

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

牙科学 剔挖器

Dentistry—Excavators

(ISO 23940:2021,MOD)

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

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前 言 II

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 符号 5

5 分类 5

6 要求 6

 6.1 设计与尺寸 6

 6.2 最大总长 14

 6.3 测量点位置 14

 6.4 材料 14

 6.5 工作端的维氏硬度 14

 6.6 表面处理 14

 6.7 工作端与柄之间的连接性能 14

 6.8 耐重复处理性能 14

7 测量与试验方法 15

 7.1 目视检查 15

 7.2 尺寸 15

 7.3 耐重复处理性能 15

 7.4 工作端与柄之间的连接性能 15

 7.4.1 拉力试验 15

 7.4.2 扭矩试验 15

8 标记和标识 15

 8.1 器械标记 15

 8.2 包装标识 16

 8.3 使用说明 16

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 23940:2021《牙科学 剔挖器》。

本文件与 ISO 23940:2021 的技术差异及其原因如下：

——更改了第1章本文件包含内容的表述，增加了适用对象的表述（见第1章）；

——用规范性引用的 GB/T 9937 替换 ISO 1942（见第3章），两个文件之间的一致性程度为修改，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 4340.1 替换 ISO 6507-1（见6.5），两个文件之间的一致性程度为修改，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 0466.1 替换 ISO 15223-1:2021（见8.2和8.3），两个文件之间的一致性程度为修改，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 替换 ISO 17664（见6.8、7.3和8.3），两个文件之间的一致性程度为修改，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 XXXX 替换 ISO 21850-1（见6.4），两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——将规范性引用的 ISO 15223-1:2016 替换为最新版本 ISO 15223-1:2021（见8.2和8.3）；

——删除了 8.1 器械标记中“UDI 编码（唯一医疗设备标识）。柄直径小于 8mm 的剔挖器不要求标记 UDI 编码。”和 8.2 包装标识中“UDI 编码（唯一医疗设备标识）。”的内容，UDI 编码需符合国内相关法规要求，不作为标准技术要求列出（见 8.1 和 8.2）；

——修改表 3 剔挖器尺寸（E 型）和图 5 至图 10 的 α 为 β ，图 5 至图 10 的 α 图示符合表 4 中的 β 测量位置的定义；

——修改表 4 中的 b_3 测量位置的表述，明确刀刃长度是沿工作端中心线方向，从刀刃的尖端开始测量刀刃轮廓的长度，增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除国际标准的前言；

——修改表 4 中的 b_1 测量位置的表述；

——修改表 4 中的 β 测量位置的表述；

——勘误图 3 和图 4 的 h_1 测量位置；

——勘误图 4 的 b_3 测量位置；

——增加图 3 的 b_4 测量位置标示。

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：

牙科学 剔挖器

1 范围

本文件规定了牙科用剔挖器的术语和定义、分类、要求、测量和试验方法、标记和标识。

本文件适用于工作端由不锈钢材料制成的，用于挖除牙体龋坏部分的剔挖器。

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 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/T 9937 牙科学 名词术语（GB/T 9937-2020，ISO 1942：2009，MOD）

YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求（YY/T 0466.1-2023，ISO 15223-1：2021，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 XXXX-202X 牙科学. 牙科器械用材料. 第1部分：不锈钢（YY/T XXXX-202X，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

剔挖器 excavator

用以剔挖龋坏部分的手持牙科器械。

3.2

基准位置 datum point

过刀刃作与柄中心线垂直的直线，该直线与中心线的延长线相交的点。

3.3

柄 handle

在使用过程中用于握持剔挖器的部分。

3.4

杆 shank

剔挖器（3.1）上连接工作端（3.5）和柄（3.3）的部分。

3.5

工作端 working end

在剔挖器（3.1）的杆（3.4）的第一个弯曲处后的部分，包括工作尖端。

3.6

刀刃 blade

最先接触牙齿表面的有效工作端。

4 符号

本文件使用下列符号：

b_1 ——刀刃宽度

b_2 ——刀刃厚度

b_3 ——刀刃长度

b_4 ——颈部厚度

h_1 ——刀刃高度

h_2 ——杆高度

α ——刀刃角度

β ——偏斜角

5 分类

剔挖器的分类见表1。

表1 剔挖器的分类

类型	图示	工作端的形状		分类
		整体形状	头部形状	
A	图 1	直形	盘形	100
B	图 2	弯角形	盘形	200
C	图 3	反角形	盘形	300
D	图 4	复杂弯角形	盘形	400
E	图 5	匙形	梨形	500

