ICS 11.060.20

CCS C33

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX.2—XXXX

|  |
| --- |
| 代替 |

牙科学 拔牙钳 第2部分：标示

Dentistry——Extraction forceps——Part 2: Designation

(ISO 9173-2:2010,MOD)

|  |
| --- |
|  |
|  |

XXXX-XX-XX发布

    -XX-XX实施

国家药品监督管理局   发布

目  次

[前言 II](#_Toc80088974)

[引言 III](#_Toc80088975)

[1　范围 1](#_Toc80088976)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc80088977)

[3　术语和定义 1](#_Toc80088978)

[4　标示 1](#_Toc80088979)

[5　标记、标签和目录条目 3](#_Toc80088980)

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 XXXX《牙科学 拔牙钳》的第2部分，YY/T XXXX已经发布了以下部分：

1. 第1部分：通用要求；
2. 第3部分：设计

本文件重新起草法修改采用ISO 9173-2:2010《牙科学 拔牙钳 第2部分：标示》。

本文件与ISO 9173-2:2010主要差异如下：

1. 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，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：
   * 用非等效采用国际标准的GB/T 2659代替ISO 3166-1；
   * 用修改采用国际标准的GB/T 9937代替ISO 1942；
   * 用修改采用国际标准的GB/T 9938代替ISO 3950；
   * 用修改采用国际标准的YY/T XXXX.1代替ISO 9173-1。

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

本文件规定了拔牙钳的标示。牙科拔牙钳用于拔除牙齿。多数的拔牙钳可用于双侧和多于一类牙齿，例如适用于上或下全部的前磨牙、适用于上颌中切牙和上颌尖牙（和较大的侧切牙）、适用于上侧切牙、用于上颌乳切牙和尖牙。一些用于上颌磨牙的拔牙钳和一些用于下颌第三磨牙的拔牙钳为这些类型牙齿及相关方面特点进行专门设计。一些拔牙钳仅用于牙根。

为了让牙医和/或其助理能为预期临床目的订购到正确的拔牙钳，需要有一个全球标示系统。

在YY/T XXXX.1规定了拔牙钳的通用要求和试验方法。

牙科学 拔牙钳 第2部分：标示

1. 范围

本文件规定了牙科拔牙钳的标示。

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 2659-2000 世界各国和地区名称代码（ISO 3166-1:1997，EQV）

GB/T 9937-2020 牙科学 名词术语（ISO 1942:2009，MOD）

GB/T 9938-2013 牙科学 牙位和口腔区域的标示法（GB/T 9938-2013，ISO 3950：2009，MOD）

YY/T XXXX.1-202X 牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求（ISO 9173-1：2016，MOD）

1. 术语和定义

GB/T 9937、YY/T XXXX.1界定的以下术语和定义适用于本文件。



型式编号 pattern number

拔牙钳的特定类型编号，由制造商确定。



功能标示 functional designation

基于预期临床应用情况的拔牙钳标示。

1. 标示
   1. 总则

应标出拔牙钳的型式编号和功能标示。

标示=型式编号[功能标示]

* 1. 型式编号

型式编号应为拔牙钳制造商原产地所用的传统数字（型式）号码（例如，#210H）。

* 1. 功能标示
     1. 通用信息

本文件提供的拔牙钳功能标示信息预期作为临床选择和应用拔牙钳的信息。

除四牙区或独立牙位号外，功能标示应符合GB/T 9938中牙位和口腔区域的数字标示（见图1）。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 00 | | | | 口腔 |
| 01 | | | | 上颌区域 |
| 10 | | 20 | | 1/4 |
| 03 | 04 | | 05 | 1/6 |
| 18 17 16 15 14 | 13 12 11 | 21 22 23 | 24 25 26 27 28 | 恒牙 |
|  |  |  |  |  |
| 55 54 | 53 52 51 | 61 62 63 | 64 65 | 乳牙 |
| 85 84 | 83 82 81 | 71 72 73 | 74 75 | 乳牙 |
|  |  |  |  |  |
| 48 47 46 45 44 | 43 42 41 | 31 32 33 | 34 35 36 37 38 | 恒牙 |
| 08 | 07 | | 06 | 1/6 |
| 40 | | 30 | | 1/4 |
| 02 | | | | 下颌区域 |

说明：

白色区域=可用于拔牙钳。

灰色区域=不可用于拔牙钳。

1. 牙位和口腔区域标示

用于拔牙钳的剩余标示如表1所示。

1. 用于拔牙钳的口腔区域生产剩余标示

|  |  |
| --- | --- |
| 区域 | 标示 |
| 口腔（全） | 00 |
| 上颌区域 | 01 |
| 下颌区域 | 02 |
| 上右牙区 | 03 |
| 上前牙区 | 04 |
| 上左牙区 | 05 |
| 下左牙区 | 06 |
| 下前牙区 | 07 |
| 下右牙区 | 08 |

* + 1. 功能标示的规定

功能标示由以下三部分组成：

功能标示=[第一代号.第二代号.第三代号]

第一代号参见表2规定的颌区。

第二代号参见表3规定的牙弓六等分区。

第三代号参见表4规定的具体用途。

1. 用于描述拔牙钳功能应用的第一代号

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 颌区 | 一般名称 | 代号 |
| 通用 | 双颌 | 00 |
| 上颌 | 上 | 01 |
| 下颌 | 下 | 02 |

1. 用于描述拔牙钳功能应用的第二代号

|  |  |
| --- | --- |
| 分位区 | 代号 |
| 前位 | 04、07 |
| 上颌后部 | 03、05 |
| 下颌后部 | 06、08 |

1. 用于描述拔牙钳功能应用的第三代号

|  |  |
| --- | --- |
| 特殊用途 | 代号 |
| 无特殊用途 | 0 |
| 乳牙钳 | 1 |
| 根尖钳 | 2 |
| 劈牙钳？ | 3 |
| 前牙钳 | 4 |
| 磨牙钳 | 5 |
| 第三磨牙钳 | 6 |
| 其他钳子 | 7 |

当拔牙钳预期用于不止一个等分区域时，用斜杠区分多等分区域，例如：第二代号=[06/08]。

对于后部通用钳，用连字号区分上部和下部分位，例如：第二代号=[03/05-06/08]。

* + 1. 拔牙钳标示的示例

在以下示例的国家代码符合GB/T 2659，例如两字符拉丁字母代码表示国家（如：CN、US、JP）。

1. 用于拔成人上切牙的钳子

#1 US 型式=上切牙钳：

标示=#1 [01.04/07.0]

1. 相同制造商型式编号的两把钳子有不同的功能用途

#67 UK 型式=上磨牙钳：

标示=#67 [01.03/05.5]，

#67 JP 型式=劈上牙钳：

标示=#67 [01.03/05.3]

1. 用于拔儿童切牙的钳子

#1S US 型式=综合儿童切牙钳：

标示=#1S [00.04/07.1]

1. 标记、标签和目录条目
   1. 拔牙钳标记

作为最低要求，拔牙钳应标识有不可消除的型式编号。

在制造商描述中，拔牙钳应标识有不可消除的4.1规定的标示。

* 1. 拔牙钳初包装上的标签

作为最低要求，初包装上应有型式编号的标签。

拔牙钳初包装上应有4.1中规定标示的标签。

* 1. 目录条目

电子和/或打印的拔牙钳目录中，条目应包括4.1规定的标示。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_