

ICS 11.060.10  
C 33

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0495—2004

YY 0495—2004

## 牙根管充填尖

Dental root-canal obturating points

(ISO 6877:1995,MOD)

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙根管充填尖  
YY 0495—2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.bzcb.com](http://www.bzcb.com)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

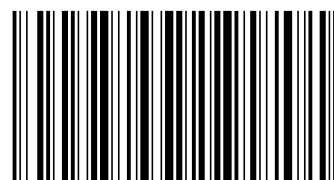
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字  
2005年4月第一版 2005年4月第一次印刷

\*

书号:155066·2-16121 定价 12.00 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)68533533



YY 0495-2004

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

4.4“牌号尺寸及锥度”为推荐性条款。

本标准修改采用 ISO 6877:1995《牙根管充填尖》。

本标准与该国际标准的主要差异如下：

——规范性引用文件中增加 YY/T 0268—2001《用于牙科的医疗器械生物学临床前评价 评价与试验项目的选择》；

——第 4 章生物相容性由“见相关生物相容性标准指南”改为“见 YY/T 0268”。

——在参考文献中将“ISO/TR 7405 1984, Biological evaluation of dental materials”改为 YY/T 0268—2001《用于牙科的医疗器械生物学临床前评价 评价与试验项目的选择》。

——6.6.1.1“带盖的不锈钢环形模具：内径 10 mm，高 1 mm。”改为“带盖的不锈钢环形模具：内径 10 mm，高 2 mm。”

本标准未涉及对生物学危害的定性及定量要求，建议在评价材料可能的生物学或毒理学危害时，应参见 YY/T 0268—2001“用于牙科的医疗器械生物学临床前评价 评价与试验项目的选择”。

本标准的附录 A 及附录 B 为资料性附录。

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。

本标准由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负责起草。

本标准主要起草人：林红、刘文一、孙志辉。

附 录 A  
(资料性附录)  
对生产厂的建议

### A.1 包装

充填尖应包装于单元包装中,以防内容物受损。当声明为无菌时(见第 A.2 章),在操作过程中应保持无菌。单元包装中含 1 个以上尺寸的充填尖时,不同尺寸充填尖应不容易混淆。

### A.2 无菌

生产厂声明未开封包装内容物为无菌的,生产厂应对此声明负责。本标准不包括无菌要求或无菌试验方法,应参照各国要求。若无国家要求,应参照美国药典(USP)或英国药典(BP)。

注 4: 有关检测无菌过程的操作方法正在由 ISO/TC 194 医疗器械生物学评价技术委员会起草。

## 牙 根 管 充 填 尖

### 1 范围

本标准规定了用于封闭牙根管的预成金属或聚合物基充填尖或锥的尺寸和组成,但不涉及用于支持冠部修复的预成型尖或锥。本标准也规定了表明尺寸的数字系统和颜色编码系统。

除对产品本身进行了要求外,本标准也包含了产品包装的信息。虽然此信息很重要,但并未包含在要求中,因尚无可行的检测方法(见附录 A)。

牙根管充填尖上市时可以是无菌或非无菌的。本标准仅包含所提供的产品的物理特性。未包含对无菌性的要求,故生产厂若声明其产品是无菌的,则生产厂应对此声明负责。

### 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。

YY/T 0268—2001 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 1 单元:评价与试验项目选择

ISO 209-1:1989 锻制铝及铝合金——化学组成及产品形状——第 1 部分:化学组成

ISO 3665:1976 摄影术——口腔内牙科 X 射线胶片——规范

### 3 术语和定义

本标准采用下列术语和定义。

#### 3.1

##### 充填尖 **point**

完全预制的金属或聚合物基牙科根管充填尖。

#### 3.2

##### 底部 **end**

充填尖的粗端。

#### 3.3

##### 尖部 **tip**

充填尖的细端。

#### 3.4

##### 单元包装 **unit pack**

充填尖销售的最小包装,含 1 个或多个尺寸的充填尖。

#### 3.5

##### 标准形充填尖 **standardized points**

在尺寸全范围内具有均匀的标准锥度的充填尖。

#### 3.6

##### 锥形充填尖 **taper-sized points**

尺寸是由尖部的尺寸及锥度确定的充填尖。