



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。