

1476



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0587—2018
代替 YY 0587—2005

一次性使用无菌牙科注射针

Sterile dental injection needles for single use

(ISO 7885:2010, MOD)

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0587—2005《一次性使用无菌牙科注射针》。与 YY 0587—2005 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了第 1 章“范围”中“筒式牙科注射器”的定义;
- 修改了图 1“硬包装牙科针示意图”;
- 修改了第 4 章“产品标记”中螺纹针座型式和标记示例的内容;
- 将第 4 章“产品标记”中的惠氏内螺纹针座的型式移至本标准中的附录 C;
- 增加了表 1 中 0.2 mm 规格;
- 修改了 6.6 针尖;
- 修改了 7.3 可萃取金属含量;
- 修改了 8.3 细菌内毒素;
- 删除了 10.3 使用说明书条款;
- 删除了附录 A 流量试验装置示意图;
- 修改了附录 C 生物试验检验液制备;
- 删除了附录 D 检验规则。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 7885:2010《一次性使用无菌牙科注射针》。

本标准与 ISO 7885:2010 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况具体反映在第 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 18457 代替了 ISO 9626(见第 5 章);
 - 增加引用了 GB/T 14233.1(见 7.2、7.3);
 - 增加引用了 GB/T 14233.2(见 8.2、8.3);
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1(见 8.2);
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15233-1(10.1、10.2);
 - 增加引用了 GB/T 6682(见附录 B)。
- 增加了“第 4 章 产品标记”,规范了产品标记的要求;
- 增加了“6.6 穿刺端第一斜面角度”,明确了穿刺端第一斜面角度的要求;
- 增加了“6.3 针孔畅通性”;
- 增加了“6.5.4 针管特性”,针管特性是考察针管材料安全性能的重要因素,因此增加了针管特性指标;
- 增加了 7.2“酸碱度”;
- 增加了 8.3“细菌内毒素”。

本标准做了下列编辑性修改:

- 增加了附录 B(规范性附录)“化学试验检验液制备”;
- 增加了附录 C(规范性附录)“细菌内毒素试验检验液制备”。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

YY/T 0587—2018

本标准起草单位：上海康德莱企业发展集团股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：高亦岑、花松鹤。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0587—2005。

一次性使用无菌牙科注射针

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌牙科注射针(以下简称牙科针)的术语和定义、要求、包装、标志和贮存要求。

本标准适用于安装在符合 ISO 9997 标准的牙科卡式注射器上作为牙科局部麻醉用的牙科针,但不适用于特殊应用和技术的牙科针。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008, ISO 3696:1987:MOD)

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管(GB/T 18457—2015, ISO 9626:1991/Amd.1:2001 MOD)

YY/T 0466.1 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(YY/T 0466.1—2016, ISO 15233-1:2012, IDT)

