



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1021.1—2022

代替 YY/T 1021—2005

牙科学 拔牙钳 第 1 部分：通用要求

Dentistry—Extraction forceps—Part 1: General requirements

(ISO 9173-1:2016, MOD)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	3
6 标志	4
参考文献	5

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。

本文件是 YY/T 1021—2022《牙科学 拔牙钳》的第 1 部分。YY/T 1021 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：通用要求。

本文件代替 YY/T 1021—2005《拔牙钳》，与 YY/T 1021—2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2005 年版的第 1 章)；
- 删除了分类(见 2005 年版的第 3 章)；
- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 增加了材料要求(见 4.1)；
- 更改了尺寸要求(见 4.2,5.2,2005 年版的 4.3)；
- 更改了硬度要求及试验方法(见 4.3,5.2,YY/T 1021—2005 的 4.4,5.4)；
- 更改了外观要求及试验方法(见 4.4,5.3,YY/T 1021—2005 的 4.9,4.10,5.9)；
- 更改了循环再用稳定性要求及试验方法(见 4.5,5.4,YY/T 1021—2005 的 4.8,5.8)；
- 更改了关节打开/闭合力要求及试验方法(见 4.6,5.5,YY/T 1021—2005 的 4.2,5.2)；
- 更改了关节运动要求及试验方法(见 4.7,5.6,YY/T 1021—2005 的 4.1,5.1)；
- 更改了强度要求及试验方法(见 4.8,5.7,YY/T 1021—2005 的 4.5,5.5)；
- 更改了表面粗糙度要求(见 4.9,YY/T 1021—2005 的 4.7)；
- 删除了锋利试验要求及试验方法(见 YY/T 1021—2005 的 4.6,5.6)；
- 删除了检验规则(见 YY/T 1021—2005 的第 6 章)；
- 更改了标志(见第 6 章,YY/T 1021—2005 的第 7 章)；
- 删除了包装、运输、贮存(见 YY/T 1021—2005 的第 8 章)。

本文件修改采用 ISO 9173-1:2016《牙科学 拔牙钳 第 1 部分：通用要求》。与 ISO 9173-1:2016 相比，主要技术差异如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了调整，以适应我国的技术条件和便于本文件的实施，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 230.1 代替 ISO 6508-1；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 9937 代替了 ISO 1942；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0802 代替了 ISO 17644；
- 增加 4.2,4.3 对应的具体试验方法，以使标准结构更为完整；
- 更改了 4.4~4.6 中要求的描述，以使要求更为精简清晰；
- 更改了 4.6 中对扭矩的要求，以符合我国国情；
- 增加 4.8,4.9 要求及对应试验方法，保留国内原有行业标准 YY/T 1021—2005 中有合理性的条款；
- 更改了 4.5 要求及对应试验方法，以进一步明确具体实验操作。

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

YY/T 1021.1—2022

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、上海市医疗器械检测所。

本文件主要起草人：胡相华、宁锐剑、陈贤明、袁秦、张丽华、花松鹤。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY/T 1021—2005《拔牙钳》；

——YY 91021—1999《成人拔牙钳》及 YY 91022—1999《儿童拔牙钳》。

引 言

YY/T 1021 旨在确立普遍适用于拔牙钳产品的基础要求、标示方法及设计准则,拟由三个部分构成。

- 第 1 部分:通用要求。目的在于确立拔牙钳产品需要遵守的通用要求及对应的试验方法。
- 第 2 部分:标示。目的在于规范拔牙钳的标示方法和从拔牙钳作用牙位/口腔区域、具体功能这两方面统一标示规则。
- 第 3 部分:设计。目的在于从关节设计、钳喙形状、钳柄形状、预期应用等五个方面规范拔牙钳的分类规则,并给出了拔牙钳各部分尺寸的名称及测量指引。

牙科学 拔牙钳

第 1 部分:通用要求

1 范围

本文件规定了牙科用拔牙钳的通用性能要求和试验方法。
本文件适用于所有牙科拔牙钳。

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 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,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,Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices,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

拔牙钳 **extraction forceps**

用于拔牙的钳子。

3.2

钳喙 **beak**

拔牙钳上用于夹持牙齿的功能性工作端。

3.3

颊面喙 **facial beak**

设计为与牙齿颊面相接触的钳喙。

3.4

舌面喙 **lingual beak**

设计为与牙齿舌面相接触的钳喙。

3.5

喙间距 **beak separation**

拔牙钳关闭时钳喙尖端之间的最小间距。