

《牙科学 牙挺》行业标准编制说明

一、工作简况

根据国家药品监督管理局《国家药监局综合司关于印发 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2026〕17 号）的相关安排，由广东省医疗器械质量监督检验所等四家起草单位共同成立了标准起草小组修订推荐性行业标准《牙科学 牙挺》，项目编号为 N2026071-T-gz。本标准修订项目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归口。

2026 年 1 月—2026 年 3 月，为做好标准的起草工作，广东省医疗器械质量监督检验所承担牵头，与上海市医疗器械检验研究院、山东新华医疗器械股份有限公司、长沙市天天齿科器材有限公司组织相关技术人员成立了标准起草小组。主要起草人名单将按程序在标准报批时最终确定。为了保证标准起草的质量和起草进度，组织成员对国际标准 ISO 15087:2025《牙科学 牙挺》进行了全文翻译和编辑，并对国内牙挺产品的生产现状、技术水平和临床使用情况进行了初步调研，于 2026 年 2 月形成了标准草案稿。起草小组经过内部讨论，重点对标准的技术指标、试验方法以及与 ISO 标准的技术差异进行了研究，并制定了标准验证方案，着手联系相关单位收集验证样品，为后续验证工作做好准备。根据前期研究和讨论结果，起草小组对标准草案进行了修改完善，于 2026 年 3 月形成标准小组讨论稿。2026 年 3 月 17 日，在广西桂林举行了全国齿科设备与器械分技术委员会 2026 年标准小组讨论会。经过会上的热烈讨论，各个委员专家老师提出了以下修改意见：1) ISO 15087:2025 中五种特定牙挺

类型采用发明者人名命名，国内无针对其的统一的权威的叫法，建议征集翻译方式，以免翻译不当国内使用中造成误解。2) 将“working part”统一译为“工作部分”，以消除位置歧义；将 Coupland 牙挺定义中的“劈开多根牙”修正为“分离多根牙”，更符合临床实际功能。3) 必要的编辑性修改。起草小组根据专家老师的意见做了相应的修改，并形成了征求意见稿。2026年4月—6月，向社会各有关部门的主要生产、经销、使用、科研、检验等单位及大专院校发出征求意见，公开征集意见，为期2个月。与此同时通过门户网站、全国标准信息公共服务平台向全社会公示，发布征求意见稿，广泛征求社会意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

标准编制原则：遵循与国际接轨的原则，修改采用国际标准 ISO 15087:2025《牙科学 牙挺》，主要技术内容与其保持一致。

本文件的制定在编写格式上按照 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》的规定要求、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》的规定要求编写，确保文本格式规范、表述准确。

确定标准主要内容：牙挺是口腔手术过程中用于松动或拔除牙齿、牙根的常用手持器械。本标准规定了金属牙挺的通用要求、试验方法以及标记信息。通用要求部分主要包括材料、硬度、手柄形状、表面、尺寸和测量部位、重复处理耐受性、抗拉强度、抗扭强度以及空心手柄泄漏试验等内容。以上性能指标的设立，从不同的方面考察了牙挺在使用过程中可能涉及的安全要求。材料和硬度是牙挺的基本性能要求；抗拉强度和抗扭强度反映了工作端与手柄之间的连接可靠性；空心手柄泄漏试验用于检测手柄的密封性能；重复处理耐受性

则体现了器械在反复清洗消毒灭菌过程中的耐用性。第五章规定了五种特定设计牙挺，以及其具体的尺寸要求和相应的图示。这些尺寸要求是为了确保器械的临床适用性和互换性，制造商可根据实际产品自行规定。此外标准还规定了标志、标签和包装及使用说明书方面的要求。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