ISO 9997 牙科卡式注射器

中华人民共和国药典(2015年版)二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

针单元 needle unit

主护套、针和针座(见图1)。

3.2

有效针管长度 effective needle length

从针尖到针座的长度(见图1)。

3.3

硬包装 hardpack

针单元,包括一个硬性的对接端护套和一个硬性的穿刺端护套,形成一个密闭完整的单元。(见图1)。

3.4

软包装 softpack

针单元,包含一个预制的带有撕开封面的塑料托盘,在此包装内穿刺针管由一个硬性护套保护。

注：对接端护套可有可无。

3.5

主保护套 primary container

针的保护包装：硬包装或软包装。

3.6

辅助保护套 secondary container

主保护套被包装在里面的保护套。

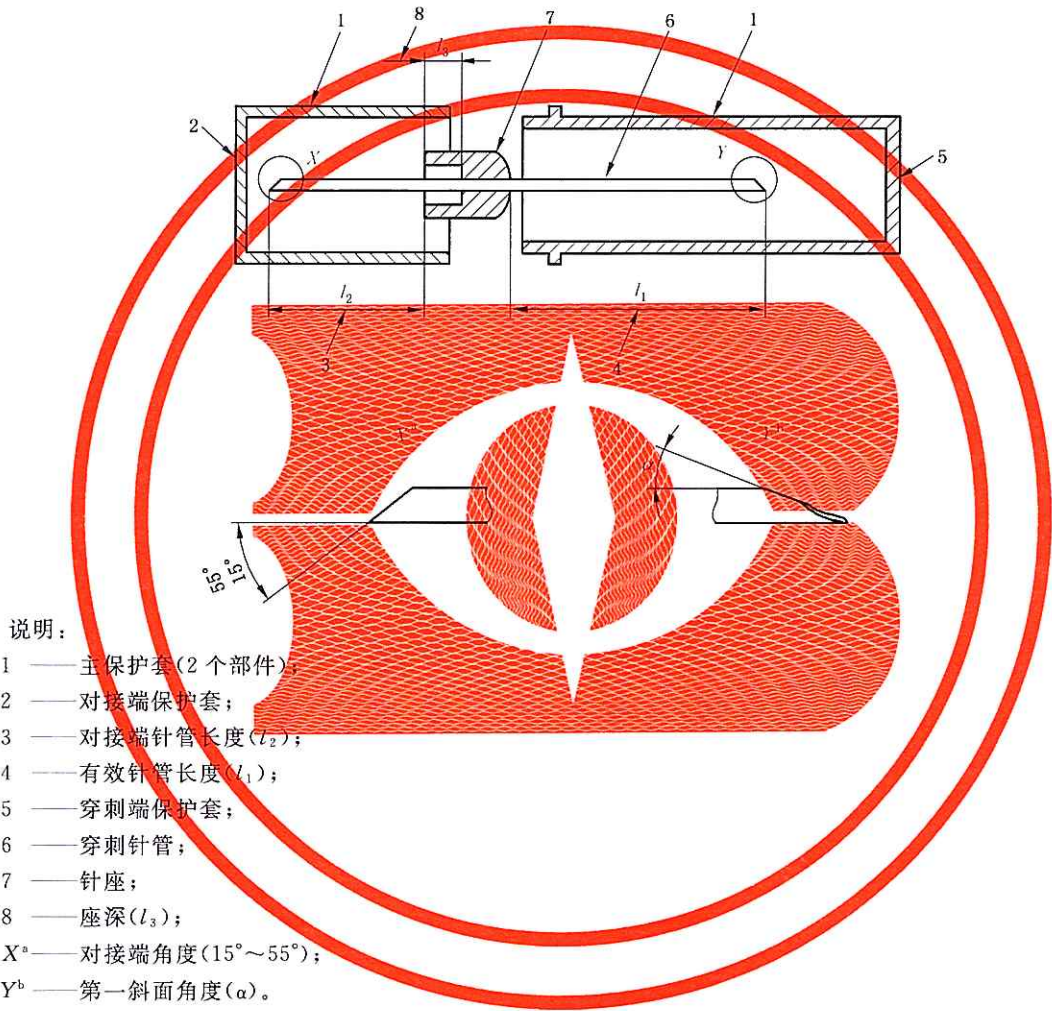


图 1 硬包装牙科针示意图

4 产品标记

牙科针标记以针座型式、针管的外径和有效长度表示。针座的型式以 N(无螺纹针座)和 M(公制内螺纹针座)表示。外径和针管长度以“mm”为单位。

标记示例：M 0.4×40。

5 材料

制造牙科针针管材料应符合 GB/T 18457 的规定。

6 物理要求

6.1 色标

牙科针应以针座或主保护套的颜色作为针管公称外径的标志。其颜色应符合表 1 的要求。

表 1 色标

针管公称外径 mm	颜色
0.2	黑色
0.25	白色
0.3	黄色
0.4	中灰色
0.5	橙色

6.2 连接牢固度

牙科针针管与针座连接处沿针轴线方向设置速率为 1 mm/s, 施加最小 22 N 的力的作用下, 两者不得断开。

6.3 针孔畅通性

选用表 2 中相应的探针, 应能自由通过。

表 2 内腔开放性测试用探针的规格

针管公称外径 mm	探针直径 $\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.01 \end{smallmatrix}$ mm
0.2	0.07
0.25	0.08
0.3	0.11
0.4	0.15
0.5	0.18

6.4 外观

6.4.1 用正常视力或矫正视力(不用放大镜)观察, 装配好的牙科针针管和针座的表面应清洁, 无可见异物。

6.4.2 用正常视力或矫正视力(不用放大镜)观察, 针管的外表面不应有可见的润滑剂汇聚。

6.5 针管

6.5.1 牙科针有效针管长度(图 1 中 l_1) 的允差为 $\pm 10\%$ 。

6.5.2 对接端针管长度(图 1 中 l_2) 应在 9.0 mm~14.0 mm 之间。

6.5.3 针管外径

牙科针针管的外径,应符合 GB/T 18457 中 0.2 mm~0.5 mm 之间规格尺寸要求。

6.5.4 针管特性

牙科针针管的刚性、韧性和耐腐蚀性应符合 GB/T 18457 的要求。

6.6 针尖

用 2.5 倍放大镜检查针尖应锋利,无毛刺、毛边、弯钩、平头缺陷;穿刺端针尖的第一斜面角应为 $18^{\circ}\pm 2^{\circ}$,对接端针尖角度应在 $15^{\circ}\sim 55^{\circ}$ 之间。

6.7 针座

6.7.1 总则

针座可以带螺纹,也可不带螺纹。

6.7.2 螺纹针座

针座内螺纹为公制 $M6\times 0.75$,应能与符合 ISO 9997 标准的牙科卡式注射器(带螺纹的)紧密配合。
注:如采用英制螺纹(惠氏螺纹),参照附录 A。

6.7.3 不带螺纹针座

无内螺纹针座,应能稳固地打在符合 ISO 9997 标准的牙科卡式注射器接头上。

6.7.4 座深

针座的座深(图 1 中的 L_1)应不小于 5 mm。

7 化学要求

7.1 检验液制备

按附录 B 的要求,制备检验液。

7.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定的方法试验,牙科针的检验液与同批对照液对照,pH 之差不得大于 1。

