

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1692—2020

牙科学 热熔牙胶充填机

Dentistry—Hot melt gutta percha filling machine

2020-02-21 发布

2021-06-01 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。

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、卡瓦科尔牙科医疗器械(苏州)有限公司、长沙得悦科技发展有限公司、佛山市宇森医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:李诗、黄志强、张晓康、伍倚明、颜加军、万军、杨俊生。

牙科学 热熔牙胶充填机

1 范围

本标准规定了热熔牙胶充填机的术语和定义、要求、试验方法以及使用说明书的要求。

本标准适用于通过对牙胶进行加热、熔化从而完成根管充填的热熔牙胶充填机(以下简称充填机)。

本标准不适用于仅用于口腔外牙胶尖切断的设备和器械。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 9937.3 口腔词汇 第3部分:口腔器械

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 9937.3 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

热熔牙胶充填机 hot melt gutta percha filling machine

在根管治疗中,通过加热、熔化牙胶并将其注入根管从而完成根管充填的设备,通常由注射充填器或加热充填器或二者组合构成。

3.2

注射充填器 injecting and backfilling instrument

由电源部分、控制部分、加热部分和推注部分等组成的注射式充填单元,包括注射充填器手柄、注胶针、隔热保护罩等。

注:参见附录A中图A.1。

3.3

加热充填器 heating and packing instrument

由电源部分、控制部分和加热部分等组成的加热加压充填单元,包括加热充填器手柄、工作尖等。

注:参见图A.2。

3.4

注射充填器手柄 handpiece of injecting and backfilling instrument

可设置温度并按照设定的温度对牙胶进行加热,并将熔化的牙胶注入根管的部件。

3.5

注胶针 gutta percha injecting needle

安装于注射充填器手柄的前端,将熔化的牙胶导入根管的针头。

3.6

隔热保护罩 thermal protector cap

安装于注射充填器手柄的前端,隔断高温、防止烫伤患者口腔的部件。

3.7

加热充填器手柄 handpiece of heating and packing instrument

可设置温度,并给工作尖提供电能、使之加热到设定温度的部件。

3.8

工作尖 work tip

安装于加热充填器手柄的前端,对牙胶尖进行加热、切断及加压的尖端。

3.9

工作尖隔热套 work tip thermal sleeve

安装于工作尖的弯折段,隔断高温、防止烫伤患者口腔的部件。

4 要求

4.1 外观

按照 5.2 的方法测试,充填机的外观应满足下列要求:

- a) 充填机外表应易清洁,外壳无锋棱、毛刺、裂纹,塑料件应无起泡、开裂、变形;
- b) 充填机的面板应无涂覆层脱落、锈蚀,面板上文字和标志应清晰可见。

4.2 注射充填器(若有)

4.2.1 注射充填器手柄的加热功能

注射充填器手柄的加热功能应满足下列要求:

- a) 按照 5.3.1a) 的方法测试,制造商应规定注射充填器手柄加热温度的调节范围和调节方式;
- b) 按照 5.3.1b) 的方法测试,注射充填器手柄的加热温度控制偏差应不超过 $\pm 10\%$;
- c) 按照 5.3.1c) 的方法测试,注射充填器手柄应有独立的计时器控制连续加热时间;到达计时器限值后,充填手柄自动停止加热;
- d) 按照 5.3.1d) 的方法测试,注射充填器手柄应有明显的加热过程和温度达到预设值两种工作状态的提示。

4.2.2 注胶针安装

按照 5.3.2 的方法测试,注胶针安装好后应无松动,注胶针应在 22 N 拉力的作用下不被拔出。

4.2.3 隔热保护罩表面温度

按照 5.3.3 的方法测试,正常使用时,隔热保护罩的表面温度应不高于 60 ℃。

4.3 加热充填器(若有)

4.3.1 加热充填器手柄的加热功能

加热充填器手柄的加热功能应满足下列要求:

- a) 按照 5.4.1a) 的方法测试,制造商应规定加热充填器手柄加热温度的调节范围和调节方式;
- b) 按照 5.4.1b) 的方法测试,加热充填器手柄的加热温度控制偏差应不超过制造商的规定;
- c) 按照 5.4.1c) 的方法测试,加热充填器手柄应有独立的计时器控制连续加热时间;到达计时器

限值后,即使持续触发加热开关,加热手柄也不应加热;

- d) 按照 5.4.1d) 的方法测试,加热充填器手柄的加热开关应为瞬时作用开关;
- e) 按照 5.4.1e) 的方法测试,加热充填器手柄应有明显的加热提示。

