



1813

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1857—2022

## 牙科学 挖匙和骨刮匙

Dentistry—Spoons and bone curettes

(ISO 22570:2020, MOD)

2022-10-17 发布

2023-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布



## 目 次

前言 .....	I
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 尺寸 .....	2
5.2 材料 .....	4
5.3 柄 .....	4
5.4 工作端 .....	4
5.5 工作端和柄部之间的连接性能 .....	5
5.6 表面 .....	5
5.7 重复处理耐受性 .....	5
6 测量与测试方法 .....	5
6.1 目视检查 .....	5
6.2 尺寸 .....	5
6.3 工作端和柄部的连接性能 .....	5
6.4 重复处理耐受性试验 .....	5
7 标记、标识和使用说明 .....	6
7.1 器械标记 .....	6
7.2 包装标识 .....	6
7.3 使用说明 .....	6
参考文献 .....	7

## 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 22570:2020《牙科学 挖匙和骨刮匙》。

本文件与 ISO 22570:2020 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 替换了 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 YY/T 1486 替换了 ISO 13504(见第 3 章)，两个文件之间的一致性程度为等同，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 1804 替换了 ISO 2768-1(见 5.1)，两个文件之间的一致性程度为等同，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 1182 替换了 ISO 1101(见 5.1)，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 0294.1 替换了 ISO 7153-1(见 5.2)，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 230.1 替换了 ISO 6508-1(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 0802 替换了 ISO 17664(见 5.7、6.4、7.3)，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；
- 将规范性引用的 ISO 15223-1:2016 替换为最新版本 ISO 15223-1:2021(见 7.2)；
- 更改了 5.1 总长的要求型表述为推荐型表述，更适应行业现状(见 5.1)；
- 增加了工作端和柄部之间的连接性能以及工作端和柄部的连接性能，确保其连接部位牢固，保障临床使用安全(见 5.5、6.3)；
- 删除了“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(见 7.1、7.2)；
- 将 ISO 7000 的 2868 号图形符号替换为 YY/T 0628—2020 表 2 序号 163 图形符号，两个符号相同，方便国内标准使用(见 7.1)；
- 删除了不适宜在标准中表述的电子说明书本地法律相关表述(见 7.3)。

本文件还做了下列编辑性改动：

- 按照 GB/T 1.1 的要求进行编辑修改；
- 将资料性引用的 ISO 6507-1 替换为 GB/T 4340.1，作为测试方法参考信息(见 5.4)。

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、浙江新亚医疗科技股份有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司、新华手术器械有限公司。

本文件主要起草人：周良彬、曾志雄、程娟、黄宇哲、陈贤明、徐依、刘晓林。

# 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分类、要求、测试方法及标记信息。  
本文件适用于口腔手术过程中使用的挖匙和骨刮匙。

## 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 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 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 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 牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求(YY/T 1486—2016,ISO 13504:2012,IDT)

ISO 15223-1:2021 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求(Medical devices—Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—Part 1:General requirements)

注:YY/T 0466.1—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(ISO 15223-1:2012,IDT)

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)

## 3 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。

### 3.1

**挖匙和骨刮匙** **spoons and bone curettes**

用于移除颌骨部位病变软、硬组织的手导式牙科器械。



### 3.2

#### **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,两个工作端配置为侧面反方向 180°。

注:锐利刮匙用于牙槽修整和拔牙后尖骨的平整。

### 3.3

#### **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,两个工作端的配置为侧反方向 180°。

## 4 分类

挖匙和骨刮匙根据工作端的宽度分为以下类型:

