ICS 11.060.20
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1756—2021

牙科学　可重复使用牙周膜注射架

Dentistry—Reprocessable cartridge syringes for intraligamentary injections

(ISO 21533:2018,MOD)

2021-03-09 发布　　2022-04-01 实施

国家药品监督管理局　发布

手机发送防伪码至13720082315
网站www.cntw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 可重复使用牙周膜注射架
YY/T 1756—2021
*
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 0.75 字数 18 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷
*
书号:155066·2-35389 定价 18.00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

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 21533:2018《牙科学　可重复使用牙周膜注射架》。

本标准与 ISO 21533:2018 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，调整的情况集中反映在第 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 9937 代替了 ISO 1942(见第 3 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0587 代替了 ISO 7885(见 5.2)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0820 代替了 ISO 9997(见 4.2.1,4.3,4.4)。

——增加了活塞杆侧向位移的指标，以提高该要求的可执行性(见 4.4)。

——增加了活塞杆侧向位移的试验方法，以对应 4.4 活塞杆的要求(见 5.5)。

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(SAC/TC 99 SC 1)归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、宁波蓝野医疗器械有限公司、广州熙福医疗器材有限公司、深圳市速航科技发展有限公司。

本标准主要起草人：黄敏菊、黄宇哲、张扬、周良彬、李继彦、徐步光、张德贵、王中。

牙科学　可重复使用牙周膜注射架

1　范围

本标准规定了用于牙周膜麻醉，可重复使用的口腔麻醉注射架的要求、试验方法、使用说明及标记。

本标准适用于具有米制螺纹尺寸并仅用于牙周膜注射的口腔麻醉注射架。采用寸制螺纹尺寸的各种注射架(参见附录A)可参照使用。

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 9937　牙科学　名词术语(GB/T 9937—2020，ISO 1942:2009，MOD)

YY/T 0587　一次性使用无菌牙科注射针(YY/T 0587—2018，ISO 7885:2010，MOD)

YY/T 0820　牙科筒式注射器 (YY/T 0820—2010，ISO 9997:1999，IDT)

ISO 11499　牙科学　一次性使用口腔麻醉注射剂(Dentistry—Single-use cartridges for local anaesthetics)

3　术语和定义

GB/T 9937界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙周膜注射　intraligamentary injection