4.3.2 工作尖

工作尖应满足下列要求:

- a) 按照 5.4.2a) 的方法测试,工作尖安装好后应无松动,工作尖应在 5 N 拉力的作用下不被拔出;
- b) 按照 5.4.2b) 的方法测试,正常使用时,工作尖弯折段表面温度应不高于 51 ℃,或者工作尖隔热套(若有)表面温度应不高于 60 ℃。

4.4 韧性

注胶针、工作尖的韧性应满足下列要求:

- a) 按照 5.5a) 的方法测试,注胶针(若有)经过韧性试验后,应无断裂现象;
- b) 按照 5.5b) 的方法测试,除非制造商规定工作尖(若有)不可弯折,否则工作尖经过韧性试验后,应无断裂现象,且连接加热充填器手柄后应能正常加热。

4.5 表面粗糙度

按照 5.6 的方法测试,工作尖(若有)表面粗糙度 R_a 数值应不大于 $0.8 \mu\text{m}$ 。

4.6 耐腐蚀性及抗灭菌性

充填机部件的耐腐蚀性及抗灭菌性应满足下列要求:

- a) 按照 5.7a) 的方法测试,工作尖(若有)应有良好的耐腐蚀性能,无可见的腐蚀痕迹;
- b) 按照 5.7b) 的方法测试,(若有)注胶针、隔热保护罩、工作尖、工作尖隔热套为一次性使用,那么一次性使用部件出厂前应灭菌,或按照制造商在随机文件中规定的灭菌步骤在使用前灭菌一次,应无损坏现象;(若有)注胶针、隔热保护罩、工作尖、工作尖隔热套为可重复性使用,则重复性使用部件按照制造商在随机文件中规定的灭菌步骤,应至少能承受制造商规定的灭菌次数,应无损坏现象。

4.7 电磁兼容

按照 5.8 的方法测试,充填机应符合 YY 0505 的要求。

4.8 电气安全

按照 5.9 的方法测试,充填机应符合 GB 9706.1 的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

充填机应在下列条件下进行试验:

- a) 环境温度: $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: 30%~75%;
- c) 大气压力: 860 hPa~1 060 hPa;
- d) 电源电压: a.c. $220 \times (1 \pm 10\%) \text{ V}$ 、 $50 \times (1 \pm 1\%) \text{ Hz}$;若使用内部电源,应满足制造商规定。

5.2 外观试验

以目力观察和实际操作检查。

5.3 注射充填器试验

5.3.1 注射充填器手柄的加热功能试验

注射充填器手柄的加热功能试验按以下方法进行：

- a) 实际操作检查；
- b) 按照随机文件的规定，设置注射充填器手柄的加热温度分别至控温范围的高、中、低 3 档（若加热温度调节档位小于 3 档，则分别设置为每个加热温度档），从冷态开始加热，当注射充填器手柄显示达到预设温度后，用精度优于手柄标称精度的测温仪，测量制造商规定的手柄加热腔内壁位置的温度；
- c) 结构检查和实际操作检查，并用秒表计时；
- d) 以目力观察和实际操作检查。

5.3.2 注胶针安装试验

实际操作检查，并使用测力计对注胶针进行轴向拉拔。

5.3.3 隔热保护罩表面温度试验

设置注射充填器手柄的加热温度至控温范围的最高档，按照制造商规定工作模式下的最长加载时间进行加热，使用测温仪测量隔热保护罩的表面温度。

5.4 加热充填器试验

5.4.1 加热充填器手柄的加热功能试验

加热充填器手柄的加热功能试验按以下方法进行：

- a) 实际操作检查；
- b) 按照随机文件的规定，设置加热充填器手柄的加热温度分别至控温范围的高、中、低 3 档（若加热温度调节档位小于 3 档，则分别设置为每个加热温度档），安装好工作尖进行加热。用响应时间低于手柄加热时间、精度优于手柄标称精度的接触式测温仪，测量工作尖尖端最大温度；
- c) 结构检查和实际操作检查，并用秒表计时；
- d) 结构检查和实际操作检查；
- e) 以目力观察和实际操作检查。

5.4.2 工作尖试验

工作尖试验按以下方法进行：

- a) 实际操作检查，并使用测力计对工作尖进行轴向拉拔；
- b) 设置加热充填器手柄的加热温度至控温范围的最高档，启动加热至加热充填器手柄自动停止加热，使用测温仪测量工作尖弯折段或工作尖隔热套的表面温度。

