



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0495—2009/ISO 6877:2006

代替 YY 0495—2004

牙根管充填尖

Dental-root-canal obturating points

(ISO 6877:2006, IDT)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 6877:2006《牙根管充填尖》。

本标准为 YY 0495—2004《牙根管充填尖》的修订,与 YY 0495—2004 的技术内容变化如下:

——2 条删除“YY/T 0268:2001 用于牙科的医疗器械生物学临床前评价 评价与试验项目的选择”、“ISO 209-1:1989 锻制铝及铝合金 化学组成及产品形状 第 1 部分:化学组成”规范性引用文件;

——3 条删除“底部、尖部、标准形充填尖、锥形充填尖”术语,增加“标准锥度充填尖、大锥度充填尖、尺寸牌号”术语;

——4.3 将“充填尖长度应在所声明长度的±2mm 以内”改为“充填尖长度应不小于声明长度”;

——增加 4.4.1 总则;

——4.4.3 增加“计算所得锥度应在声明锥度的±10%内。生产厂应标明充填尖的尖部直径和充填尖的锥度(8.c)”;

——4.6 将“……X 射线阻射性应相当于 6mm 厚铝板的阻射性”改为“……X 射线阻射性应至少为 6mm 厚铝板的阻射性”;

——6.4.1 将“用影像设备或其他合适的无压测试装置,测量精度为 0.001mm。”改为“用测量精度为 0.005mm 的光学比较仪器测量聚合物基充填尖。金属充填尖可用任何方式测量,测量装置的精度为 0.001mm。”;

——6.6.1.1 将“不锈钢环形模具:内径 10mm,高 2mm”,改为“不锈钢环形模具:内径 10mm,高 1mm”;

——6.6.2 将“制成 2mm 均匀厚度的试片”,改为“制成 1mm 均匀厚度的试片”。

——删除图 2。

上述修改的原因均是由于 ISO 6877:2006 的变化。

本标准自执行之日起,废除并代替 YY 0495—2004《牙根管充填尖》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准由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负责起草。

本标准主要起草人:林红、张金、孙志辉、李媛。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0495—2004。

牙根管充填尖

1 范围

本标准规定了用于充填封闭牙根管的预成金属或聚合物基充填尖或锥的尺寸和组成,但不涉及用于支持冠部修复的预成型尖或锥。本标准也规定了表明尺寸的数字系统和颜色标识系统。

牙根管充填尖上市时可以是无菌或非无菌的。本标准仅包含所提供的产品的物理特性。未包含对无菌性的要求,故生产厂若声明其产品是无菌的,则生产厂应对此声明负责[见 8. f)]。

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。

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)
ISO 3665 摄影技术 牙科用射线照相胶片规范

3 术语和定义

本标准采用下列术语和定义:

3.1

充填尖 point

用于充填封闭牙根管的预制金属材料或聚合物材料。

注:为本标准使用,术语“牙根管充填尖”缩写为“充填尖”。

3.2

单元包装 unit pack

充填尖销售的最小包装,含 1 个或多个尺寸的充填尖。

3.3

标准锥度充填尖 standard taper point

在尺寸全范围内具有均匀的 2% 锥度的充填尖。

3.4

大锥度充填尖 greater taper point

具有大于 2% 锥度的充填尖。

3.5

尺寸牌号 size designation

以数字,“000”,表示尖部直径,单位为 1/100mm。

4 要求

4.1 充填尖

充填尖的锥形部分全长应光滑,外观应均一。

按 6.2 试验。

4.2 生物相容性

本标准未涉及对生物学危害的定性及定量要求,建议在评价材料可能的生物学或毒理学危害时,参见 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268。

4.3 长度

除生产厂另有规定外,充填尖全长应不小于 28mm。若声明有其他长度,充填尖长度应不小于声明长度。

按 6.3 试验。

4.4 尺寸牌号及锥度

4.4.1 总则

4.4.1.1 尺寸标识应由五位数字组成,包括两部分:

000 XX

其中

000 对应于尺寸牌号;

XX 对应于表示锥度的两位有效数字。

4.4.1.2 所有型号的直径公差,金属充填尖为 $\pm 0.02\text{mm}$,聚合物基充填尖从 010~025 牌号为 $\pm 0.05\text{mm}$,从 030~140 牌号为 $\pm 0.07\text{mm}$ 。

