



中华人民共和国医药行业标准

YY 0711—2009/ISO 7551:1996

牙科吸潮纸尖

Dental absorbent points

(ISO 7551:1996, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准等同采用 ISO 7551:1996《牙科吸潮纸尖》。

本标准依据 ISO 7551:1996 重新起草,为了增加标准的可操作性,进行了编辑性修改,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

本标准与该国际标准的主要差异和原因如下:

- 删除规范性引用文件的 ISO 3630-1:1992,增加附录 A,对此国际标准内容直接引用。
- 将国际标准原文 4.1 的“ISO 3630-1:1992 的 6.2”改为“附录 A”。
- 将国际标准原文 4.5 的“若生产厂声称未开封的包装是无菌的,则应按生产厂提供的试验方法证实该声明的试验方法应符合当地国家标准的规定。若无此国家标准,则检测应符合美国或欧洲药典”改为“若生产厂声称未开封的包装是无菌的,则生产厂使用的用于证实该无菌声明的检查方法应符合中国药典无菌检查法的规定”。
- 6.1 增加:“未灭菌的试样”。
- 删除原标准的“附录 A(资料性附录)”,改为“参考文献”,并将国际标准改为我国相应标准。
- 增加附录 A,将 ISO 3630-1:1992 的 6.2 内容直接引用为本标准的内容,增加可操作性。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位:国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:林红、李媛、张研、孙志辉、白伟。

引 言

本标准规定的牙科吸潮纸尖的尺寸与 YY 0495—2004《牙根管充填尖》中相应的牙根管充填尖的尺寸一致。

本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求,但推荐在评价可能的生物学危害时,请参考 YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》。

牙科吸潮纸尖是在牙根管治疗中用于干燥根管或向根管内施药的。因此,牙科吸潮纸尖需使用优质的吸潮材料制成。它们质地紧密,以形成无毛刺的光滑表面。为了插入预备好的根管,牙科吸潮纸尖必须有一定的刚性,足够的直挺且断面是圆形。

