|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.060.20 |
| CCS | C 33 |

|  |
| --- |
| YY |

中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

牙科学 挖匙和骨刮匙

Dentistry-Spoons and bone curettes

(ISO 22570:2020，MOD)

（本草案完成时间：2021.04.30）

     - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家药品监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc68091614)

[1 范围 1](#_Toc68091615)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc68091616)

[3 术语和定义 1](#_Toc68091617)

[4 分类 1](#_Toc68091618)

[5 要求 2](#_Toc68091619)

[5.1 尺寸 2](#_Toc68091620)

[5.2 材料 3](#_Toc68091621)

[5.3 柄 3](#_Toc68091622)

[5.4 工作端 3](#_Toc68091623)

[5.5 表面 3](#_Toc68091624)

[5.6 重复处理耐受性 4](#_Toc68091625)

[6 测量与测试方法 4](#_Toc68091626)

[6.1 目视检查 4](#_Toc68091627)

[6.2 尺寸 4](#_Toc68091628)

[6.3 重复处理耐受性试验 4](#_Toc68091629)

[7 标记、标识和使用说明 4](#_Toc68091630)

[7.1 器械标记 4](#_Toc68091631)

[7.2 包装标识 4](#_Toc68091632)

[7.3 使用说明 4](#_Toc68091633)

[参考文献 6](#_Toc68091634)

1. 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。

本文件使用重新起草法修改采用ISO 22570：2020《牙科学 挖匙和骨刮匙》。

本文件与ISO 22570：2020主要技术差异如下：

1. 对于本文件中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本文件将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本文件第2章注明采用关系；
2. 5.4中，将 ISO 6507-1替换为GB/T 4340.1，并作为规范性引用文件列于第2章，作为测试方法必要信息；
3. 删除了7.1和7.2的“UDI编码（唯一医疗设备标识），如果相关法规要求”，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。

本文件与ISO 22570：2020相比还做了下列编辑性修改：

1. 按照GB/T 1.1的要求进行编辑修改；
2. 删除国际标准的前言。

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 挖匙和骨刮匙

* 1. 范围

本文件规定了口腔手术过程中使用的挖匙和骨刮匙的要求和测试方法。

本文件规定了其分类、要求、测试方法以及标记信息。

* 1. 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 1182 产品几何技术规范（GPS） 几何公差 形状、方向、位置和跳动公差标注（GB/T 1182-2018，ISO 1101:2017, MOD）

GB/T 1804-2000 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差（GB/T 1804-2000，ISO 2768-1:1989，eqv）

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 0294.1外科器械 金属材料 第1部分 不锈钢（YY/T 0294.1-2016，ISO 7153-1: 1991, 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 1486 牙科学 用于牙科植入物植入和处理的器械及相关附件的通用要求(YY/T 1486-2016，ISO 13504，IDT)

ISO 15223­1：2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求（Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements）

