



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1755—2021

牙科学 喷砂手机和喷砂粉

Dentistry—Powder jet handpieces and powders

(ISO 20608:2018, MOD)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 手机分类 3

5 要求 3

6 抽样 6

7 测量和试验方法 6

8 使用、维护和服务的说明 8

9 技术说明书 9

10 标志和标签 9

11 包装 10

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 20608:2018《牙科学 喷砂手机和喷砂粉》。

本标准与 ISO 20608:2018 主要技术差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有差异性的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性应用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 9937 代替 ISO 1942(见第 3 章)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1474 代替 IEC 62366-1(见 5.1, 5.2, 5.8, 5.9)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971(见 5.1, 5.2)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1(见 5.1, 5.2)；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012(见 5.2, 5.7, 5.8, 5.12)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 1043.1 代替 ISO 7494-1(见 3.2, 5.3, 5.11, 8.1)；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.260—2020 代替 IEC 80601-2-60:2012(见 5.5, 5.12, 7.8, 7.9)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0628 代替 ISO 9687(见 5.8, 10.1)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0514 代替 ISO 9168(见 5.10, 5.11, 7.6)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替 IEC 61672-1(见 7.7)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0802 代替 ISO 17664(见 8.1)；
- 用 GB/T 16483 代替 ISO 11014(见 8.2, 9.2, 10.3)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替 ISO 15223-1(见 10.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1501 代替 ISO 21531(见 10.1)；
- 删除国际标准 ISO 5349.1 和 ISO 5349.2。

——删除 ISO 20608:2018 的 5.6“振动”，在 GB 9706.1 中已有规定。

——删除 ISO 20608:2018 的 5.14“测试报告”，适应国内的具体情况。

本标准还做了下列编辑性修改：

——删除 ISO 20608:2018 的“前言”。

——删除 ISO 20608:2018 的术语和定义中关于 IEC 和 ISO 术语数据库网址的引导语。

——删除 ISO 20608:2018 的附录 A“测试报告的示例”。

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、卡瓦盛邦(上海)牙科医疗器械有限公司、迈斯电子医疗系统贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人：吴伟荣、林鸿宁、张杨、伍倚明、李俊芳、孔瑗。

引 言

喷砂手机在牙科领域的应用已有很多年。

技术发展不断创造出更好地易于操作的喷砂手机以及所使用的喷砂粉。例如用于清洁牙齿,为了获得良好的临床效果,这些要素的正确的组合显得极为重要。

牙科学 喷砂手机和喷砂粉

1 范围

本标准规定了喷砂手机的一般要求、测试方法、制造商的信息、标志和包装,这种独立设计的喷砂手机见图 1。

本标准适用于牙科领域中的喷砂手机和喷砂粉,它们可用于清除患者牙垢、色斑和牙菌斑。用于清洁和抛光牙齿时,磨耗为副作用。

本标准也适用于牙科领域中采用空气驱动进行磨耗的喷砂手机和喷砂粉,例如微创龋洞的制备,粘合剂使用前表面的处理和水门汀的去除,这种情形磨耗是预期结果的一部分。

本标准不适用于为喷砂手机提供动力的牙科单元。

本标准不适用于牙科抛光手机(反角手机)、或电动牙菌斑清除器(洁牙机)或多功能手机(喷枪)。

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/T 3785.1 电声学 声级计 第 1 部分:规范(GB/T 3785.1—2010,IEC 61672-1:2002,IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.260—2020 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(IEC 80601-2-60:2012,MOD)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,MOD)

GB/T 16483 化学品安全技术说明书 内容和项目顺序

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 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 0514 牙科学 气动牙科手机用软管连接件(YY/T 0514—2018,ISO 9168:2009,MOD)

YY/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号(YY/T 0628—2020,ISO 9687:2015+A1:2018,IDT)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020,ISO 17664:2017,MOD)

YY/T 1043.1 牙科学 牙科治疗机 第 1 部分:通用要求与测试方法(YY/T 1043.1—2016,ISO 7494-1:2011,MOD)

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(YY/T 1474—2016,IEC 62366:2007,IDT)

YY/T 1501 牙科学 牙科器械图形符号(YY/T 1501—2016,ISO 21531:2009,IDT)