5.5 韧性试验

注胶针、工作尖的韧性试验按以下方法进行：

- a) 使用制造商规定的扳手将注胶针做双向 90°弯曲 3 周次；

- b) 将工作尖头部距头端 10 mm 处,在半径为 5 mm 的圆弧上做双向弯曲 3 周次,除非制造商另有规定,否则弯曲角度为 90°。

5.6 表面粗糙度试验

按样块比较法进行测试。

5.7 耐腐蚀性及抗灭菌性试验

充填机部件的耐腐蚀性及抗灭菌性试验按以下方法进行:

- a) 按照 YY/T 0149 中沸水法进行试验,目测观察;
- b) 检查注胶针、工作尖、隔热保护罩、工作尖隔热套是否为一次性使用。按照制造商在随机文件中规定的灭菌步骤,对重复性使用部件进行规定次数的灭菌处理;对一次性使用且销售时未灭菌的部件进行 1 次灭菌处理。灭菌处理后,目测观察。

5.8 电磁兼容试验

按 YY 0505 的规定方法进行试验。

5.9 电气安全试验

按 GB 9706.1 的规定方法进行试验。

6 使用说明书

说明书应符合 GB 9706.1 的要求。此外,制造商还应提供下列信息:

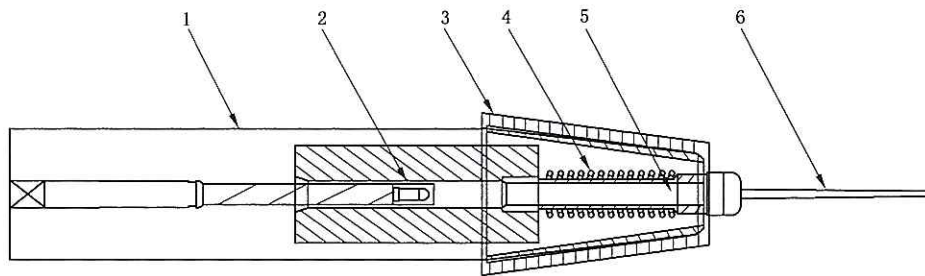
- a) 制造商的名称、地址和联系方式;
- b) 充填机的产品名称和型号;
- c) 充填机的产品组成、配件及工具;
- d) 工作条件、电源额定值(电压、频率);
- e) 注射充填器手柄(若有)的加热范围和精度、自动停止的连续加热时间;
- f) 加热充填器手柄(若有)的加热范围和精度、最高加热温度、自动停止的连续加热时间;
- g) 注射充填器手柄(若有)、加热充填器手柄(若有)的运行模式,以及持续率和最长加载时间;
- h) (若有)注胶针、工作尖、隔热保护罩或工作尖隔热套,该部件的灭菌方法及次数;
- i) 注胶针(若有)、工作尖(若有)的规格和尺寸;
- j) 工作尖(若有)是否可弯折,以及可弯折角度。

附 录 A

(资料性附录)

注射充填器、加热充填器示意图

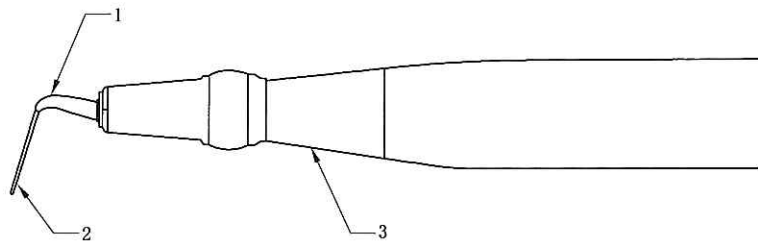
注射充填器和加热充填器示意图见图 A.1、图 A.2。



说明：

- 1——注射充填器手柄；
- 2——推注部分；
- 3——隔热保护罩；
- 4——加热部分；
- 5——牙胶加热腔；
- 6——注胶针。

图 A.1 注射充填器示意图



说明：

- 1——工作尖隔热套(若有)；
- 2——工作尖；
- 3——加热充填器手柄。

图 A.2 加热充填器示意图

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 热 熔 牙 胶 充 填 机
YY/T 1692—2020

*

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

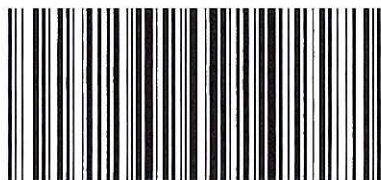
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2020年3月第一版 2020年3月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-34742 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



YY/T 1692-2020