

YY

中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

牙科学 手持器械的通用要求

第1部分：非铰链式手持器械

(Dentistry-General requirements of hand instruments-
Part 1:Non-hinged hand instruments)

(ISO 4865-1:2023, MOD)

(草案)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言..... 1

1 范围..... 4

2 规范性引用文件..... 4

3 术语和定义..... 4

4 要求..... 3

4.1 材料..... 3

4.2 手柄..... 3

4.3 表面处理..... 3

4.4 尺寸..... 4

4.5 重复处理耐受性..... 4

4.6 维氏硬度和洛氏硬度..... 4

4.7 抗拉强度..... 4

4.8 扭矩..... 4

5 测量和试验方法..... 4

5.1 目视检查..... 4

5.2 尺寸..... 4

5.3 重复处理耐受性..... 4

5.4 维氏硬度和洛氏硬度..... 5

5.5 抗拉强度测试..... 5

5.6 扭矩测试..... 5

6 标记、标识和包装..... 6

6.1 一般信息..... 6

6.2 标记..... 6

6.3 标识..... 6

7 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》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》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 4865-1:2023《牙科学 手持器械的通用要求 第1部分：非铰链式手持器械》。

本文件与 ISO 4865-1:2023 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T 9937 替换 ISO 1942（见第3章），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5.4），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 230.1-2018 替换 ISO 6508-1:2016（见5.4），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；

——用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换 ISO 15223-1（见6.3和7），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 17664-1、ISO 17664-2（见5.3和7），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4.1），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——修改了第4章4.6、4.7、4.8中“国际标准的要求”为“国内标准的要求”（见4.6、4.7、4.8）；

——修改了第5章中5.3重复处理耐受性内容表述（见5.3），便于标准的理解执行；

——删除了第6章标记和标识中“UDI 代码（唯一设备标识），遵守各国家或地区的要求。”

内容（见6.2、6.3），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。

本文件做了下列编辑性改动：

——按照 GB/T 1.1 的要求进行编辑修改；

——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：

引 言

牙科中使用的非铰链式手持器械具有许多共同特性，包括材料以及后处理的特性和要求。尽管不同类别器械之间有许多共同的特征，但目前许多要求和测试存在很大差异。本文件阐述了这些共同特征，提供了规范性参考来帮助减少差异点，并促进非铰链式手持器械的标准统一。

牙科学 手持器械的通用要求 第1部分：非铰链式手持器械

1 范围

本文件规定了所有用于牙科的非铰链式手持器械通用的要求和测试方法，包括材料、硬度、表面处理、重复处理耐受性和标识信息，部分有特定要求和测试方法的除外。本文件未规定具体类型手持器械的术语定义或分类。本文件不包括有源器械。本文件不包括非铰链式手持器械工作端的分类和形状划分。

本文件适用于牙科非铰链式手持器械。

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/T9937 牙科学 名词术语 （ISO 1942,MOD）

GB/T4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法（ISO 6507-1，MOD）

GB/T230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法（ISO 6508-1:2016,MOD）

YY/T0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求（ISO 15223-1，MOD）

YY/T0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息（ISO 17664-1；ISO 17664-2，MOD）

YY/TXXXX 牙科学 牙科器械用材料 第1部分：不锈钢（ISO 21850-1，MOD）

ISO 20417 医疗器械 - 由制造商提供的信息（Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer）

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。

ISO 和 IEC 在以下地址维护标准化术语数据库：

—ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

—IEC 电子百科：<https://www.electropedia.org/>

3.1

非铰链式手持器械 non-hinged hand instrument

是指无铰链的刚性手持牙科器械。有单头或双头之分。如探针、刮治器、洁治器、挖勺、调刀和口镜。

4 要求

4.1 材料

在满足性能要求的前提下，手柄和工作端使用的材料由制造商自行规定。如选用不锈钢材料，可参考 YY/TXXXX。

4.2 手柄

非铰链式手持器械的手柄形状由制造商自行规定。

4.3 表面处理

表面处理由制造商自行规定，但要求表面无明显缺陷和生产残留物。按照 5.1 进行测试。

示例 1：表面缺陷是气孔、裂纹、磨痕和毛刺。

示例 2：生产残留物是残留的污垢、酸、油脂、残留的研磨和抛光材料。

4.4 尺寸

非铰链式手持器械的最大长度由制造商自行规定，但应注意，总长度超过 173 毫米可能难以放入消毒盒。尺寸测量应按照 5.2 进行。

4.5 重复处理耐受性

除非另有标准规定，可重复使用的非铰链式手持器械应能承受 100 次重复处理，按照 5.3 进行测试，不出现变形或腐蚀迹象。另外，非铰链式手持器械在经过 100 次重复处理后，按 5.4、5.5 和 5.6 进行测试，应满足 4.6、4.7 和 4.8 中的要求。