6 要求

6.1 设计与尺寸

剔挖器的设计应见图 1 至图 10，尺寸如表 2 和表 3 所示。与尺寸有关的测量点见表 4。

表 2 剔挖器尺寸（A 型～D 型）

尺寸单位为毫米

角度单位为度

类型		b_1 ± 0.1	b_2 ± 0.1	b_3 ± 0.1	b_4 ± 0.1	h_1 ± 0.3	h_2 ± 0.3	α ± 5	β ± 5
A 型： 100=直形	101	2.5	0.9	—	1.2	—	—	40	—
	102	1.7	0.7	—	0.9	—	—	40	—
B 型： 200=弯角 形	201	1.1	0.5	—	0.7	6.4	—	35	72
	202	1.0	0.5	—	0.7	6.4	—	36	72
C 型： 300=反角 形	301	2.5	0.8	—	1.2	2.0	3.7	35	30
	302	2.5	0.7	—	1.2	2.0	3.7	35	40
	303	2.0	0.7	—	1.1	2.1	3.4	35	30
	304	1.7	0.7	—	0.9	1.9	3.5	35	30
	305	1.4	0.6	—	0.8	1.7	3.5	35	30
	306	1.1	0.6	—	0.7	1.6	3.6	35	30
	307	1.0	0.5	—	0.7	2.5	1.8	35	30
	308	0.8	0.5	—	0.6	2.7	3.6	35	35
D 型： 400=复杂 弯角形	401	1.4	0.7	2.5	0.8	2.9	3.0	35	83

表 3 剔挖器尺寸（E 型）

尺寸单位为毫米

角度单位为度

类型		b_1 ± 0.1	b_2 —	b_3 —	h_1 —	h_2 —	β —
E 型： 500=匙形	501（63-64 或#1）	1.5	1.1-2.0	7.0-8.0	2.6-4.5	3.1-4.2	40-50
	502（65-66 或#2）	1.0	0.8-1.5	4.5-8.0	2.0-3.3	2.5-4.0	40-50
	503（17-18 或#3）	1.2	0.8-1.2	2.0-3.0	5.0-6.0	2.3-2.8	65-80
	504（21-22 或#4）	1.5	1.3-1.5	2.8-3.6	2.0-3.0	2.4-3.0	35-45
	505（65A-66A 或#5）	1.1	0.8-1.9	6.0- 11.0	1.8-4.7	3.0-5.0	40-50
	506（19-20 或#6）	1.2	0.8-1.3	2.0-3.0	2.5-5.0	2.0-3.0	45-65

表 4 剔挖器的测量位置

符号	尺寸	测量点
b_1	刀刃宽度	测量刀刃的最宽位置，除非用 AA、BB ……ZZ 表示其特定位置
b_2	刀刃厚度	测量刀刃最厚的部分
b_3	刀刃长度	沿工作端中心线方向，从刀刃的尖端开始测量刀刃轮廓的长度
b_4	颈部厚度	垂直于器械中心线的方向，测量刀刃末端后的最小位置的厚度
h_1	刀刃高度	垂直于器械中心线的方向，测量从基准点到刀刃最远端的距离
h_2	杆高度	垂直于器械中心线的方向，测量从基准点到杆上第一个弯曲处的最远外表面的距离
α	刀刃角度	剔挖器面与刃部、杆或器械的中心线之间的夹角，以适用者为准
β	偏斜角	与标准位置成 90° 角观察器械（即平面图），工作端的中心线与器械中心线之间的夹角

