

《牙科学 剔挖器》行业标准编制说明

一、工作简况

牙科学剔挖器标准于2023年申报立项，形成《牙科学 剔挖器》标准草案。2024年4月根据国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2024〕27号）正式立项（项目号：N2024074-T-gz），由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备和器械分技术委员会归口。

现标准起草小组对标准稿件进行修订和方法验证。2024年3月28日，齿科技委在珠海组织召开了标准起草小组讨论会，会上各位专家对该标准提出了建议和修改意见后，标准起草小组根据专家意见对稿件进行了修订，形成征求意见稿。

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、山东新华医疗器械股份有限公司、长沙市天天齿科器材有限公司。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本标准的制定与国际水平接轨，修改采用国际标准化组织标准 ISO 23940:2021《Dentistry—Excavators》。本标准与 ISO 标准的主要技术要求差异是规范性引用文件用国内的文件代替国际标准，以适应我国的技术条件，提高可操作性。

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。

本标准规定了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，同时还规定了牙科学剔挖器的术语和定义、分类、要求、测量和试验方法、器械标记和包装标识的要求。

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

本标准验证的主要技术要求内容包括牙科学剔挖器的设计与尺寸、最大总长、材料、工作端的维氏硬度、表面处理、工作端与柄之间的连接性能、耐重复处理性能，起草单位配备满足验证所需的条件，推广也不难实现。标准的技术要求具有合理性、可操作和可重复性。

牙科学剔挖器是用以剔挖牙齿龋坏部分的手持牙科器械。牙科学剔挖器由工作端、杆和柄组成，不同尺寸设计形成不同的产品类型，以适应病例的多样性，更贴近人工牙美学要求和更充分挖除牙体龋坏部分，以达到更有效的治疗效果。同时，为避免潜在的生物学危害或有害元素对人的影响，以及临床使用过程对剔挖器有强度要求，ISO 23940:2021 标准对牙科学剔挖器的设计与尺寸、材料、维氏硬度与连接性能等提出了专用要求。本项目通过采用 ISO 标准，制定《牙科学剔挖器》行业推荐性标准，规范了牙科学剔挖器的分类，给出了牙科学剔挖器的测量位置、材料、工作端的维氏硬度、表面处理、工作端与柄之间的连接性能、耐重复处理性能等关键技术指标，并给出了合理可操作的测试方法。

本标准使用重新起草法修改采用国际标准，与国际接轨，规范国内牙科学剔挖器的技术指标，为监管部门提供更完善的技术依据，促进行业高质量发展。本标准作为国内牙科学剔挖器生产提供了依据，对牙科学剔挖器产品注册审评具有指导意义。其发布有利于规范我国牙科学剔挖器的生产、检测和监管环节，有利于提高牙科学剔挖器的产品质量，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

本标准修改采用国际标准化组织标准 ISO 23940:2021 《Dentistry — Excavators》，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。

修改采用国际标准 ISO 23940:2021 《Dentistry — Excavators》。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。

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

本标准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

本标准规范了牙科学剔挖器的类别尺寸，考虑到目前国内牙科学剔挖器生产的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

本标准颁布实施后，国内企业可以按照标准要求，进行牙科学剔挖器的生产和检验。但由于之前国内未引入国际标准，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，建议本标准首次标准宣贯培训在标准发布后实施前召开。目前行业现状和标准要求，综合预估企业根据标准的技术要求确定自身产品参数、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）、修改相应标记、文档和包装及增加质控流程（如必要）所需要的时间，建议该标准自发布之日起 12 个月后予以实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他需要说明的事项

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

2024 年 5 月 15 日