4.4.2 标准锥度充填尖

标准锥度充填尖的尺寸牌号见表 1 的编号系统。充填尖的锥度至少在从尖端 1mm 处至 16mm 内(如图 1 所示)为均匀的。

按 6.4.2.1 试验,锥度计算按 6.4.3 进行。

4.4.3 大锥度充填尖

按 6.4.2.2 试验。充填尖的锥度从尖端 1mm 处至距底端 1mm 处应均匀。计算所得锥度应在声明锥度的 $\pm 10\%$ 内。锥度计算按 6.4.3 进行。

生产厂应标明充填尖的尖部直径和充填尖的锥度[8. c)]。

表 1 标准锥度充填尖的尺寸牌号

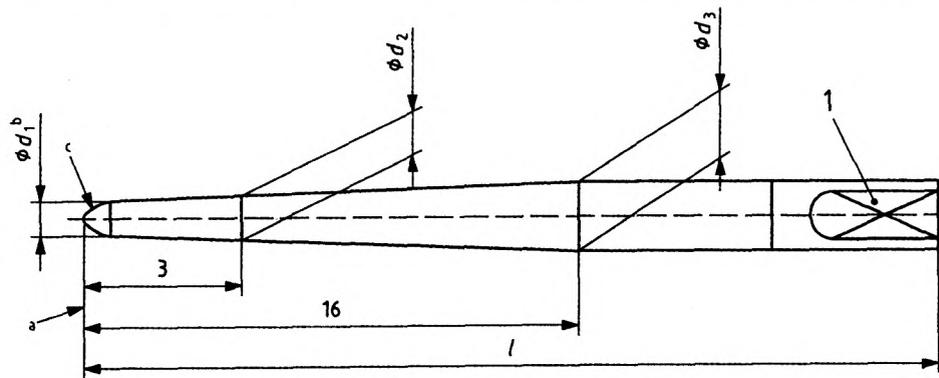
单位为毫米

尺寸牌号	直径 d_1	直径 d_2	直径 d_3
010	0.10	0.16	0.42
015	0.15	0.21	0.47
020	0.20	0.26	0.52
025	0.25	0.31	0.57
030	0.30	0.36	0.62
035	0.35	0.41	0.67
040	0.40	0.46	0.72
045	0.45	0.51	0.77
050	0.50	0.56	0.82
055	0.55	0.61	0.87
060	0.60	0.66	0.92

表 1 标准锥度充填尖的尺寸牌号(续)

单位为毫米

尺寸牌号	直径 d_1	直径 d_2	直径 d_3
070	0.70	0.76	1.02
080	0.80	0.86	1.12
090	0.90	0.96	1.22
100	1.00	1.06	1.32
110	1.10	1.16	1.42
120	1.20	1.26	1.52
130	1.30	1.36	1.62
140	1.40	1.46	1.72



1——非强制性扁平底部；

 l ——全长；注 1:直径 d_1 , d_2 和 d_3 以 0.01mm 的精度表示；注 2:表 1 给出每一尺寸的 d_1 , d_2 和 d_3 值；注 3:锥度是每 1mm 长度直径的变化为 0.02mm,因此 $d_3 = d_1 + 0.32\text{mm}$ 。

a——基准线；

b——尖部凸出处的直径 d_1 ；

c——尖部的确切形状由生产厂选择。

图 1 标准充填尖图示

4.5 物理完整性

按 6.5.2 试验,5 个试样均不应出现任何断裂迹象。

4.6 X 射线阻射性

按 6.6.2 试验,制作聚合物基充填尖材料的 X 射线阻射性应至少为 6mm 厚铝板的阻射性。

4.7 颜色标识

在包装上或单个充填尖上用颜色标识表示标称的尺寸牌号是非强制性的;若使用颜色,则应与表 2 一致。考虑到锥度的辨别,设计颜色应由浅至深以此表明充填尖锥度的增加,例如,有一批锥度为 2%、4%、6%、8%和 10%的充填尖,颜色宜以白、黄、红、蓝、绿表示。