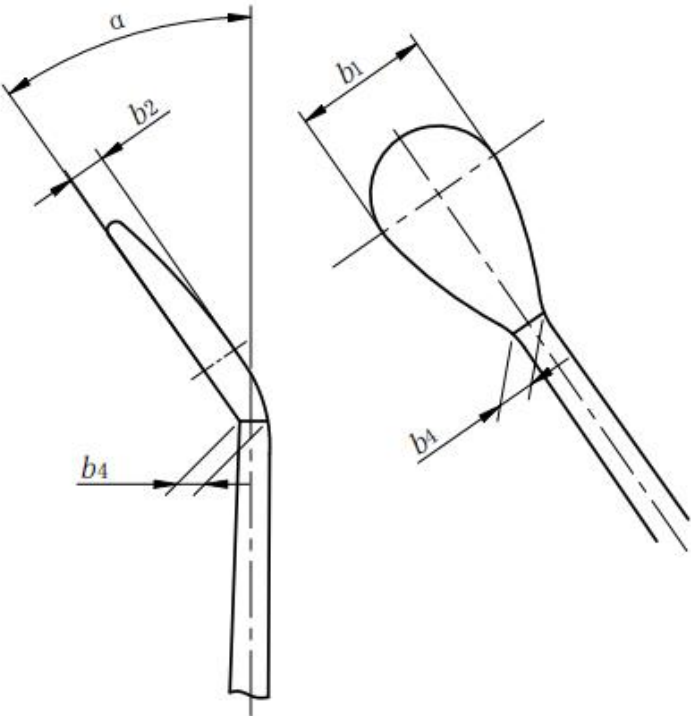


图1 A型：直形

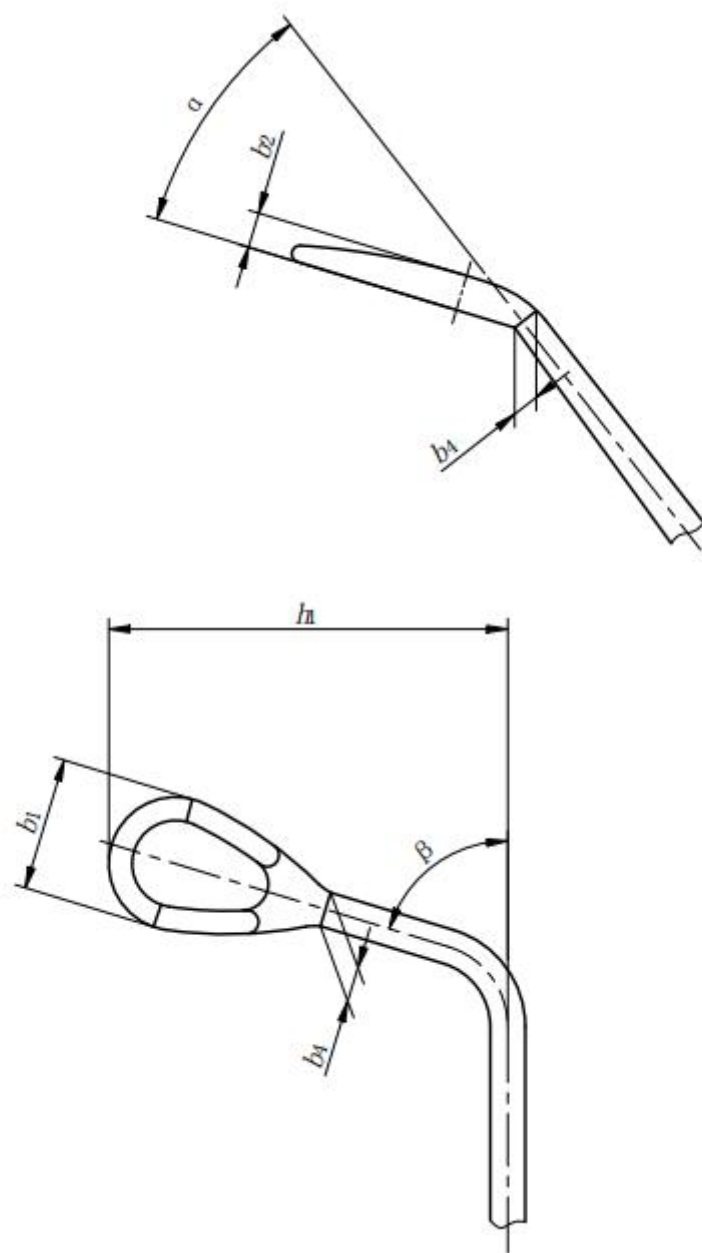


图2 B型：弯角形

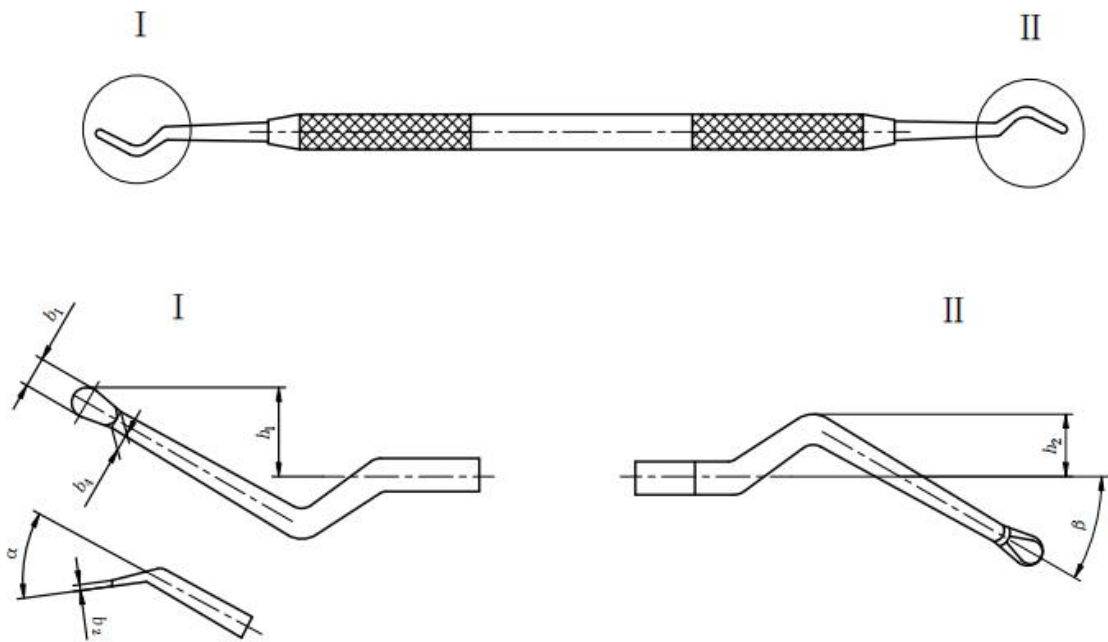


图3 C型：反角形

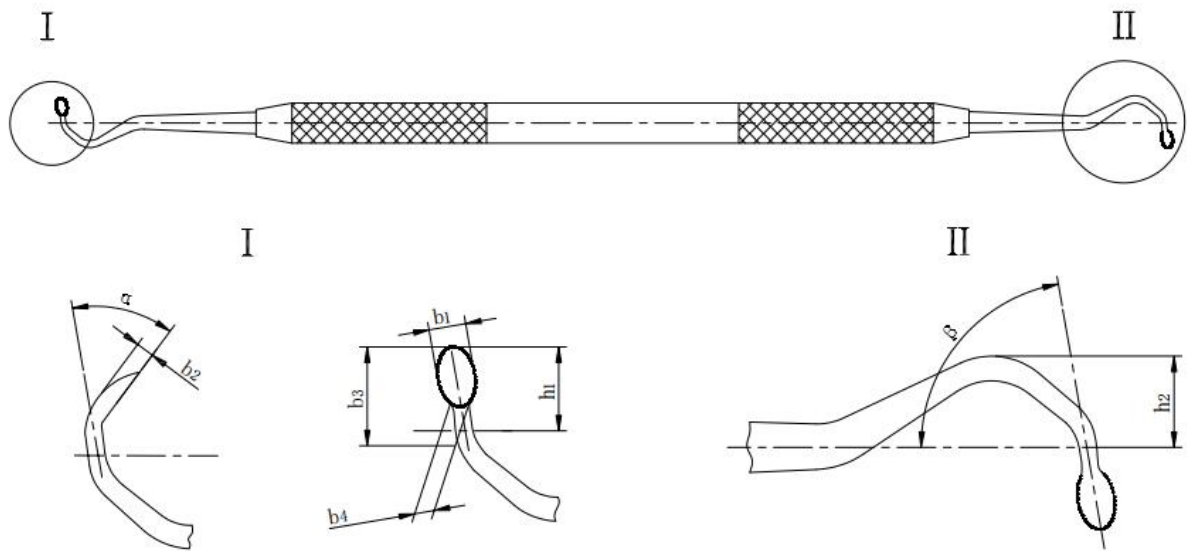


图4 D型：复杂弯角形

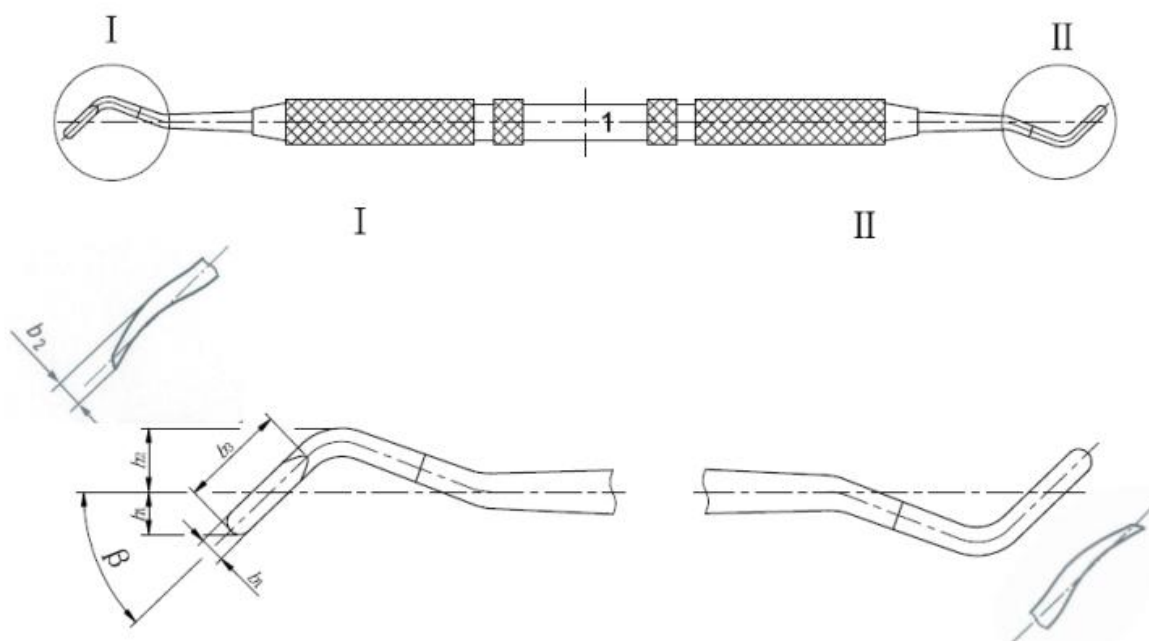


图5 E型：501类别（63-64或#1）匙形

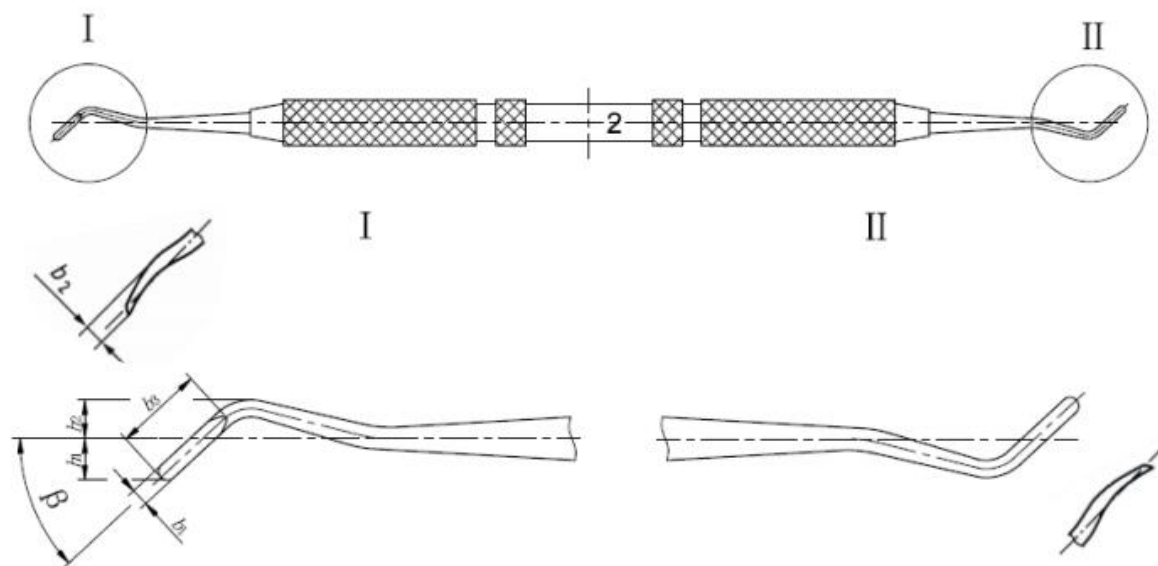


图6 E型：502类别（65-66或#2）匙形