主要验证的分析及综述报告：计划广东省医疗器械质量监督检验所和长沙市天天齿科器材有限公司分别进行验证工作。本文件试验验证的对象为口腔手术过程中使用的金属牙挺，通过位移或杠杆作用，用于松动、拔除牙齿或牙根的手持器械。主要选取4家制造商（国内2家，国外2家）生产的5个型号的代表性样品进行验证，由工作端、杆和手柄组成，不同尺寸和角度的设计形成不同的产品类型。所选样品能验证标准的所有要求和试验方法，具有典型性和代表性。所选取的验证样品能覆盖获证企业和备案企业的产品。其中4.2材料、6标志、标签和包装、7使用说明书验证方式是资料验证，验证目的是技术要求的合理性；4.4手柄形状、4.5表面、4.6尺寸和测量部位的验证方式是试验验证，验证的目的是技术要求合理性；4.7重复处理耐受性、4.8抗拉强度、4.9抗扭强度、4.10空心手柄泄漏试验验证方式是试验验证，验证的目的是方法可行性。通过验证，本文件所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。起草单位已配备满足验证所需的基本条件，验证工作正在准备进行中。

牙挺作为口腔科最基础、应用最广泛的手术器械之一，市场需求稳定，生产企业众多。据统计，2022年全球牙科手术器械市场规模已超过60亿美元，其中牙挺作为基础器械占据重要份额。随着居民健康意识的提升、老龄化进程

加快，口腔外科手术、拔牙术及种植修复等医疗服务的日益普及，直接带动了牙挺等基础器械的使用频次。本次修订采用最新国际标准 ISO 15087:2025，统一了产品通用要求，明确材料要求、硬度范围、连接强度等关键技术指标，有利于制造商优化生产工艺，按照统一的标准组织生产和检验，降低因标准不统一导致的生产和检验成本。同时本文件与 ISO 标准的接轨，有利于国内产品进入国际市场，增强出口竞争力。预计本标准实施后，将进一步规范国内市场、提升产品质量、促进产业升级，具有良好的经济和社会效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

目前，国内牙挺的相关产品标准 YY/T 0170-2011《牙挺》。国际标准 ISO 15087:2025《牙科学 牙挺》，是由国际标准化组织牙科学技术委员会齿科设备与器械分技术委员会（ISO/TC 106 SC 4）负责制定的，于 2025 年 7 月发布。欧盟的标准 EN ISO 15087:2025 与 ISO 标准技术内容完全一致，对比情况详见《医疗器械国内外标准对比分析表》。至本文件起草之日，暂未查询到相关的美国标准和日本标准。该标准将原 ISO 15087 系列标准（包括 ISO 15087-1、ISO 15087-2、ISO 15087-3、ISO 15087-4、ISO 15087-5 和 ISO 15087-6）合并为一个文件，是牙挺领域的国际最新版本。与前一版本相比，ISO 15087:2025 的主要变化体现在以下方面：将分散的六个部分合并为单一文件，使标准结构更加清晰；引用了 ISO 4865-1 中规定的试验方法，用于规范牙挺的硬度、抗拉强度、抗扭强度及重复处理耐受性的测试要求，从而统一了非铰接式手持器械的通用测试方法；在 5.7 中增加了对再处理的要求，提升了器械的耐用性和安全性；同时删除了 ISO 15087-1:1999 的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D，

使标准内容更为精炼。根据我国实际情况因此本标准水平达到国际一般水平。

本文件修改采用了 ISO 15087:2025《牙科学 牙挺》，技术内容与国际标准保持同步。起草小组在编制过程中充分考虑我国医疗器械监管要求和产业实际情况，在技术内容上进行了适应性调整，与 ISO 15087:2025 相比较，主要差异包括：1) 规范性引用文件：用 GB/T 9937 替换了 ISO 1942，用 YY/T 0294.1 替换了 ISO 7153-1，用 GB/T 3536 替换了 ISO 2592，用 GB/T 30515 替换了 ISO 3104，用 YY/T 0802.1 替换了 ISO 17664-1，YY/T 1952.1 替换了 ISO 21850-1。这些替换主要是为了采用我国现行有效的国家标准和行业标准，便于国内生产企业和检验机构使用，同时这些文件与对应的国际标准之间均存在修改采用关系，技术内容基本一致。2) 五种特定类型牙挺：ISO 15087:2025 第五章规定的五种牙挺（Warwick James、Cryer、Coupland、Bein、Flohr）采用发明者人名进行类型命名，国内无统一权威的能替换的叫法。为了适应我国行业的现状，避免因命名差异造成的误解，保留原英文直译命名。更改了 5.1 概述中五种特定型式表述为推荐性表述。3) 在范围条款中，增加了“本文件适用于供撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等用的金属牙挺。”适用对象表述，出处为医疗器械分类目录中牙挺的预期用途，便于标准使用者理解和执行。此外，本文件还按照 GB/T 1.1 的要求进行了编辑性修改；删除了国际标准的前言；删除了第 3 章中 ISO 和 IEC 术语数据库的引用网址。