表 2 尺寸牌号颜色标识

尺寸牌号	颜色标识	缩写
010	粉	pur
015	白	wh
020	黄	yel
025	红	red
030	蓝	blu
035	绿	grn
040	黑	blk
045	白	wh
050	黄	yel
055	红	red
060	蓝	blu
070	绿	grn
080	黑	blk
090	白	wh
100	黄	yel
110	红	red
120	蓝	blu
130	绿	grn
140	黑	blk

5 取样

用于测试的样品应从零售包装中获取。样品数量应足够,至少对每一生产厂的 5 种尺寸的充填尖进行全部检测,若尺寸少于 5 种,则应测试全部尺寸的样品。

6 试验方法

6.1 试验条件

所有试验应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, 相对湿度 $(50 \pm 5)\%$ 环境下进行。测试前,应将充填尖置于此环境下 24h。

6.2 肉眼观察

随机抽取 10 个充填尖。不使用放大镜,目力检验判断充填尖,应符合 4.1 和第 7 条款的规定。观察者应具有正常视敏度。

6.3 长度

随机抽取 10 个任何尺寸和锥度的充填尖。将充填尖置于精度为 0.5mm 的刻度尺下,测量全长,精确至 0.5mm。若 10 个样品均符合规定,则产品符合要求。若 8 个或 8 个以下样品符合规定,则产品不符合要求。若 9 个样品符合规定,则加测 5 个样品。若加测的 5 个样品均符合规定,则产品符合要求。

6.4 尺寸标示

6.4.1 设备

用测量精度为 0.005mm 的光学比较仪器测量聚合物基充填尖。金属充填尖可用任何方式测量,测量装置的精度为 0.001mm。

6.4.2 方法

6.4.2.1 标准锥度充填尖

随机抽取 10 个充填尖。

肉眼观察充填尖的影像并判断生产厂标称的直径尺寸是否符合用 6.4.3 所示的 T 值和式(1)计算得到的 d_1 。

$$d_1 = a - L_a T \quad \dots\dots\dots(1)$$

其中： L_a 是从尖端到测量直径 a 处的距离，单位为 mm。

判断从尖端 1mm 处至 16mm 内的锥度部分是否均匀。测量并记录 10 根充填尖距尖端 3mm(d_2) 及 16mm(d_3)处的直径。

若 10 个样品均符合规定，则产品符合要求。若 8 个或 8 个以下样品符合规定，则产品不符合要求。若 9 个样品符合规定，则加测 5 个样品。若加测的 5 个样品均符合规定，则产品符合要求。

6.4.2.2 大锥度充填尖

随机抽取 10 个充填尖。

肉眼观察充填尖的影像并判断生产厂标称的直径尺寸是否符合用 6.4.3 所示的 T 值和式(1)计算得到的 d_1 。判断从尖端 1mm 处至距底端 1mm 处为均匀的锥度部分。测量并记录 10 根充填尖距离尖端 L_a mm(a)及 L_b mm(b)两处的直径。

若 10 个样品均符合规定，则产品符合要求。若 8 个或 8 个以下样品符合规定，则产品不符合要求。若 9 个样品符合规定，则加测 5 个样品。若加测的 5 个样品均符合规定，则产品符合要求。

6.4.3 锥度计算

锥度(T)是按照 6.4.2.1 和 6.4.2.2 精确测量值计算而得的。锥度是指两点之间直径的差除以两点之间距离。锥度的允差仅由特定直径的允差决定，且与尺寸牌号有关。按图 2 所示尺寸用式(2)计算锥度。

$$T = \frac{b-a}{L_b-L_a} \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中： a 和 b 是分别在 L_a 和 L_b 长度时的直径，单位为 mm(图 2)。

