



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)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

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。