- 类型 1:小号,S;
- 类型 2:中号,M;
- 类型 3:大号,L;
- 类型 4:加大号,XL。

## 5 要求

### 5.1 尺寸

挖匙和骨刮匙总长宜不大于 173 mm。

除本文件中特定设计外,挖匙和骨刮匙的设计由制造商自行规定。

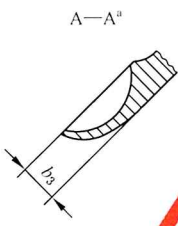
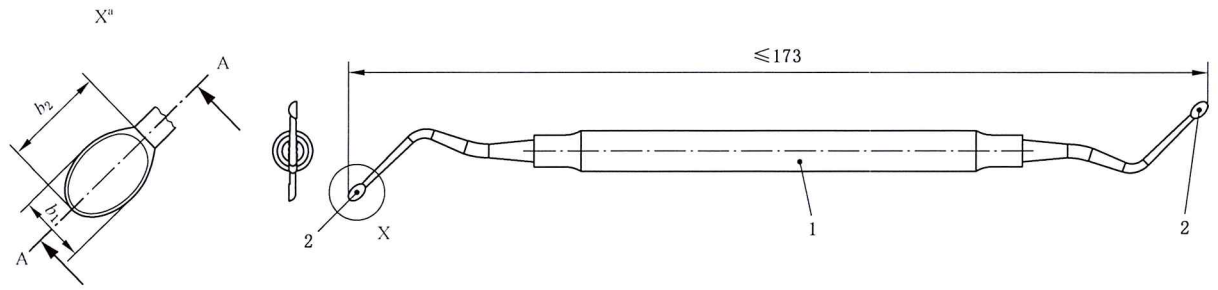
挖匙和骨刮匙可为一体式,或由 3 个部件(2 个插入物和 1 个柄)组成。