7.3 可萃取金属含量

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 规定的方法试验,牙科针的检验液中可萃取的重金属总含量不得超过 $5\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 规定的方法试验,牙科针镉的含量应小于 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

8 生物要求

8.1 总则

牙科针应不释放出任何对患者产生副作用的物质。应用适宜的试验来评价牙科针材料的毒性,试

验结果应表明无毒性,GB/T 16886.1 给出了毒性试验指南。

8.2 无菌

每一经初包装的牙科针选择适宜的方法进行灭菌,应对灭菌过程进行确认和常规控制,以保证产品上的细菌存活概率小于 10^{-6} 。

注 1: GB/T 14233.2 中规定了无菌试验方法,该方法适用于型式试验而不适用于出厂检验。适宜的灭菌和出厂无菌确认方法见参考文献中的 GB 18279.1、GB 18279.2 或 GB 18280.1。

注 2: 采用环氧乙烷灭菌时,环氧乙烷灭菌残留量的控制放行见 GB/T 16886.7。

8.3 细菌内毒素

按附录 C 的要求,制备检验液。

按 GB/T 14233.2 中给出的细菌内毒素试验方法试验,牙科针的内毒素应小于 20 EU/支。

9 包装

9.1 初包装(单包装)

每支牙科针都应有主保护套。主保护套的材料和设计应确保:

- a) 产品保持无菌状态;
- b) 一旦打开,主保护套应有明显痕迹;
- c) 主保护套能作为支架,当连接到牙科卡式注射器时,避免操作人员接触到针。

9.2 中包装

一件或一件以上初包装,应装入一中包装中。在正常搬运、运输和贮存期间,中包装应能充分有效地保护内装物。

9.3 外包装

一件或一件以上的中包装,应装入一件外包装中。在正常搬运、运输和贮存期间,外包装应能充分有效地保护内装物。

10 标志

10.1 初包装或中包装上至少应有下列信息:

- a) 产品名称、规格;
- b) 制造商/经销商的名称或商标;
- c) 用 YY/T 0466.1 给出的图形符号或字样,标明牙科针无菌;
- d) 仅供一次性使用的图形符号或字样;
- e) 生产日期、使用期限或者失效期。

10.2 外包装上至少应有下列信息:

- a) 产品名称、规格和单元数量;
- b) 制造商/经销商的名称或商标;
- c) 用 YY/T 0466.1 给出的图形符号或字样,标明牙科针无菌;
- d) 仅供一次性使用的图形符号或字样;
- e) 在使用前检查每一单元包装完整性的警示;

- f) 生产日期、使用期限或者失效期；
- g) 搬运、运输和贮存的要求或提示。

11 贮存

包装好的产品应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A
(资料性附录)
英制螺纹规格

本标准仅规定了公制螺纹规格牙科针的要求,但要注意英制螺纹牙科注射针的存在。目前正在生产英制螺纹规格牙科针的制造商必须转换为公制螺纹,相关国际标准提示 2005 年为英制转公制的目标日期。

为了患者安全的利益,所使用的英制螺纹规格应为:

0.218 英寸 (5.54 mm) 40 TPI(螺纹数/英寸)惠氏螺纹牙样。



附 录 B
(规范性附录)
化学试验检验液制备

取 25 支牙科针,去除保护套,放入玻璃容器中,加水 250 mL 并在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下恒温 2 h,收集所有液体冷至室温作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,不装检品同法制备对照液。

试验用水,应符合 GB/T 6682 中二级水的要求。

附 录 C

(规范性附录)

细菌内毒素试验检验液制备

取至少 3 支去除保护套的牙科针一同放入浸提介质[符合《中华人民共和国药典(二部)》要求的细菌内毒素检查用水],在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下至少恒温 1 h 获得检验液,检验液的贮存不得超过 2 h。

浸提介质体积计算按式(C.1)进行:

$$V = L / \lambda \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

V ——浸提介质体积,单位为毫升(mL);

L ——产品细菌内毒素限值,单位为细菌内毒素单位(EU/件);

λ ——所用鲎试剂灵敏度标示值,单位为细菌内毒素单位每毫升(EU/mL)。

参 考 文 献

- [1] GB 15810—2001 一次性使用无菌注射器
 - [2] GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针
 - [3] GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007 IDT)
 - [4] GB 18279.2 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分:GB 18279.1 应用指南(GB 18279.2—2015,ISO/TS 11135-2:2008 IDT)
 - [5] GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006, IDT)
 - [6] GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
 - [7] GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001,ISO 10993-7:1995, IDT)
 - [8] ISO 10993-7:2008 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
 - [9] ISO 11135:2014 医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求
 - [10] ISO 14971:2007 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用无菌牙科注射针
YY/T 0587—2018

*

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

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

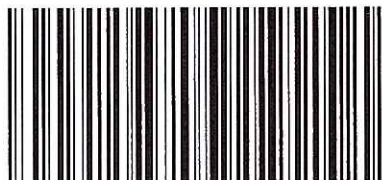
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2018年6月第一版 2018年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32475 定价 24.00 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 0587-2018