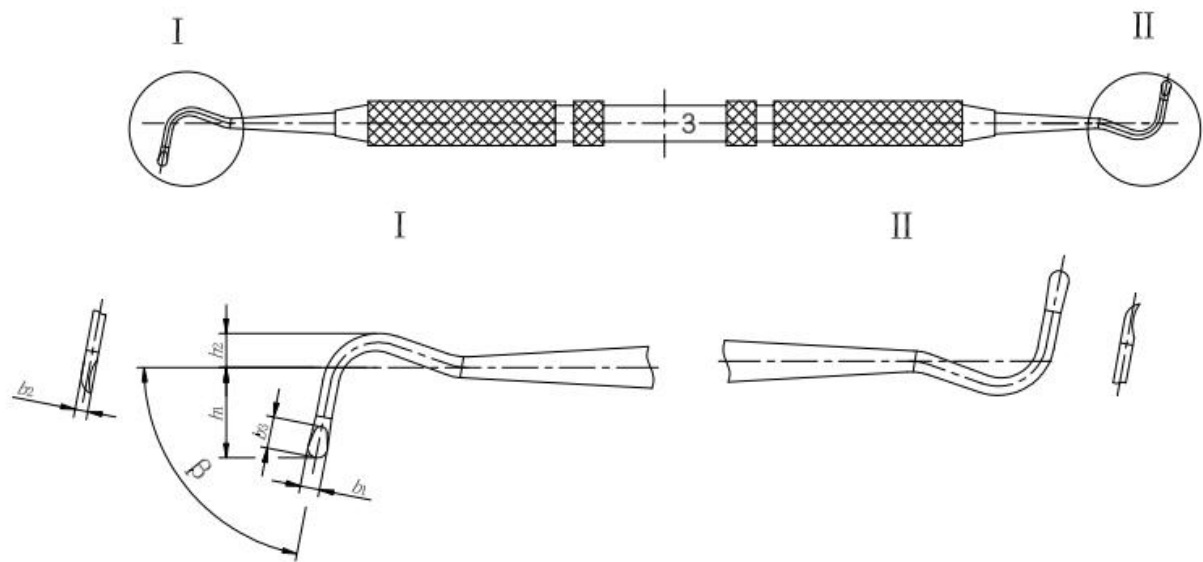


图7 E型：503类别（17-18或#3）匙形

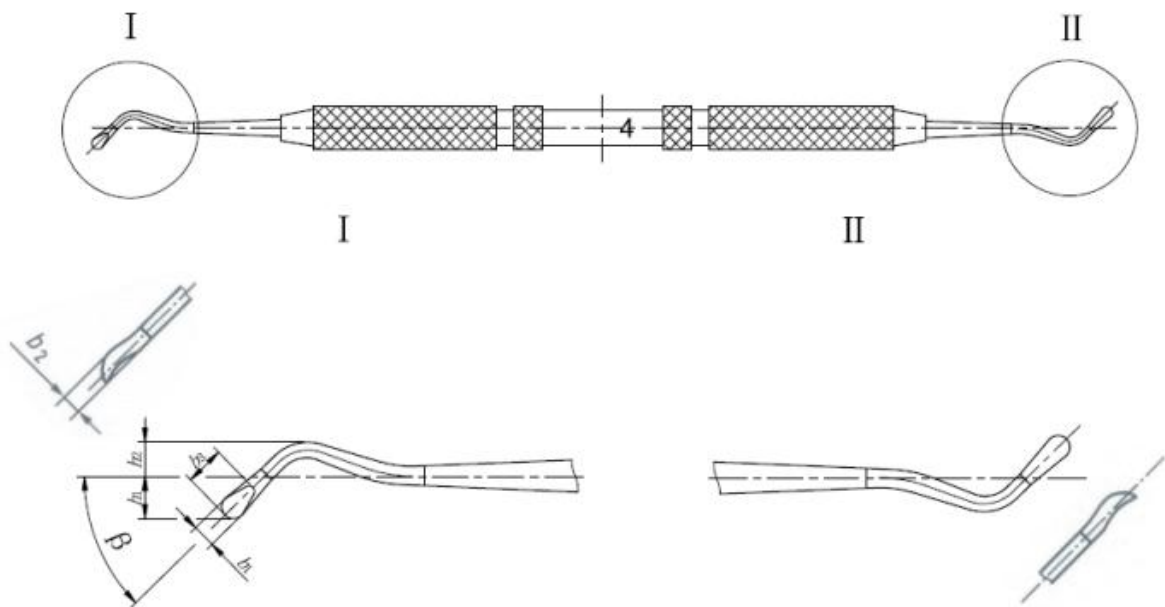


图8 E型：504类别（21-22或#4）匙形

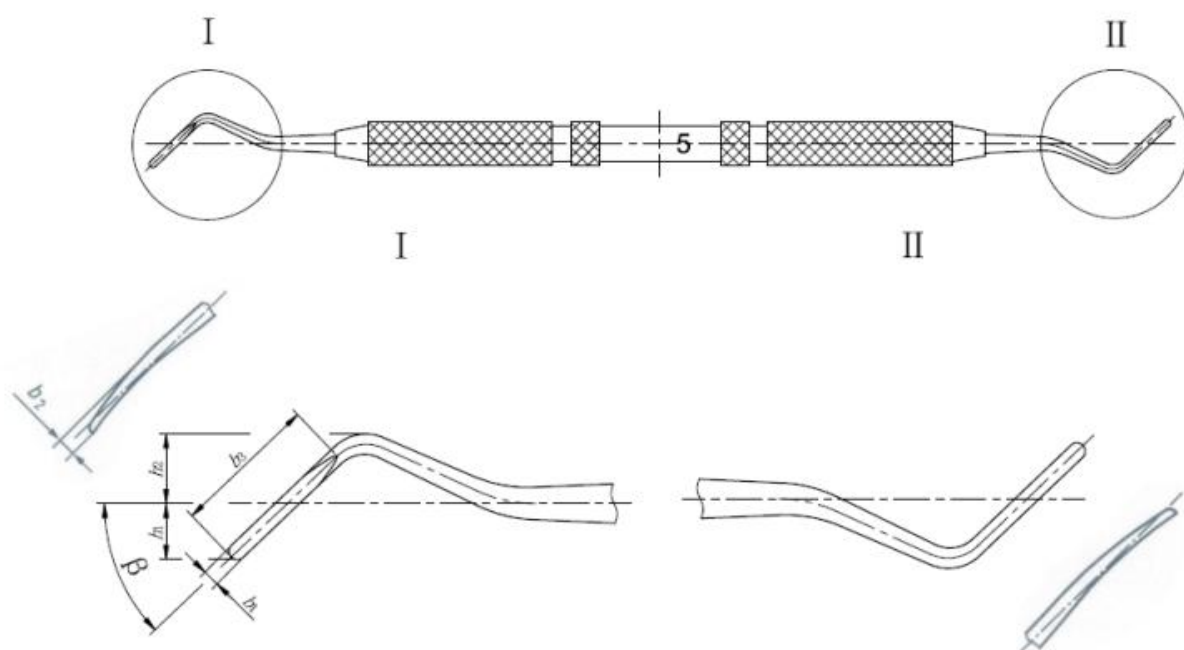


图9 E型：505类别（65A-66A或#5）匙形

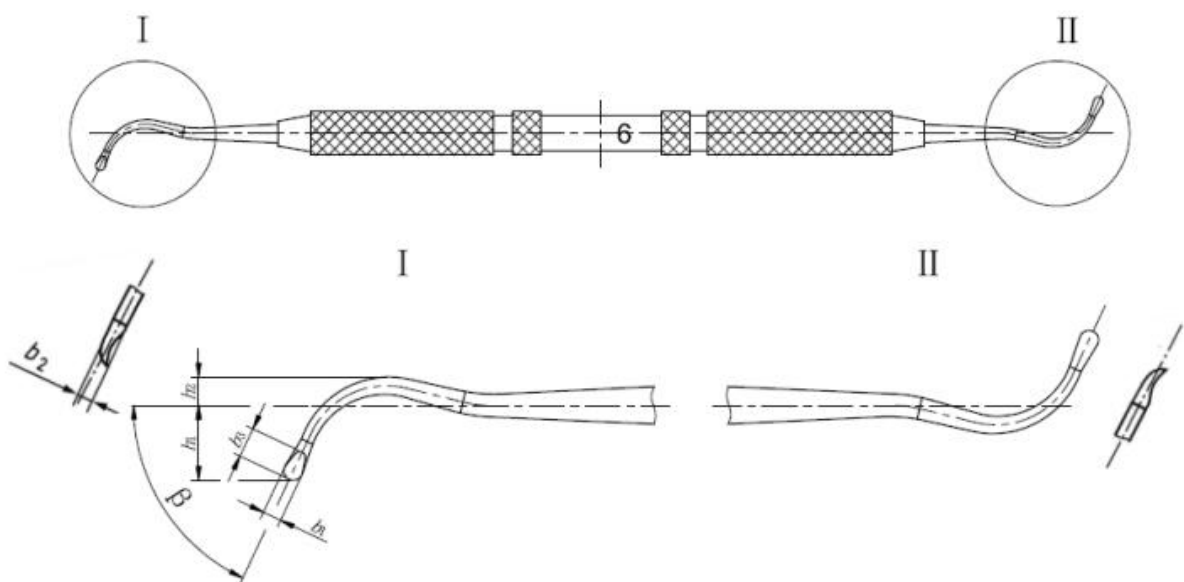


图10 E型：506类别（19-20或#6）匙形

6.2 最大总长

剔挖器的最大总长应由制造商自行规定，但宜注意，总长度超出 173 mm 可能难以装入灭菌盒。
按照 7.2 进行试验。

6.3 测量点位置