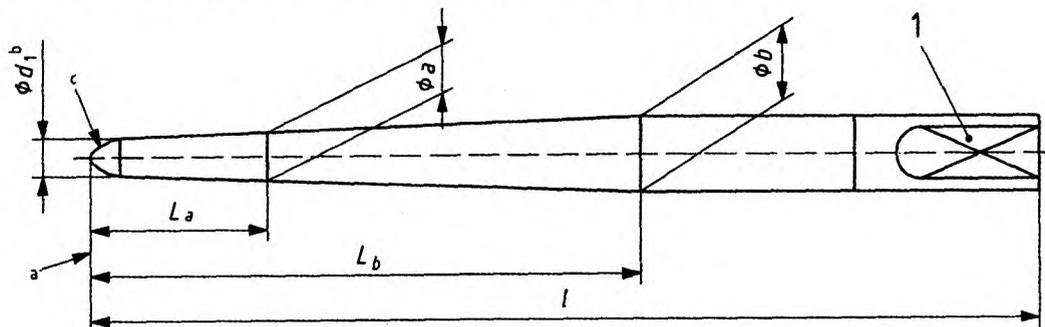


图 2 锥度计算

- 1——非强制性扁平底部；
- l ——全长；
- a ——通过尖端的基准线；
- b ——尖部 d_1 处的直径。

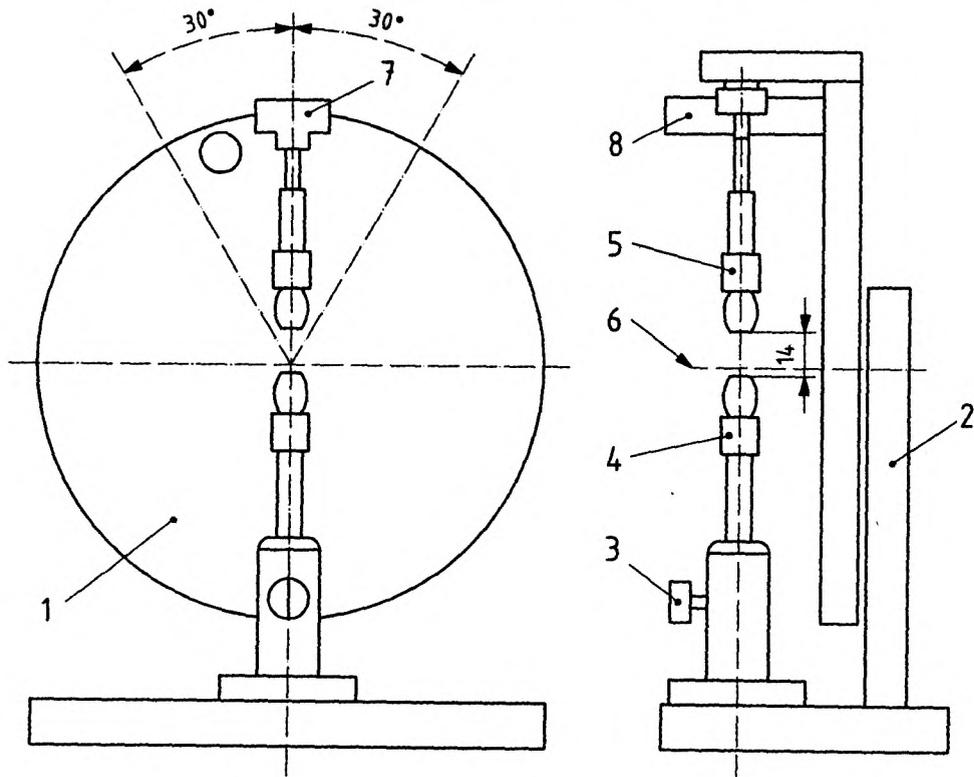
6.5 物理完整性

6.5.1 器具

见图 3。

6.5.2 步骤

用图 3 所示器具或类似器具检测 5 个试样。将充填尖尖部 5mm 夹紧于固定的夹持器(图 3 中的 4)上,注意尽量减少对充填尖的损害。调整充填尖使之与夹持器(4)的连接处位于起始测试点上。将充填尖自由端夹于活动夹持器(5)上,使夹持器(4)与(5)间的充填尖距离为 14mm。逆时针旋转转盘(1) 30°,再顺时针转动 60°,最后逆时针方向回到起始测试点上。在约 2s 内完成一个弯曲循环。金属充填尖应重复弯曲 4 次,聚合物充填尖应重复循环 20 次。记录 5 个充填尖是否有断裂。



- 1—转盘;
- 2—转盘 1 的支架;
- 3—带固定螺丝的固定夹持器支架;
- 4—固定夹持器;
- 5—可垂直调整的活动夹持器;
- 6—旋转中心;
- 7—夹持器 5 的悬挂点;
- 8—转盘手柄。