牙科吸潮纸尖

1 范围

本标准规定了用于根管治疗过程中的不含药的牙科吸潮纸尖的性能要求和试验方法。

本性能要求适用于经生产厂采用的灭菌方式灭菌一次后的牙科吸潮纸尖。牙科吸潮纸尖包括标准吸潮纸尖和锥形吸潮纸尖。

本标准未规定无菌和/或可能的生物学危害的性能要求或试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

ISO 6360-1:1985 齿科旋转器械 数字代码系统 第1部分:一般特性

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

纸尖 point

完整的牙科吸潮纸尖。

3.2

尖部 tip

牙科吸潮纸尖的细端。

3.3

单元包装 unit pack

牙科吸潮纸尖销售的最小包装,含1个或多个尺寸的1个或多个纸尖。

3.4

标准吸潮纸尖 standard absorbent point

具有标准尺寸和标准锥度(每毫米长度直径变化0.02 mm)的纸尖。

3.5

锥形吸潮纸尖 taper size absorbent point

生产厂自行规定的尺寸和锥度的纸尖。

4 要求

4.1 标准吸潮纸尖的尺寸要求

标准吸潮纸尖的尺寸应符合表1和图1的规定。在尺寸规定的范围内允许不同的形状和设计。

试验时应参考附录A的规定,并按照本标准的6.2和6.3进行。

纸尖的尖部应为圆形,圆锥形或圆钝状。颈部应为连续的锥形或是圆柱形,或两者兼具。尺寸应符合表1的规定。

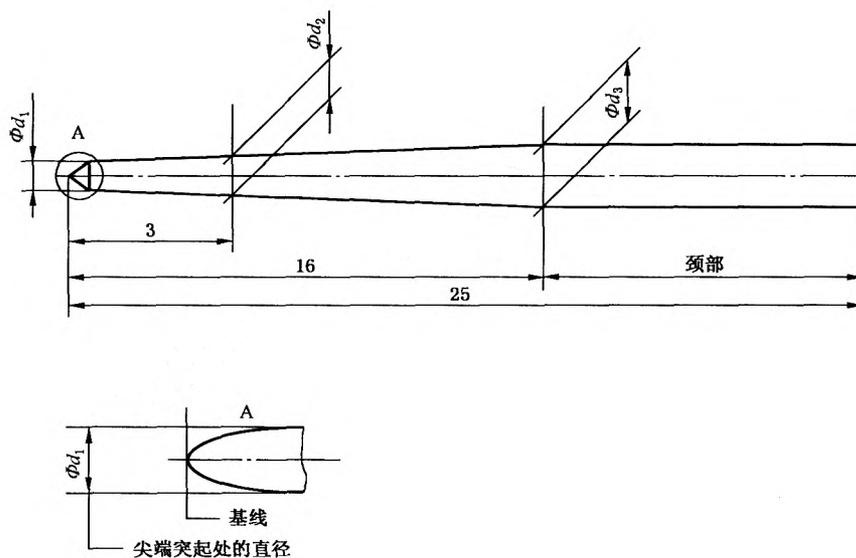
4.2 锥形吸潮纸尖的尺寸要求

4.2.1 概述

锥形吸潮纸尖的尺寸应符合图1和图2的要求。在尺寸规定的范围内允许不同的形状和设计。

锥形吸潮纸尖的直径尺寸可与表 1 不同。纸尖的锥度从尖端起 16 mm 内应均匀。
按 6.3 进行测量。

单位为毫米



- d_1 ——纸尖尖端投影直径；
- d_2 ——从尖端起 3 mm 处直径；
- d_3 ——从尖端起 16 mm 处直径。

图 1 牙科吸潮纸尖图示

表 1 标准吸潮纸尖的直径、尺寸牌号和颜色牌号

单位为毫米

标称尺寸 牌号	d_1^a	d_2		d_3		色 标	
		标称值	公差	标称值	公差	牌号	缩写
015	0.15	0.21	±0.05	0.47	±0.05	白色	wh
020	0.20	0.26		0.52		黄色	yel
025	0.25	0.31		0.57		红色	red
030	0.30	0.36	±0.07	0.62	±0.07	蓝色	blu
035	0.35	0.41		0.67		绿色	grn
040	0.40	0.46		0.72		黑色	blk
045	0.45	0.51		0.77		白色	wh
050	0.50	0.56		0.82		黄色	yel
055	0.55	0.61		0.87		红色	rde
060	0.60	0.66		0.92		蓝色	blu
070	0.70	0.76		1.02		绿色	grn
080	0.80	0.86		1.12		黑色	blk
090	0.90	0.96		1.22		白色	wh
100	1.00	1.06		1.32		黄色	yel
110	1.10	1.16		1.42		红色	rde
120	1.20	1.26		1.52		蓝色	blu
130	1.30	1.36		1.62		绿色	grn
140	1.40	1.46	1.72	黑色	blk		

注：在尺寸范围内，锥度(每毫米长度直径变化 0.02 mm)应是均匀的。

^a d_1 的尺寸公差未作要求, d_1 仅是参考尺寸。

对于锥形吸潮纸尖, d_1 是纸尖尖端部位的投影直径, 用 3 个数字, 以 1/100 mm 表示。锥度由生产厂确定, 用两个数字, 以 1/1 000 mm 表示。参见 7.2。

按下列步骤测量直径(参见图 1)或测量锥度。

- a) 按尺寸牌号由图 2 找出 d_1 。
- b) 按生产厂提供的标示锥度由图 2 找出锥度率。
- c) 测量尖端起 3 mm 处直径 d_2 : $d_1 + 3$ 倍锥度率。
- d) 测量尖端起 16 mm 处直径 d_3 : $d_1 + 16$ 倍锥度率。
- e) 锥度率 = $\frac{d_3 - d_2}{13}$

$d_1 < 0.30$ mm 的锥形吸潮纸尖, 直径公差为 ± 0.05 mm。 $d_1 \geq 0.30$ mm 的锥形吸潮纸尖, 直径公差为 ± 0.07 mm。

