

· 医疗器械标准动态 ·

现行拔牙钳的国际、国内标准对比解析

宁锐剑¹ 胡相华¹ 袁 秦¹ 陈贤明² 陈宇恩¹ 吴伟荣¹

(1. 广东省医疗器械质量监督检验所, 广州 510063; 2. 浙江新亚医疗科技股份有限公司, 杭州 310015)

【摘要】拔牙钳使用历史悠久、生产工艺成熟、临床应用普遍, 是一种最基础的牙科手术用器械。为保证拔牙钳的安全、降低其伤害风险, 全球很多国家都出台了拔牙钳的产品标准, 国际标准化组织 ISO 也制定了拔牙钳的国际通用标准。该文将我国现行拔牙钳标准与国际通用标准进行逐条比较, 结合拔牙钳的发展趋势进行分析, 旨在为广大企业、监管部门、技术支撑机构和科研院所提供一份标准使用指南。

【关键词】拔牙钳 标准比较

DOI : 10.11752/j.kqcl.2023.02.14

Comparison between international and domestic standards on dental extraction forceps

Ning Ruijian¹ Hu Xianghua¹ Yuan Qin¹ Chen Xianming² Chen Yu'en¹ Wu Weirong¹

(1. Guangdong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute, Guangzhou 510063;

2. Shinye Orthodontic Products Co. Ltd., Hangzhou 310015)

【Abstract】Extraction forceps has a long history, mature production technology and widespread clinical application. It is the most basic dental surgical instrument. In order to ensure the safety of tooth extraction forceps and reduce the risk of harm, many countries around the world have issued product standards for extraction forceps, and the International Organization for Standardization (ISO) has also published the series international standards for extraction forceps. The current domestic standards of extraction forceps are compared with the series international standards one term by one term in combination with the trend analysis of the extraction forceps development. The aim is to provide a guide for the manufacturers, regulators, technical support organisations and research institutes.

【Key words】Extraction forceps Comparison of standards

人类拔牙的历史可以追溯至北非的中石器时代, 在中国古代文献中又名“打牙”、“折齿”或者“凿齿”, 例如《山海经·海外南经》和《新唐书·南蛮》都有凿齿的记载。在公元前 2 世纪古罗马时期的诊所遗迹中就已经有了拔牙钳的身影。随着微创手术技术的流行, 新式拔牙钳有点像是牙挺和牙钳的结合, 靠杠杆作用, 只用很小的力就把牙齿挤松并拔除。

拔牙钳虽然是一种手术器械, 但是其生产工

艺成熟, 医疗风险明确, 国家药品监督管理局在 2014 年发布的第一类医疗器械产品目录的通告(第 8 号)中将拔牙钳的监管类别从 2002 版《医疗器械分类目录》中的二类医疗器械降为一类医疗器械进行监管, 施行备案制。

1 国际标准与各国标准简介

国际标准化组织发布的现行拔牙钳标准为 ISO 9173 系列标准, 由 3 个部分组成, 分别是 ISO 9173-1:2016^[1]、ISO 9173-2:2010^[2] 和 ISO 9173-

通信作者: 宁锐剑, Email: ruijian_ning@hotmail.com