ISO 21850-1 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）

* 1. 术语和定义

GB/T 9937、YY/T 1486界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

挖匙和骨刮匙 spoons and bone curettes

用于移除颚骨部位病变软、硬组织的手导式牙科器械。

Hemingway锐利挖匙 sharp spoon according to Hemingway

一种独特设计的锋利双头挖匙，其工作端呈椭圆形，其工作端的侧反方向为180度。

1. 锐利刮匙用于牙槽修整和拔牙后尖骨的平整。。

Lucas骨刮匙 bone curette according to Lucas

一种独特设计的尖锐双头骨刮器，其工作端为梨形，其工作端的侧反方向为180度。

* 1. 分类

挖匙和骨刮匙根据工作端的宽度分为以下类型：

1. 类型1：小号；S
2. 类型2：中号；M
3. 类型3：大号；L
4. 类型4：加大号；XL
   1. 要求
      1. 尺寸

挖匙和骨刮匙总长应不大于173 mm。

除本文件中特定设计，挖匙和骨刮匙的设计由制造商自行规定。

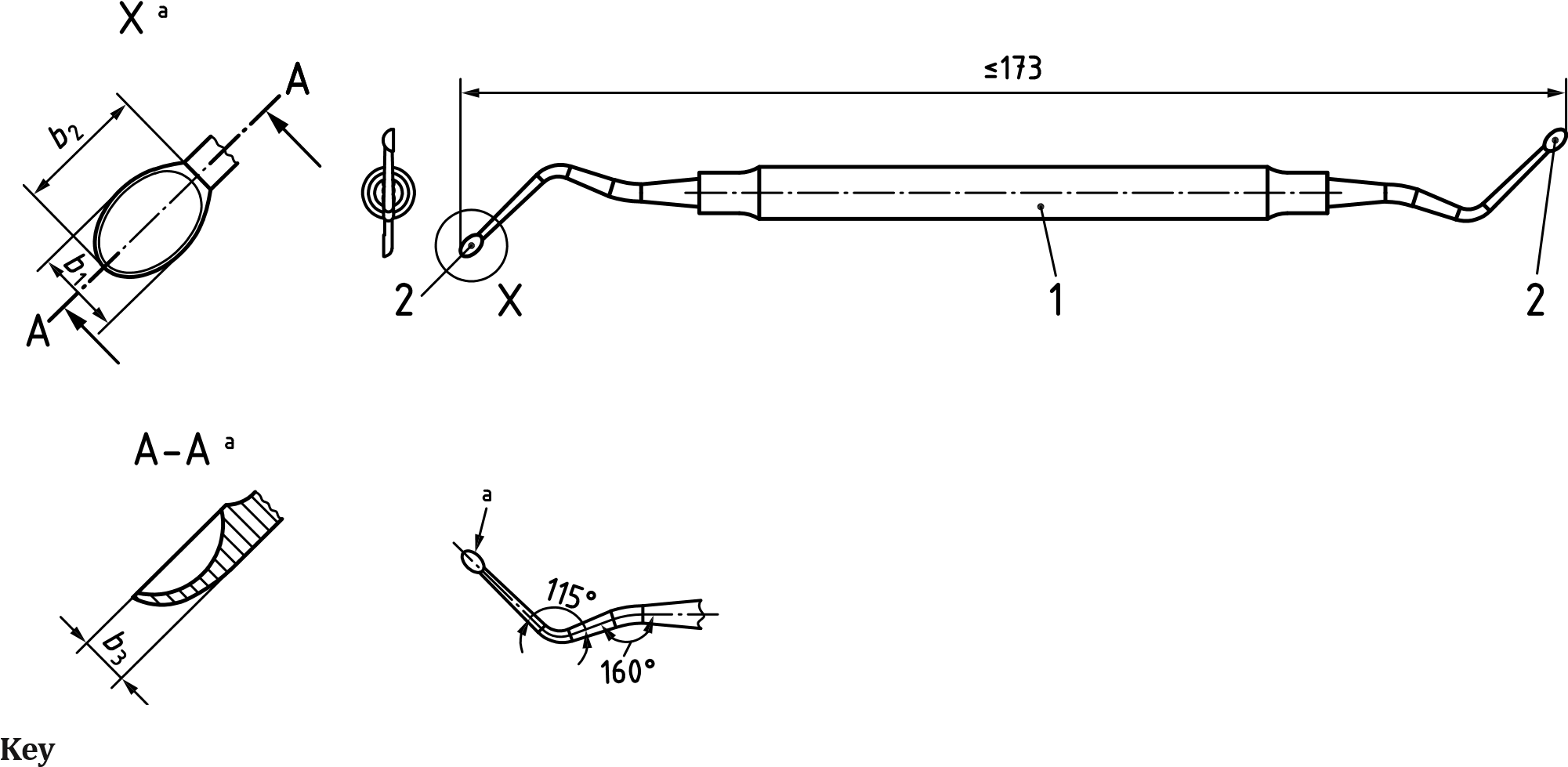
挖匙和骨刮匙可为一体式，或由三个部件（两个插入物和一个柄）组成。

Hemingway挖匙的尺寸应符合图1和表1的规定。挖匙尖端到第一个弯曲处的距离应不小于17 mm。

Lucas骨刮匙的尺寸应符合图2和表2的规定。

无允差的尺寸应符合GB/T 1804。 如果本文件未另行规定，则形式、方向和位置的公差应符合GB/T 1182。

尺寸的单位：mm



说明：

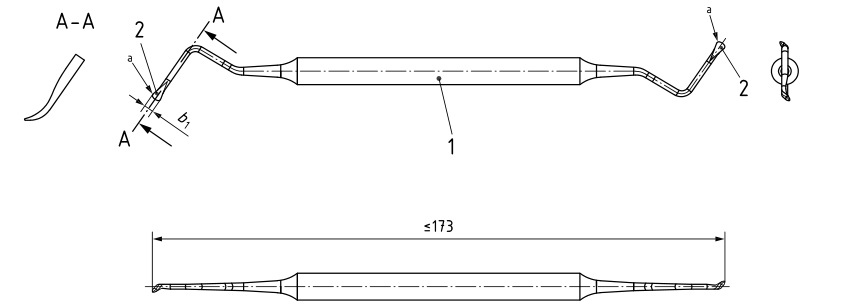
1——柄

2——挖匙

a——尖锐的

1. Hemingway锐利挖匙

尺寸的单位：mm



说明：

1——柄

2——刮匙

3——尖锐的

1. Lucas骨刮匙
2. 表1　Hemingway锐利挖匙的尺寸

| 类型 | *宽度*  *b1*  *允差*  ±0.15 | *长度*  *b2*  *允差*  ±0.2 | *高度*  *b3*  *允差*  ±0.2 |
| --- | --- | --- | --- |
| 类型1：S | 2.0 | 3.5 | 1.5 |
| 类型2：M | 2.5 | 4.5 | 2.0 |
| 类型3：L | 3.0 | 5.0 | 2.2 |
| 类型4：XL | 3.5 | 5.5 | 2.4 |