4.3 吸水性

按 6.4 试验, 吸潮纸尖吸收的液体的高度至少高于液面 10 mm。

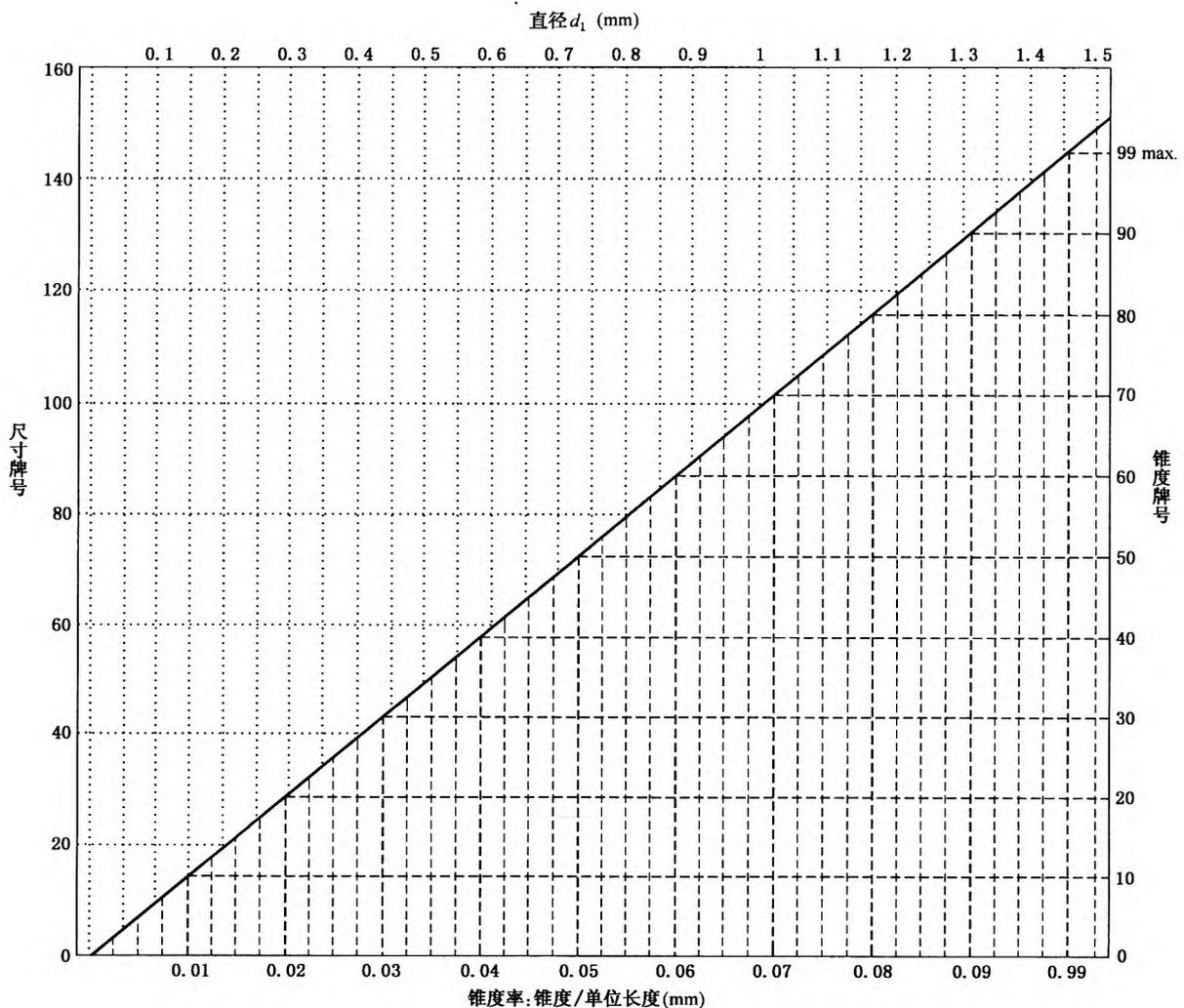


图 2 锥形吸潮纸尖的识别和尺寸

4.4 耐分解性

纸尖被浸没于 $40 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ 的水中 10 min 或用镊子从水中取出时不应出现散开现象。

