	2
5.2 尺寸	4
5.2.1 最大总长度	4
5.2.2 配合部位的尺寸	4
5.2.3 杆的尺寸	4
5.2.4 手柄和工作前端之间的角度	4
5.3 材料	4
5.4 表面	4
5.5 重复处理耐受性	5
5.6 硬度	5
5.7 与刀片的连接牢固度	5
6 测量和试验方法	5
6.1 尺寸测量	5
6.2 表面试验	5
6.3 重复处理耐受性试验	5
6.4 硬度试验	5
6.5 连接牢固度试验	5
7 标记、标签及使用说明	5
7.1 刀柄上的标记	5
7.2 包装标签	5
7.3 使用说明	6

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。

本文件修改采用 ISO 20570:2018《牙科学 口腔用外科手术刀柄》。

本文件与 ISO 20570:2018 的技术差异及其原因如下：

- 增加了本文件适用范围的陈述(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,提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0294.1 替换了 ISO 7153-1(见 5.3),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 4340.1 替换了 ISO 6507-1(见 6.4),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 230.1 替换了 ISO 6508-1(见 6.4),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664(见 7.3),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 更改了洛氏硬度的测试方法(见 6.4),以适应我国技术条件,提高可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 增加了图 1、图 2、图 3 中标引符号 l_1 的说明；
- 增加了 5.2.3 中 3 型反向角度刀柄杆长度公式的括号和单位；
- 将 6.3 中“按 5.2 检查表面有无锈蚀、点蚀或其他表面缺陷的迹象”更改为“按 6.2 检查表面有无锈蚀、点蚀或其他表面缺陷的迹象”。

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。

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、桂林市啄木鸟医疗器械有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：肖燕萍、陈小君、谢胜芬、沈丽斯、宁加康、刘晓林、吴紫君。

引 言

口腔用外科手术刀柄是与可拆卸手术刀片连接一起使用的牙科器械,用于口腔手术例如切割和/或去除口腔软组织。

牙科学 口腔用外科手术刀柄

1 范围

本文件规定了与可拆卸手术刀片连接,用于口腔手术例如切割和/或去除口腔软组织的可重复使用的口腔用外科手术刀柄的要求及试验方法。本文件还规定了该类产品的标记和标签要求。

本文件适用于口腔手术中可重复使用的外科手术刀柄。

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 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 230.1—2018,ISO 6508-1:2016,MOD)

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—2009,ISO 6507-1:2005,MOD)

GB 8662—2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸(ISO 7740:1985,IDT)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,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 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020,ISO 17664:2017,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)

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

口腔用外科手术刀柄 **oral surgical scalpel handle**

一种手持式牙科器械,用于口腔手术中连接可拆卸刀片的手柄。

3.1.1

直线型 **straight type**

刀片配合部位(3.3)与手柄部位在轴向无夹角的手术刀柄。

注:见1型,图1。

3.1.2

角度型 **angulated type**

刀片配合部位(3.3)与手柄部位在轴向呈一定角度的手术刀柄。

注:见2型,图2。