1. 表2　Lucas骨刮匙的尺寸

| 类型 | *宽度*  *b1*  *允差*  ±0.15 |
| --- | --- |
| 类型1：S | 2.0 |
| 类型2：M | 2.5 |
| 类型3：L | 3.0 |
| 类型4：XL | 3.5 |

* + 1. 材料

挖匙和骨刮匙由制造商自行选择符合本文件要求的材料制造。如使用不锈钢，应符合YY/T 0294.1或ISO 21850-1。

柄由制造商自行选择符合5.6的材料制造。

按照6.3进行测试。

* + 1. 柄

挖匙和骨刮匙的柄部形状由制造商自行规定。

* + 1. 工作端

Hemingway锐利挖匙的工作端形状应为椭圆形，见图1.

Lucas骨刮匙的工作端形状应为梨形，见图2.

表面在过渡到圆形背面时形成切削刃。切削刃应至少延伸到最大宽度（见图1和图2中的A-A截面）。

工作端的硬度应为42 HRC至58 HRC。

按照GB/T 230.1中C标尺的方法进行测试。

作为替代方法，可按照GB/T 4340.1的方法进行维氏硬度测试。其测量值应转换为洛氏值。

1. GB/T 33362-2016表A.1包含实际转换值。 在由此计算出的数值（不锈钢的经验值）上加1HRC。
   * 1. 表面

挖匙和骨刮匙的表面应无缺陷和残留物。

工作端和杆的表面应抛光。光泽由制造商自行选择。

出于卫生原因，宜选择便于重复处理的挖匙和骨刮匙的表面。

按照6.1进行测试。

* + 1. 重复处理耐受性

挖匙和骨刮匙应能承受100次重复循环处理，无性能下降，无可见的腐蚀痕迹。重复循环处理方法由制造商说明书按照YY/T 0802的要求进行描述。

如制造商规定的最大重复处理循环次数小于100次，应按其循环次数进行试验。

重复循环处理应包括推荐的清洁、消毒和灭菌方法。

按照6.3进行测试。

* 1. 测量与测试方法
     1. 目视检查

在无放大的情况下，通过正常视力进行检查。

* + 1. 尺寸

使用精度为允差十分之一的测量设备测量尺寸。

1. 符合ISO 3611的游标卡尺是合适的测量设备。
   * 1. 重复处理耐受性试验

对挖匙和骨刮匙进行100次重复循环处理，处理方法由制造商说明书按照YY/T 0802要求进行描述。重复循环处理应包括推荐的清洁、消毒和灭菌方法。

如制造商规定的最大循环次数小于100次，则按此循环次数进行试验。

目视检查器械表面的任何的腐蚀或者表面缺陷痕迹。重复硬度测试，检查测试结果是否仍然符合要求。

1. 由于水渍导致的变色不属于腐蚀现象。
   1. 标记、标识和使用说明
      1. 器械标记

刮匙和骨刮匙应有下列标记：

1. 制造商的名称或商标；
2. 型号；
3. 批号。

建议使用YY/T 0628中表2序号163图形符号用于指示“可在蒸汽灭菌器中灭菌”。

* + 1. 包装标识

如适用，包装标识应使用符合ISO 15233-1的图形符号。

包装标识应包括：

1. 制造商的名称和地址；
2. 型号；
3. 批号；
4. 如果有电子版使用说明，则使用ISO 15233-1:2016，5.4.3中的“查询电子使用说明”的图形符号。
   * 1. 使用说明

使用说明应包括按照YY/T 0802要求进行描述的重复处理方法，包括对挖匙和骨刮匙的清洁、消毒和灭菌。

如果使用不符合YY/T 0466.1的图形符号，应在使用说明中进行说明。

参考文献

[1] GB/T 33362-2016 金属材料 硬度值的换算

[2] ISO 3611, Geometrical product specifications (GPS) — Dimensional measuring equipment: Micrometers for external measurements — Design and metrological characteristics

[3] YY/T 0628-2020 牙科学 牙科设备图形符号