按 6.2 评价结果。

4.5 无菌

若生产厂声称未开封的包装是无菌的,则生产厂使用的用于证实该无菌声明的检查方法应符合中国药典无菌检查法的规定。

注:生产厂对未开包装产品是无菌的声明是生产厂的责任。本标准没有对无菌要求或检测方法进行规定。

4.6 毒性

在引言中已对生物性能进行了说明,参见第1章。

5 取样

从零售包装中随机抽取同批10个吸潮纸尖。如果10个样品全部通过试验,则产品合格。如果8个或8个以下的样品通过试验,则产品不合格。如果9个样品通过试验,则加测5个样品。如果加测的这5个样品全部通过试验,则产品合格。

6 试验

6.1 试验环境

在23℃±2℃,相对湿度为50%±5%环境下完成所有试验。

未灭菌的试样,按生产厂推荐的灭菌方式灭菌吸潮纸尖一次,之后置于试验环境下至少24h。

6.2 肉眼观察

正常视力观察。

6.3 尺寸

用校准过的影像设备或其他测量精度为0.002mm的设备测量尺寸。

6.4 吸水性

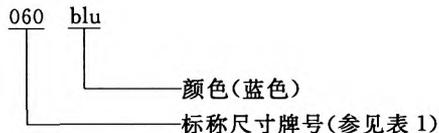
将被测物垂直悬挂于C.I.酸性黄23溶液中(C.I.19140)(0.4%的浓度),尖端浸入溶液5mm深,纸尖不应与容器和其他被测物接触。60s后记录染色标记上升高于液面的高度。计算10个试样的平均值,精确到0.5mm。

7 牌号

7.1 标准吸潮纸尖

标准吸潮纸尖的尺寸牌号由按表1所示的3个数字表示的标称尺寸牌号和规定的颜色标示或缩写组成。参见表1。

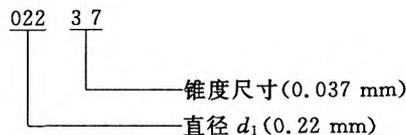
例如:



7.2 锥形吸潮纸尖

锥形吸潮纸尖的尺寸牌号由直径 d_1 (用3个数字,以1/100mm表示)和锥度牌号(用两个数字,以1/1000mm表示)组成。

例如:



8 包装

牙科吸潮纸尖应被包装在一个独立的包装内,以保护产品不损坏。若可能,在使用过程中能保持无菌状态。单个包装中包括多个尺寸牌号的纸尖,应能防止不同尺寸的纸尖互相混淆。

9 标识

9.1 单元包装信息:

每个单元包装上至少应有以下信息:

- a) 产品名称;
- b) 生产厂和/或供应商的名称、商标或注册标识;
- c) 按 4.1 或 4.2 给出吸潮纸尖的尺寸或描述;
- d) 单元包装中纸尖的最小数量;
- e) 若生产厂声明未开封包装产品为无菌的,应有“无菌”字样。

单元包装标有“无菌”字样时,还应附有“包装打开后不能保证无菌”的标示或其他类似的标示;

- f) 包装日期和(或)批次/批号。

9.2 包装上的颜色编码

在包装上或在纸尖上使用颜色编码以标示标准纸尖的标称尺寸的规定是可任意选择的。若采用,则颜色应符合表 1 的规定。

附 录 A
(规范性附录)
尺寸的测定

使用投影设备或其他同等精度的设备(例如测微计)测量长度、直径和锥度。

通过直径 d_2 和 d_3 的实测数据计算得出锥度。锥度为 d_2 、 d_3 的差值与在锥度范围内的长度的比值。锥度公差仅由规定的直径的公差决定。

纸尖的尺寸是通过使用处于同一平面上、具有垂直长轴(中心线)的点(基准线)的设备来测量纸尖工作部分的投影。当测量纸尖的长度时,测微计转到纸尖的边缘,此时指示为基本相同的长度。

参 考 文 献

- [1] YY 0495—2004 牙根管充填尖(ISO 6877:1995,MOD)
[2] YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验
-

中华人民共和国医药
行业标准
牙科吸潮纸尖

YY 0711—2009/ISO 7551:1996

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 15 千字
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

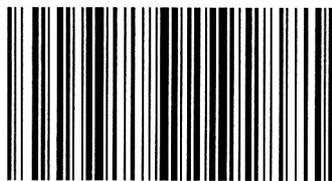
*

书号: 155066·2-20070 定价 16.00 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)68533533



YY 0711-2009