国家食品药品监督管理总局 发布

XXXX-XX-XX实施

XXXX-XX-XX发布

牙科学 热熔牙胶充填机

**Dentistry –****Hot melt gutta percha filling machine**

YY/T XXXXX-XXXX

YY

中华人民共和国医药行业标准

1. 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。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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/TC99 SC1）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

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。凡是注明日期的引用文件，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（包括所有修改单）适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部份：安全通用要求（GB 9706.1-2007，IEC 60601-1:1988，IDT）

GB/T 9937.3 口腔词汇 第3部分：口腔器械［GB/T 9937.3-2008，ISO 1942-3:1989，IDT］

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（GB/T 16886.1-2011，ISO 10993-1:2009，IDT）

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法（YY/T 0149-2006，ISO 13402:1995，MOD）

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（YY/T 0268-2008）

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（YY 0505-2012，IEC60601-1-2：2004，IDT）

GB XXXXX 医用电气设备 第2-60部分：牙科设备基本安全和基本性能的专用要求（GB XXXXX-XXXX，IEC 80601-2-60：2012）

3术语和定义

GB9706.1、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，通过对牙胶加热、熔化从而完成根管充填的设备。

由热熔充填枪或发热加压器或二者组合构成。

3.2

热熔充填枪 hot melting and filling gun

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

3.3

发热加压器 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，包括加热手柄、工作尖等。

3.4

充填手柄 backfilling handpiece

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

安装于充填手柄的前端，将熔化的牙胶导入根管的针头。

3.6

隔热保护罩 thermal protector cap

安装于充填手柄的前端，隔断高温、防止烫伤患者口腔的部件。

3.7

加热手柄 heating handpiece

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

安装于加热手柄的前端，对牙胶尖加热、切断及加压的尖端。

4 要求

4.1 外观

充填机的外观与结构应满足下列要求：

1. 充填机外表应易清洁，外壳无锋棱、毛刺、裂纹；
2. 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；
3. 充填机的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象；
4. 充填机的各控制机构应安装牢固、灵活可靠，紧固件应无松动。

4.2 热熔充填枪

4.2.1 充填手柄加热功能

1. 制造商应规定充填手柄加热温度的调节范围和调节方式，最高充填手柄加热温度应不超过230℃；
2. 充填手柄的加热温度控制偏差应不超过±25%；
3. 制造商应规定充填手柄开始加热至达到预设温度的加热时间，偏差应不超过±10%；
4. 充填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；
5. 充填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指示。

4.2.2 注胶针安装

注胶针安装好后应无松动，对注胶针施加22 N的拉力后不应拔出。

4.2.3 隔热保护罩表面温度

正常使用时，隔热保护罩的表面温度应不高于60 ℃。

4.3 发热加压器

4.3.1 加热手柄加热功能

1. 制造商应规定加热手柄加热温度的调节范围和调节方式；
2. 加热手柄的加热温度控制偏差应不超过±20%；
3. 制造商应规定加热手柄开始加热至达到预设温度的加热时间，偏差应不超过±10%；
4. 加热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，即使继续触发加热开关，加热手柄也不应加热；
5. 加热手柄的加热开关应为瞬时作用开关；
6. 加热手柄应有明显的加热提示。

4.3.2 工作尖

1. 工作尖安装好后应无松动，对工作尖施加5 N的拉力后不应拔出；
2. 正常使用时，工作尖手柄连接端至弯折处表面温度应不高于60 ℃。

4.4 韧性

注胶针和工作尖应有良好的韧性。

4.5 表面粗糙度

工作尖表面粗糙度Ra之数值应不大于0.8 *μ*m。

4.6 耐腐蚀性及抗灭菌性

1. 工作尖应有良好的耐腐蚀性能，无可见的腐蚀痕迹；
2. 按照制造商在随机文件中规定的灭菌步骤，注胶针、工作尖和隔热保护罩应至少能承受按照制造商规定的灭菌循环次数，而无损坏现象；如果注胶针、工作尖或隔热保护罩是一次性使用，那么一次性使用部件在销售时应灭菌，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，而无损坏现象。