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

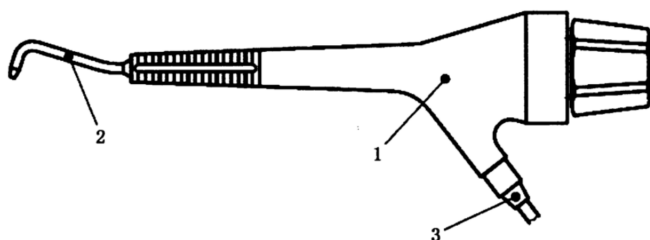
磨损 abrasion

使用喷砂粉通过磨、冲刷或喷洒去除材料。

3.2

喷砂手机 powder jet handpiece

将喷砂粉传送到患者口腔的牙科手持设备,并由符合 YY/T 1043.1 要求的牙科治疗机或根据制造商规定的专用牙科治疗机(例如:台式控制单元)提供动力。



说明:

1——喷砂手机;

2——喷嘴;

3——软管接头。

图 1 喷砂手机

3.2.1

清洁喷砂手机 cleaning powder jet handpiece

传送喷砂粉用于清洁和抛光患者牙齿的牙科手持设备。

3.2.2

磨损喷砂手机 abrasion powder jet handpiece

传送喷砂粉用于患者牙科磨损治疗的牙科手持设备。

3.3

喷砂粉 powder

与喷砂手机配合使用,用于清洁、抛光或打磨牙齿表面,符合生物相容性要求的细磨干燥材料。

3.4

喷淋水 spray water

用于抑制粉尘产生并冲走喷砂粉的水。

3.5

牙科单元 dental unit

可向至少一个或多个牙科手持设备和设备提供电力和/或各种液体或气体驱动的(固定式或非固定式)设备。

[GB 9706.260—2020, 201.3.206]

3.6

牙科手持设备 dental handpiece

牙科中用于患者治疗的手持设备,并与牙科单元相连。

[GB 9706.260—2020, 201.3.203]