Hemingway 锐利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。

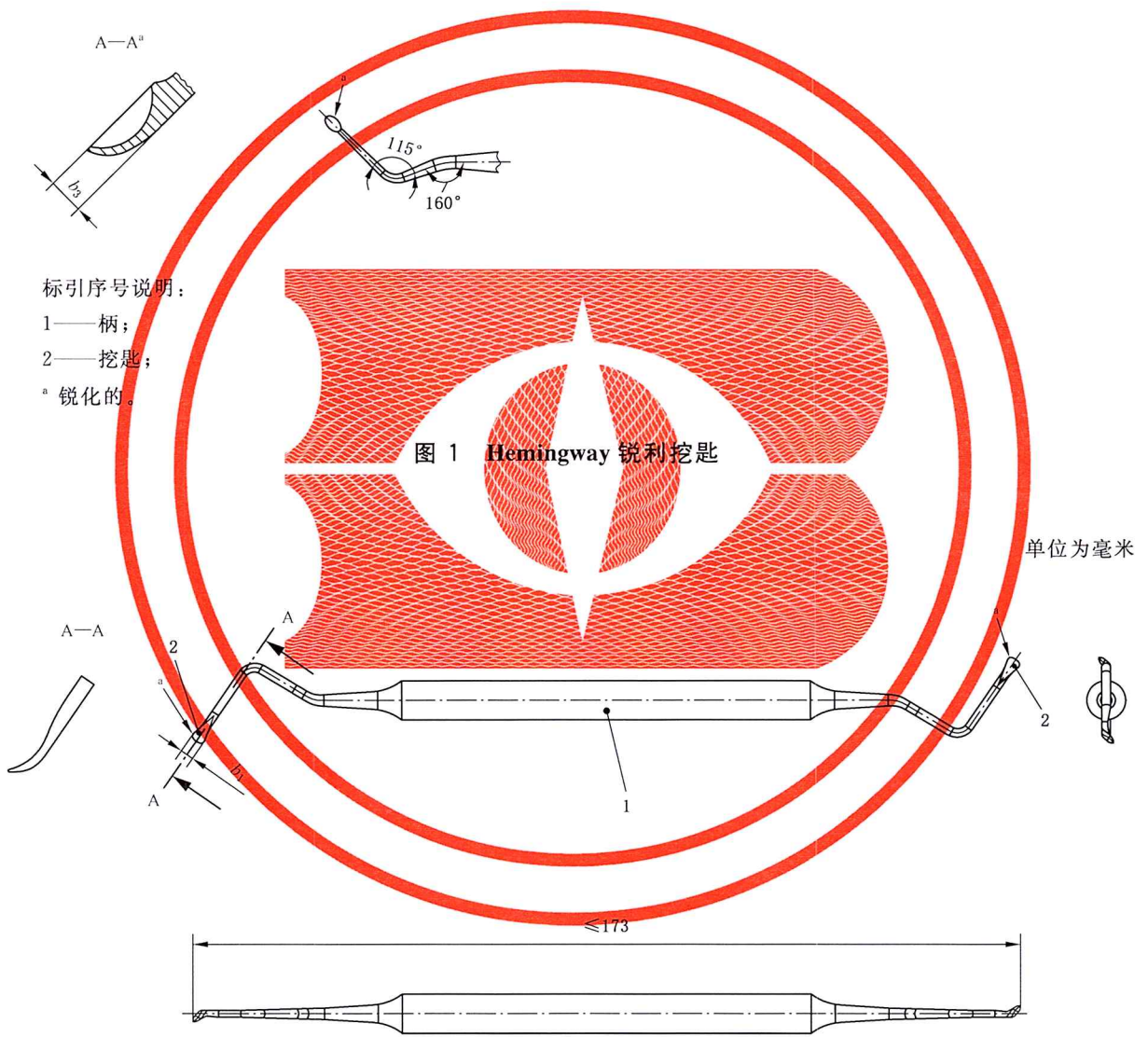
单位为毫米



标引序号说明：

- 1——柄；
- 2——挖匙；
- <sup>a</sup> 锐化的。

图 1 Hemingway 锐利挖匙



单位为毫米

标引序号说明：

- 1——柄；
- 2——刮匙；
- <sup>a</sup> 锐化的。

图 2 Lucas 骨刮匙

表 1 Hemingway 锐利挖匙的尺寸

单位为毫米

类型	宽度 $b_1$ 允差 $\pm 0.15$	长度 $b_2$ 允差 $\pm 0.2$	高度 $b_3$ 允差 $\pm 0.2$
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

表 2 Lucas 骨刮匙的尺寸

单位为毫米

类型	宽度 $b_1$ 允差 $\pm 0.15$
类型 1:S	2.0
类型 2:M	2.5
类型 3:L	3.0
类型 4:XL	3.5

## 5.2 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 6.4 进行测试。

## 5.3 柄

挖匙和骨刮匙的柄部形状由制造商自行规定。

## 5.4 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~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。

注：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 1 HRC。

## 5.5 工作端和柄部之间的连接性能

抗拉试验或扭矩试验时挖匙和骨刮匙的工作端和柄部之间应不发生松动。

抗拉试验按照 6.3.1 进行测试。

扭矩试验按照 6.3.2 进行测试。

## 5.6 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。光泽度由制造商自行选择。

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。

## 5.7 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,而无性能下降或可见的腐蚀痕迹。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 6.4 进行测试。

## 6 测量与测试方法

### 6.1 目视检查

在无放大的情况下,通过正常视力进行检查。

### 6.2 尺寸

使用精度为允差十分之一的测量设备测量尺寸。

示例:符合 ISO 3611 的千分尺和游标卡尺是合适的测量设备。

### 6.3 工作端和柄部的连接性能

#### 6.3.1 抗拉试验

将挖匙和骨刮匙的柄和工作部分与拉力试验机连接,以 0.5 mm/min 的速率进行拉伸,直至拉力达到 600 N。

#### 6.3.2 扭矩试验

将挖匙和骨刮匙的柄和工作部分与扭矩仪连接,以 1 r/min 的转速旋转,直至扭矩达到 0.45 N·m。

### 6.4 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,则按其循环次数进行试验。

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。

注：由于水渍导致的变色不属于腐蚀现象。

## 7 标记、标识和使用说明

### 7.1 器械标记

刮匙和骨刮匙应有下列标记：

- a) 制造商的名称或商标；
- b) 型号；
- c) 批号。

建议使用 YY/T 0628—2020 中表 2 序号 163 图形符号用于指示“可在蒸汽灭菌器中灭菌”。

### 7.2 包装标识

如适用，包装标识应使用符合 ISO 15223-1 的图形符号。

包装标识应包括：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 型号；
- c) 批号；
- d) 如果有电子版使用说明，则使用 ISO 15223-1:2021 的 5.4.3 中“查询电子使用说明”的图形符号。

### 7.3 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 ISO 15223-1 的图形符号，应在使用说明中进行说明。

参 考 文 献

- [1] GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法
  - [2] GB/T 33362—2016 金属材料 硬度值的换算
  - [3] YY/T 0628—2020 牙科学 牙科设备图形符号
  - [4] ISO 3611 Geometrical product specifications (GPS)—Dimensional measuring equipment: Micrometers for external measurements—Design and metrological characteristics
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 挖匙和骨刮匙  
YY/T 1857—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

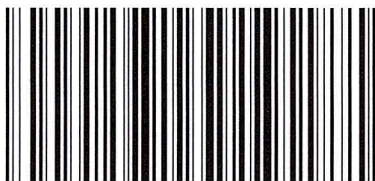
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字  
2022年11月第一版 2022年11月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36780 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1857-2022



码上扫一扫 正版服务到