4.6 维氏硬度和洛氏硬度

非铰链式手持器械工作部分的硬度应用维氏硬度或洛氏硬度表示。其硬度应符合各器械相应国内标准中的规定。

如果个别器械在相应的国内标准中没有规定硬度要求，则硬度应在制造商规定值的±5%范围以内。

按照 5.4 测试。

4.7 抗拉强度

非铰链式手持器械的工作端与手柄之间的连接，在规定的拉伸载荷下不得松动，其载荷值参照各器械相应国内标准中的规定。

按照 5.5 测试。

4.8 扭矩

非铰链式手持器械的工作端与手柄之间的连接，在规定的扭矩作用下不得松动，其扭矩值参照各器械相应国内标准中的规定。

按照 5.6 测试。

5 测量和试验方法

5.1 目视检查

在不放大的情况下，用正常的视力进行目视检查。

5.2 尺寸

使用精度为允差十分之一的测量设备进行测量。

5.3 重复处理耐受性

可重复使用的非铰链式手持器械应符合本条款要求。

非铰链式手持器械应按照 YY/T0802 推荐的清洁、消毒和灭菌方法进行 100 次重复处理循环，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。

制造商应规定重复处理的方法。并按照 5.1 检查非铰链式手持器械腐蚀或表面缺陷。

重复处理耐受性测试后再进行 5.4、5.5 和 5.6 规定的测试。

注：由于水渍引起的变色不是腐蚀迹象。

5.4 维氏硬度和洛氏硬度

按照 GB/T4340.1 测试维氏硬度。

按照 GB/T230.1 C 标准测试洛氏硬度。

5.5 抗拉强度测试

5.5.1 测试原理

通过牵拉手柄与各工作端，测量其连接处的最大抗拉强度来进行该测试。

5.5.2 测试装置

抗拉强度测试设备，例如能以 0.5mm/min 的速度施加载荷的万能试验机。

5.5.3 测试步骤

将手柄和工作端分别牢固地连接到与抗拉强度测试设备（如万能试验机）相连的夹具上，以 0.5mm/min 的速度施加拉伸载荷，直到工作端从手柄上松动并拉出，记录测试过程中的最大拉力值。

5.5.4 结果表述

以 N 为单位，表示最大拉力载荷值。

5.6 扭矩测试

5.6.1 测试原理

通过测量手柄与工作端向不同方向扭转时的最大扭矩值来进行该测试。

5.6.2 测试装置

扭矩测试设备，例如能以 1r/min 速度施加扭力的扭矩仪。

5.6.3 测试步骤

将手柄和工作端分别牢固地连接到与扭矩设备相连的夹具上，以 1r/min 的速度施加扭力，直到工作端从手柄上完全松动，记录测试过程中的最大扭矩值。

5.6.4 结果表述

以 $N \cdot m$ 为单位，表示最大扭矩值。

6 标记、标识和包装

6.1 一般信息

标记、标识和包装的一般信息应符合 ISO 20417 标准。

| 6.2 标记

手持器械标记包括：

- (a) 制造商名称和/或商标；
- (b) 型号；
- (c) 批号。

注：建议使用 YY/T1501-2016 表 4 N°20 中给出的“可在蒸汽灭菌器中灭菌”的图形符号。

| 6.3 标识

包装上的标识应使用符合 YY/T0466.1 的图形符号。包装标识应包括：

- (a) 制造商名称和地址；
- (b) 型号；
- (c) 批号；

7 使用说明

使用说明应包括：

- (a) 基本信息（制造商名称，产品描述）；
- (b) 使用范围；
- (c) 使用禁忌；
- (d) 警告事项；
- (e) 特殊处理的注意事项；
- (f) 已知的不良反应；
- (g) 根据 YY/T0802 要求的重复处理耐受性，包括清洁、消毒、灭菌和包装/贮存；
- (h) 发行日期及修订版本。

如果使用的图形符号不符合 YY/T0466.1，则应在使用说明书中说明。

使用说明书可以在制造商的主页上以纸质或电子形式提供。

参考文献

- 1、YY/T 1501-2016，牙科学牙科器械图形符号
- 2、ISO 21850-1,Dentistry-- Materials for dental instruments--Part1:Stainless steel