4.7 电磁兼容

充填机应符合YY 0505的要求。

4.8 电气安全

充填机应符合GB 9706.1和GB XXXXX （IEC 80601-2-60）的要求。

# 4.9 环境试验

充填机应符合GB/T14710-2009中气候环境条件Ⅱ组，机械环境条件Ⅱ组的规定，运输试验和电源适应性按GB/T14710-2009中第4章和第5章要求进行。

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℃±2℃；

b) 相对湿度：30%～75%；

c) 大气压力：860hPa～1060 hPa；

d) 电源电压：a.c.220×（1±10%）V、50×（1±1%）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，应符合4.1的要求。

5.3 热熔充填枪试验

5.3.1 充填手柄加热功能试验

1. 实际操作检查，应符合4.2.1a)的要求；
2. 按照随机文件的规定，设置充填手柄的加热温度分别至控温范围的高、中、低三点（若加热温度调节档位小于三档，则分别设置为每个加热温度档），不安装注胶针，对制造商推荐的牙胶进行加热。待温度稳定后，用精度优于充填手柄标称精度的测温仪，测量注胶针安装端口熔胶的温度，应符合4.2.1b)的要求；
3. 按照随机文件的规定，设置充填手柄的加热温度为最高点，用秒表计时充填手柄从冷态开始加热至达到预设温度的时间，应符合4.2.1c)的要求；
4. 实际操作检查，并用秒表计时，应符合4.2.1d)的要求；
5. 以目力观察和实际操作检查，应符合4.2.1e)的要求。

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径向拉拔，应符合4.2.2的要求。

5.3.3 隔热保护罩表面温度试验

将充填手柄装上隔热保护罩，设置加热温度为最高点，连续加热5min，使用测温仪测量隔热保护罩的表面温度，应符合4.2.3的要求。

5.4 发热加压器试验

5.4.1 加热手柄加热功能试验

1. 实际操作检查，应符合4.3.1a)的要求；
2. 按照随机文件的规定，设置加热手柄的加热温度分别至控温范围的高、中、低三点（若加热温度调节档位小于三档，则分别设置为每个加热温度档），安装好工作尖进行加热。用响应时间低于加热手柄加热时间、精度优于加热手柄标称精度的测温仪，测量工作尖尖端，最大温度应符合4.3.1b)的要求；
3. 按照随机文件的规定，设置加热手柄的加热温度为最高点，用秒表计时加热手柄从冷态开始加热至达到预设温度的时间，应符合4.3.1c)的要求；
4. 结构检查和实际操作检查，并用秒表计时，应符合4.3.1d)的要求；
5. 结构检查和实际操作检查，应符合4.3.1e)的要求；
6. 以目力观察和实际操作检查，应符合4.3.1f)的要求。

5.4.2 工作尖试验

a) 实际操作检查，并使用测力计对工作尖进行径向拉拔，应符合4.3.2a)的要求；

b) 设置加热手柄加热温度为最高点，启动加热至加热手柄自动停止加热，使用测温仪测量工作尖手柄连接端至弯折处表面温度，应符合4.3.2b)的要求。

5.5 韧性试验

使用制造商规定的扳手将注胶针做双向90°弯曲3周次，不得断裂；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90°弯曲3周次，不得断裂，且连接加热手柄后工作尖可正常加热。应符合4.4的要求。

5.6 表面粗糙度试验

按样块比较法进行测试，应符合4.5的要求。

5.7耐腐蚀性及抗灭菌性试验

1. 按照YY/T 0149规定的方法进行试验，目测观察，应符合4.6a)的要求；
2. 检查注胶针、工作尖、隔热保护罩是否为一次性使用，按照制造商在随机文件中规定的灭菌步骤，重复性使用部件进行规定次数的灭菌处理；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，应符合4.6b)的要求。

5.8 电磁兼容试验

按YY 0505的规定方法进行试验，应符合4.7的要求。

5.9 电气安全试验

按GB 9706.1和GB XXXXX （IEC 80601-2-60）中相应的规定进行试验，应符合4.8的要求。

5.10 环境试验

按制造商规定的要求和GB/T 14710-2009中的有关规定进行试验，环境试验后所检验的条款由制造商规定，应符合4.9的要求。

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：

1. 制造商、销售商的名称、地址和联系方式；
2. 充填机的产品名称和型号；
3. 充填机的产品组成、配件及工具；
4. 工作条件；
5. 电源额定值（电压、频率）；
6. 充填手柄、加热手柄的加热范围和精度、加热时间和加热自动停止保护时间；
7. 重复性使用部件的灭菌方法及次数；
8. 注胶针、工作尖的规格和尺寸。