通过牙周膜进行麻醉注射。

3.2

可重复使用牙周膜注射架　reprocessable cartridge syringe for intraligamentary injections

可重复使用，配合口腔麻醉剂使用，为牙周膜麻醉注射而设计的注射架。

3.3

活塞杆　plunger rod

为筒体活塞提供推力的刚性部件。

3.4

压杆　lever

传导力到活塞杆的部件。

3.5

剂量轮　dosage wheel

注射架的一部分，可通过滚轮控制注射剂量。

3.6

滚轮式　dosage-wheel design

通过剂量轮推动活塞杆的注射架。

3.7

保护套　protective sleeve

防止卡式瓶碎片从注射架观察口掉出的部件。

3.8

单包装　unit pack

装有一套注射架的包装。

4　要求

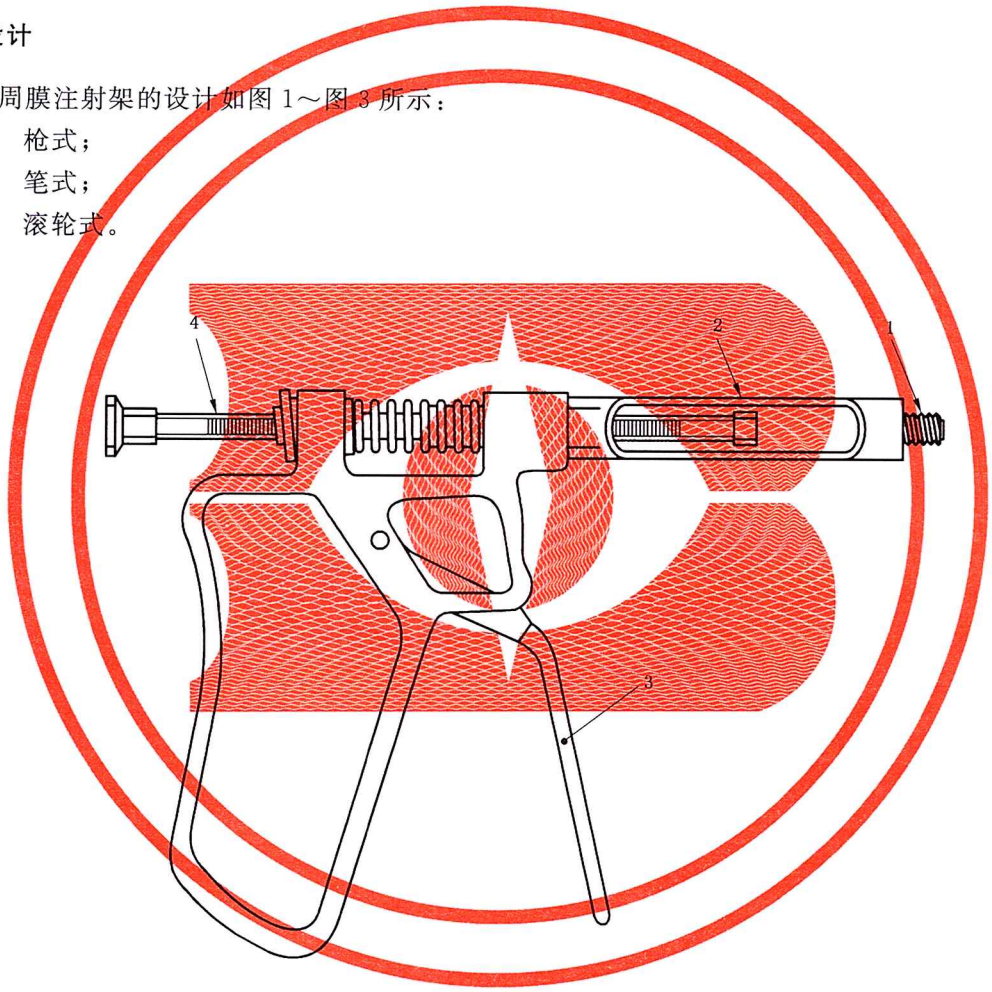
4.1　设计

牙周膜注射架的设计如图 1～图 3 所示：

a）　枪式；

b）　笔式；

c）　滚轮式。



说明：

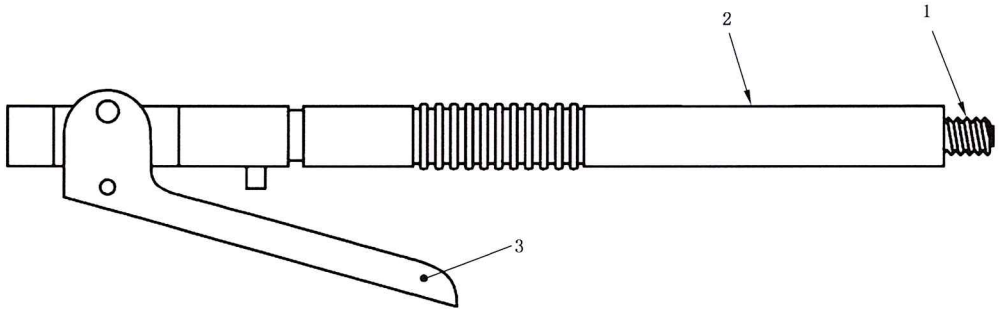
1——螺纹针托毂；

2——筒管；

3——压杆；

4——活塞杆。

图 1　枪式



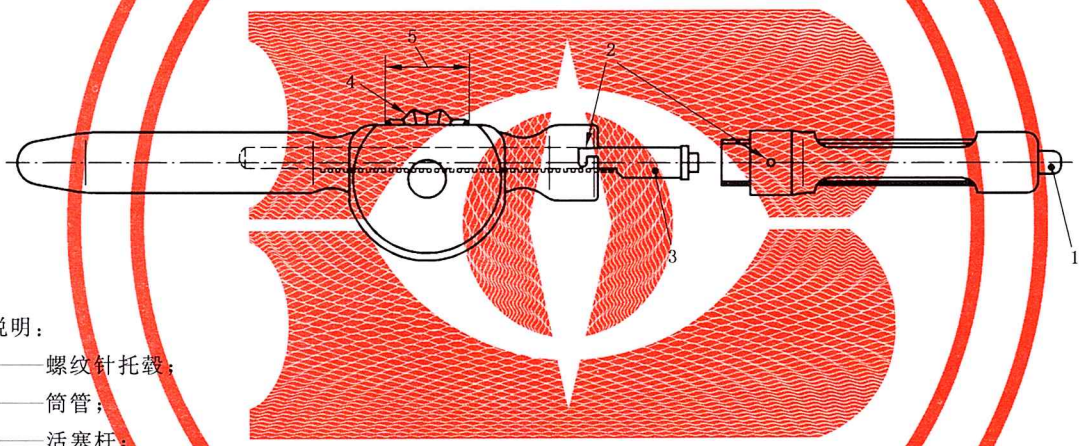
说明：

1——螺纹针托毂；

2——筒管；

3——压杆。

图 2　笔式



说明：

1——螺纹针托毂；

2——筒管；

3——活塞杆；

4——剂量轮；

5——注射过程中可自由滚动的区域。

图 3　滚轮式

4.2　筒管

4.2.1　总则

筒管的尺寸应符合 YY/T 0820 的要求。

4.2.2　卡式瓶的安装

4.2.2.1　无观察口的注射架

无观察口的注射架，筒管尺寸应允许装入符合 ISO 11499 尺寸要求的卡式瓶。

4.2.2.2　具有观察口的注射架

具有观察口的注射架，筒管尺寸应允许装入保护套及符合 ISO 11499 尺寸要求的卡式瓶。

4.3 螺纹针托毂

螺纹针托毂的尺寸应符合 YY/T 0820 要求。

4.4 活塞杆

活塞杆杆头的直径应符合 YY/T 0820 的要求，长度应能满足卡式瓶活塞的最大行程。

活塞杆的最大侧向位移距离应不超过 2 mm。

根据 5.1、5.5 的方法进行试验。

4.5 局部麻醉剂注射剂量

每次通过按压压杆或滚动剂量轮输送的局部麻醉剂的容积，与制造商声称容积的相对偏差应在±10%范围内。

根据 5.2 的方法进行试验。

4.6 保护套

4.6.1 使用次数

如产品含有保护套，应是供一次性使用或可重复处理的。

根据 5.3 的方法进行试验。

4.6.2 完整性

保护套在使用期间应保持完整性。

根据 5.3 的方法进行试验。

4.7 重复处理耐受性

4.7.1 注射架

注射架在按制造商声称的方法进行 100 次重复处理后，应无腐蚀迹象。经过 5.4 试验后，应符合 4.2、4.3、4.4 及 4.5 的要求。

如制造商规定的最大可重复处理次数小于 100 次，那么最大可重复处理的次数以制造商规定为准。

4.7.2 保护套(如适用)

如制造商声称保护套可重复处理，在按制造商声称的方法进行 100 次重复处理后，保护套应无损坏迹象。经过 5.4 试验后，应符合 4.6.2 的要求。

如制造商规定的最大可重复处理次数小于 100 次，那么最大可重复处理的次数以制造商规定为准。

5 试验方法

5.1 目视检查

目视检查应由视力正常者用肉眼进行试验，无需通过仪器放大。

5.2 注射容积测算