本文件与 YY/T 0170-2011 相比较，主要差异包括：a)更改了范围（见第 1 章，2011 年版的第 1 章）；b)更改了规范性引用文件（见第 2 章，2011 年版的第 2 章）；c)增加了术语和定义（见第 3 章）；d)删除了分类（2011 年版的第 3 章）；e)增加了总则、材料（见 4.1、4.2）；f)更改了硬度要求（见 4.3，2011 年

版的 4.2); g)增加了手柄形状要求(见 4.4); h)更改了表面(见 4.5, 2011 年版的 4.4); i)更改了尺寸(见 4.6, 2011 年版的 4.1), 并增加了测量部位; j)更改了重复处理耐受性(见 4.7, 2011 年版的 4.5-4.7、5.5-5.7); k)更改了抗拉(见 4.8, 2011 年版的 4.3.1、5.3.1、附录 A.1); l)更改了抗扭(见 4.9, 2011 年版的 4.3.2、5.3.2、附录 A.2); m)更改了空气手柄泄漏试验及方法(见 4.10、5.7, 2011 年版的 5.8、附录 B); n)删除了外观(见 2011 年版的 4.9、5.9); o)增加了五种特定牙挺设计要求(见 5.1-5.6); p)删除了检验规则(2011 年版的第 6 章) q)更改标志、标签和包装(见第 6 章, 2011 年版的第 7-8 章); r)增加了使用说明书(见第 7 章); s)删除了附录 C(2011 年版附录 C)。

本文件的验证工作是对《牙科学 牙挺》征求意见稿中列出的技术要求的合理性、可行性进行验证。验证方式为试验验证和资料验证。对验证结果进行总结与分析, 得出验证结论, 确定标准的要求符合国情, 具有合理性和可操作性, 国内试验条件成熟、所需试验设备完备, 能够顺利检测。

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准是第三次修订, 适应国内相关标准体系和规则, 符合医疗器械监管法规的要求, 与有关的现行法律、法规和其他相关标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本标准作为推荐性标准使用。

理由: 本标准为产品标准, 该标准作为行业生产的引导性标准, 宜作为推荐性标准进行制定和推广, 为标准实施奠定基础。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本文件作为推荐性标准，对牙挺相关性能作出要求，对提高产品质量，保证临床使用辨别有实际意义，由于主要是实验测试，具有可行性。行业相关生产企业需进一步规范产品相关质量，调整产品设计参数、更新生产工艺文件、在质量控制流程中增加相应的检验环节，并对产品标记、说明书和包装进行修改完善，而一般检测机构均具备检测本标准规定的检测能力。综合考虑该标准实施的必要性、生产企业调整标示等因素，经审定会全体委员表决通过，建议该标准自发布之日起 18 个月后予以实施。为确保标准的顺利实施，建议在本标准发布后、正式实施前组织召开标准宣贯。

九、涉及专利的有关说明

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这些专利的责任。

十、公平性竞争调查说明

本文件形成征求意见稿后开展了公平竞争审查，无限制或变相限制市场准入和退出、无限制商品要素自由流动、无影响生产经营成本、无影响生产经营等行为，不适用《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

十一、其他应予说明的事项

无。

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

2026 年 4 月 1 日