剔挖器的测量点位置应如表 4 和图 1～图 10 所示。

6.4 材料

剔挖器工作端所用的材料应符合 YY/T XXXX 的规定。
柄的材料由制造商自行规定并应符合第 6 章的要求。

6.5 工作端的维氏硬度

剔挖器工作端的维氏硬度应在 550 HV1～800 HV1 之间，按照 GB/T 4340.1 进行试验。

6.6 表面处理

表面处理工艺由制造商自行规定，但应无明显表面缺陷和加工残余物。

示例 1：表面缺陷是气孔、裂缝、磨削痕迹。

示例 2：加工残余物是残留的氧化皮、酸、油脂、残留的研磨和抛光材料。

柄表面应能易于清洁。

表面抛光应均匀、光滑。

按照 7.1 进行试验。

6.7 工作端与柄之间的连接性能

剔挖器的工作端和柄之间的连接处应能承受 450 N 的拉伸载荷和 0.25 Nm 的扭矩，且不松动或断裂。

拉力试验按照 7.4.1 试验。

扭矩试验按照 7.4.2 试验。

6.8 重复处理耐受性

按制造商的使用说明书规定的方法（该方法符合 YY/T 0802 的要求）试验，剔挖器应耐受 100 次重复处理，且无性能下降或腐蚀现象。

重复处理应包括推荐的清洁、消毒和灭菌方法。

如果制造商规定最多的重复处理次数小于 100 次，应按制造商规定的次数进行试验。

按照 7.3 进行试验。

7 测量与试验方法

7.1 目视检查

在无放大的情况下，用正常的视力进行目视检查。

7.2 尺寸

使用精度为允差十分之一的测量设备测量尺寸。

7.3 重复处理耐受性

按制造商的使用说明书规定的方法（该方法符合 YY/T 0802 的要求）试验，剔挖器应耐受 100 次重复处理。