5.2.1 总则

进行试验的注射架应带有符合 ISO 11499 标准要求的卡式瓶和符合 YY/T 0587 标准要求的牙科

注射针。

5.2.2 枪式和笔式注射架

按压足够次数的压杆使麻醉剂充满注射针。当确保麻醉剂已输送到注射针，再按压压杆三次然后测量每次麻醉剂的容积。保证压杆在每次试验后回到它的初始位置。

5.2.3 滚轮式注射架

滚动注射架上的剂量轮，确保麻醉剂已输送到注射针。

当确保麻醉剂已输送到注射针，再测量三次完整注射输出量。

5.2.4 结果记录

记录每次注射容积测算时麻醉剂的容积。

5.3 保护套

准备如5.2中描述的注射架。当确保麻醉剂已输送到注射针后，移除注射针，按压压杆直至卡式瓶破碎。通过目视检查保护套是否牢固及未被破坏。

5.4 重复处理耐受性

根据制造商说明书中写明的使用过程，进行100次重复处理试验。循环过程要包括制造商建议使用的清洗、消毒和灭菌的方法。

根据5.1的方法观察是否有损害迹象。经过重复处理试验后，注射架应符合4.2、4.3、4.4及4.5的要求。保护套应符合4.6.2的要求。

如制造商明确规定了不能承受100次以上的重复处理，那么最大可重复处理的次数以制造商规定的次数为准。

5.5 活塞杆的侧向位移

将活塞杆推至无安装卡式瓶的注射架筒管的末端，活塞杆头端与注射架筒管中心轴在各个方向的最大侧向位移距离应符合4.4的要求。

6 使用说明

每个注射架应具有下列信息：

a) 适应证说明；
b) 压杆的机械特性等相关信息；
c) 推荐使用的卡式瓶的尺寸和材料；
d) 装配方法和拆卸方法；
e) 装载卡式瓶和连接针头的方法；
f) 让使用者在使用前确认筒管和压杆是紧密连接的，确认可替换的针头和筒管末端紧密连接在相应部位上的说明；
g) 每次通过按压压杆或滚动剂量轮输出的麻醉剂容积；
h) 推荐的重复处理方法。

7 标记

7.1 单包装标记

每一个单包装应标有以下信息：

a) 单包装的内容物；
b) 制造商名称、注册商标及地址信息或其代理人信息；
c) 带有“注射架用于牙周膜注射”的字样或相关提示；
d) 类型如枪式、笔式或滚轮式；
e) 螺纹针托毂说明；
f) 所使用口腔局部麻醉用卡式瓶的尺寸；
g) 如提供保护套，应说明是供一次性使用或是可重复处理的；
h) 如不提供保护套，有所用保护套的说明；
i) 批号。

7.2 注射架标记

每个注射架应永久标记以下信息：

a) 制造商注册商标或名称；
b) 批号；
c) 对于滚轮式注射架，应标记有剂量轮滚动推注的具体容积。

附 录 A
（资料性附录）
寸制螺纹尺寸

第1章中提到采用寸制螺纹尺寸的注射架，此类注射架具有寸制螺纹尺寸的螺纹针托毂。

为保障患者的安全，所使用的寸制螺纹的尺寸应为 $0.216^{\ 0}_{-0.03}$ in（$5.486^{\ 0}_{-0.08}$ mm），40 TPI（螺纹数/英寸）惠氏螺纹牙样。

YY/T 1756—2021

参 考 文 献

[1] ISO 13402 Surgical and dental hand instruments—Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure

[2] ISO 17664 Processing of health care products—Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

YY/T 1756-2021

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 2-35389

定价: 18.00 元