图 3 物理完整性试验器具

6.6 X 射线阻射性

6.6.1 器具

6.6.1.1 不锈钢环形模具:内径 10mm,高 1mm,用塑料膜或其他 X 射线通透材料作为模具的盖。

- 6.6.1.2 单相牙科 X 线机:能全部透过 1.5mm 的铝片,配有合适的附件可于(65±5)kV 下操作。
- 6.6.1.3 牙科 X 线咬合片:符合 ISO 3665 的胶片,及合适的显影液和定影液。
- 6.6.1.4 阶梯铝楔:纯度至少为 98%,含铜量小于 0.1%,含铁量小于 1.0%,50mm×20mm,厚 1mm 至 10mm,每一阶厚度相差 1mm,或者 6mm 厚的小铝板。

注:可以用数字 X 光照相术得到与上述试验方法等效的结论。

6.6.1.5 光密度计

6.6.2 步骤

取每一尺寸足量充填尖,软化,混合,压入环形模具中,制成 1mm 均匀厚度的试片。将试样置于 X 线胶片中央并靠近铝楔或铝板。

用 X 线照射试样、铝楔或铝板和胶片。距离胶片 300mm 进行照射,照射时间是在试样及对照标准以外的胶片区域的光密度在 1.5 至 2.0 间的合适的时间。

胶片显影、定影并干燥后,用光密度计将试样影像的密度与铝标准密度相比较。应保证光密度计测量的为影像的最亮区域。

注:试样制备时的空隙或薄的区域是难以避免的,在 X 射线照片上可明显反映出来。

6.6.3 结果的解释

将试样的密度与铝楔或铝板密度对比。若三个试样均符合 4.6 要求,则该项试验合格。

7 包装

充填尖应包装于单元包装中,以防内容物受损。当声明为无菌时[见 8. f)],在操作过程中应保持无菌。单元包装中含 1 个以上尺寸的充填尖时,不同尺寸充填尖应不容易混淆。

8 生产厂提供的标志和信息

生产厂应在每一单元包装上或包装内至少包含如下信息:

- a) 材料的材质及产品的名称,如聚反式异戊二烯(古塔胶)根管充填尖;
- b) 生产厂及/或供应商的名称和地址;
- c) 尺寸牌号和锥度(见 4.4);
- d) 每单元包装中充填尖的最少数量;
- e) 充填尖的标称长度;
- f) 若生产厂声明未开封包装内容物为无菌的,应有“无菌”字样,并在大包装上标有“无菌”字样,还应附有在打开包装后不能保证无菌效果的说明。(生产厂声明未开封包装内容物为无菌的,生产厂应对此声明负责。本标准不包括无菌要求或无菌试验方法。无菌试验方法可按照中华人民共和国药典中无菌检查法进行试验。也可参照下列标准:GB 18278、GB 18279、GB 18280、GB/T 19973.2、GB/T 19974、GB/T 20367、ISO 14160);
- g) 批号;
- h) 若适用,“宜使用的日期”(有效期)应符合 GB/T 7408 要求;
- i) 推荐的贮存条件;
- j) 主要组成成分;
- k) 若包装上使用标记,应符合 YY 0466 要求。

注:可以包括生产厂考虑到的或法规要求的附加信息。

参 考 文 献

- [1] ISO 3630-1 Dental root—canal instruments—Part 1: Files,reamers, barbed broaches, rasps, paste carriers, explorers and cotton broaches
 - [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
 - [3] GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)
 - [4] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验 (GB/T 16886.1—2001,ISO 10993-1:1997,IDT)
 - [5] GB 18278 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌 (GB 18278—2000,ISO 11134:1994,IDT)
 - [6] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制 (GB 18279—2000,ISO 11135:1994, IDT)
 - [7] GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌 (GB 18280—2000,ISO 11137:1995,IDT)
 - [8] GB/T 19973.2 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分:确认灭菌过程的无菌试验 (GB/T 19973.2—2005,ISO 11737-2:1998, IDT)
 - [9] GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求 (GB/T 19974—2005,ISO 14937:2000,IDT)
 - [10] GB/T 20367 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求 (GB/T 20367—2006,ISO 13683:1997, IDT)
 - [11] ISO 14160:1998 Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin—Validation and routine control of Sterilization by liquid chemical sterilants
-

中华人民共和国医药
行业标准
牙根管充填尖

YY/T 0495—2009/ISO 6877:2006

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010-62227427 邮购:010-62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·59 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756