如果制造商规定的最多的重复处理次数小于 100 次，则按制造商规定的次数进行试验。

目视检查剔挖器是否有性能下降、变形或腐蚀的现象。

注：由于水或其他污渍引起的变色，根据制造商推荐的方法能轻易去除的，不属于腐蚀现象。

完成重复处理试验后，剔挖器应符合 6.7 的要求。

7.4 工作端与柄之间的连接性能

7.4.1 拉力试验

将柄和工作端连接到抗拉强度试验机上，拉力方向与柄中心线平行，以 0.5 mm/min 的速率拉伸至样品出现松动现象。记录拉力值。

7.4.2 扭矩试验

沿着平行于柄中心线的方向，将柄和工作端连接到扭矩控制工作台上，以 1 r/min 的转速扭转至样品出现松动现象。记录扭矩值。

8 标记和标识

8.1 器械标记

剔挖器应永久标明下列信息：

a) 制造商的名称和/或商标；

b) 产品编号；

c) 批号。

注：我国法规可适用。

8.2 包装标识

如果包装标识使用图形符号，则应符合 YY/T 0466.1 的要求。

包装标识应包括：

a) 制造商的名称和/或商标；

b) 产品编号；

c) 批号；

d) 如使用“查阅电子使用说明书”的图形符号（例如在制造商的主页），应符合 YY/T 0466.1-2023 的 5.4.3 的要求。

8.3 使用说明

使用说明应包括按照 YY/T 0802 要求的重复处理方法，包括清洁、消毒和灭菌。

如果使用的图形符号不符合 YY/T 0466.1 的标识说明，制造商应在使用说明中作出解释。

电子使用说明书可在制造商的主页上提供。

注：我国法规可适用。