4 手机分类

根据其适用范围,喷砂手机划分为 2 种类型,如表 1 所示。

表 1 根据适用范围的喷砂手机和喷砂粉

序号	类型	常用喷砂粉
1	清洁喷砂手机	例如:碳酸氢钠、碳酸钙、甘氨酸
2	磨耗喷砂手机	例如:金刚砂

5 要求

5.1 用于喷砂手机的喷砂粉

5.1.1 通用要求

与喷砂手机配合使用的喷砂粉,应确保安全可靠的运行和医疗系统(喷砂粉和手机)的效力。

根据制造商的使用说明书使用时,喷砂粉不应对患者、用户或第三方造成危害。应确保该制造商提供适当的保护措施防止吸入或摄入对患者有害的喷砂粉。

YY/T 1474 和 YY/T 0316 适用。

按 7.2.2 测试符合性,并检查喷砂粉的使用说明书。

5.1.2 生物相容性

用于喷砂手机的喷砂粉应评价生物相容性,并满足 GB/T 16886.1 的要求。

按 7.2.2 测试符合性。

5.2 喷砂手机

5.2.1 通用要求

喷砂手机的设计和配合使用的喷砂粉,应确保安全可靠的运行。喷砂手机在牙科应用中使用和处理,对操作人员来说应是简单舒适的。

YY/T 1474 和 YY/T 0316 适用。

按 7.2.2 测试符合性。

如喷砂手机可用于现场维护,应易于拆卸并重新组装,可使用现成的工具或者制造商提供的专用工具进行维护和维修。

按 7.2.1 测试符合性。

5.2.2 材料的生物相容性

材料的生物相容性试验应符合 GB/T 16886.1 的要求。

按 7.2.2 测试符合性。

5.2.3 坠落试验

GB 9706.1—2020 中 15.3.4.1 的要求适用。

按 7.2.2 测试符合性。

5.2.4 噪声等级

由喷砂手机产生的声压级应不超过 80 dB(A 计权)。

按 7.7 进行试验。

5.2.5 表面

特别注意宜提供安全的抓取面供操作人员在正常条件下使用。

YY/T 1474 适用。

按 7.2.2 测试符合性。

注：为减少眩光，应避免使用高度抛光的表面。

5.2.6 喷嘴旋转

为控制喷砂流，喷砂手机的喷嘴应是可旋转的。

按 7.2.1 测试符合性。

5.3 气源和水源

5.3.1 驱动空气

可与符合 YY/T 1043.1 要求的牙科治疗机连接的喷砂手机，应按照制造商的说明通过加压气源进行操作。

所需的气流量应 ≤ 40 NL/min，压力范围从 250 kPa(2.5 bar)到最大推荐工作压力。

按 7.3 进行试验。

5.3.2 喷淋水

如适用，在 150 kPa(1.5 bar)时，喷砂手机应向其工作端处的操作区域提供不小于 20 mL/min 的水流量。

按照 7.4 进行试验。

5.4 过量的气压和水压

如适用，当承受的压力比制造商推荐的最大工作压力高 50% 时，喷砂手机应保持完整，即无断裂或破裂。

按 7.5 进行试验。

5.5 温度

5.5.1 正常使用中的最高温度

GB 9706.260—2020, 201.11.1.1 适用。

按 7.8 进行试验。

5.5.2 非预期向患者提供热量的应用部分

GB 9706.260—2020, 201.11.1.2.2 适用。

按 7.9 进行试验。

5.6 重复处理耐受性

喷砂手机应按制造商规定的方法进行 250 次重复处理周期,不出现性能退化。在必需的重复处理周期完成后需要符合本标准的所有其他要求。

如果制造商规定了较少次数的允许重复处理周期,那么这将代替上文所述的 250 次周期。

按 7.10 进行试验。

5.7 泄漏和/或进液

GB 9706.1—2020, 11.6 适用。

按 GB 9706.1—2020, 11.6 进行试验。

5.8 控制器

喷砂手机的控制器应设计和安装在可减少被意外激活的位置。控制器和性能的图形符号应符合 YY/T 0628。

GB 9706.1—2020, 15.1 和 YY/T 1474 适用。

按 7.2.2 测试符合性。

5.9 可用性

YY/T 1474 适用。

按 7.2.2 测试符合性。

5.10 连接

5.10.1 通用要求

喷砂手机应能不使用任何特殊工具与手机软管断开和连接。

按 7.6 进行试验。

5.10.2 连接

如喷砂手机预期会与符合 YY/T 0514 的手机软管连接,喷砂手机用于驱动空气、喷淋水的连接的结构、尺寸和允差也应符合 YY/T 0514 的要求。

如连接是通过使用快速连接器,该接头的软管供应侧应符合 YY/T 0514 的要求。

按 7.6 进行试验。

5.11 回流阻隔器

连接到符合 YY/T 1043.1 要求的牙科治疗机的喷砂手机,应当阻止喷砂粉回流进入供水管路和供气管路,避免损坏和污染连接在同一手机软管或牙科治疗机的其他牙科手持设备(例如:高速气涡轮手机)。

按 7.11 进行试验。

如连接喷砂手机至软管的是符合 YY/T 0514 要求的快速连接器,该快速连接器被视为喷砂手机的一部分。

注:如连接喷砂手机至软管的是符合 YY/T 0514 要求的快速连接器,回流阻隔器可以整合在快速连接器中。

5.12 电气安全

如适用,喷砂手机的电气安全要求应符合 GB 9706.1—2020 和 GB 9706.260—2020 的要求。

按 7.2.2 测试符合性。

6 抽样

至少对每一类型或型号的喷砂手机和/或喷砂粉进行一次试验,以确定其是否符合本标准的要求。

7 测量和试验方法

7.1 通用试验条件

本标准中的所有试验都是型式试验。

除非另有规定,不应重复试验。

7.2 目测

7.2.1 设备的目测

目力检查设备确定是否符合要求。

7.2.2 文件或者试验报告的目测

目力检查制造商提供的文件或者检验报告确定是否符合要求。

7.3 驱动空气

7.3.1 装置

7.3.1.1 流量计,精度为 5%,用于测量气流量。

7.3.1.2 压力表,精度为 5%,用于测量喷砂手机的入口气压。

7.3.2 方法

将流量计安装在喷砂手机的空气连接器上,并在推荐的最大工作压力下操作喷砂手机测量气流量。应修正气流量的测量值为正常流量。

7.4 喷淋水

7.4.1 装置

7.4.1.1 量杯,精度为 10%,以测量水流量。

7.4.1.2 压力表,精度为 5%,以测量喷砂手机入口处的水压。

7.4.2 方法

为了测量水流量,调整喷砂手机接口处的水压为 150 kPa(1.5 bar),操作喷砂手机 1 min,记录收集的水的体积。

注:连续流量测量装置的使用也是允许的。

7.5 气压和水压

7.5.1 装置

压力表,精度为 5%,能测量供应压力。

7.5.2 方法

压力为推荐最大工作气压值高 50% 且无喷砂粉的情况下,运行喷砂手机 10 min。
观察喷砂手机是否有断裂或破裂。

7.6 连接

7.6.1 装置

根据制造商提供的信息,喷砂手机应与连接至牙科单元且符合 YY/T 0514 要求的软管连接兼容。

7.6.2 方法

将喷砂手机连接到手机软管上,运行手机的喷淋水和喷砂粉。断开喷砂手机和手机软管的连接。
试验应通过目测和使用适当的测量仪器进行测量。

7.7 噪声等级

7.7.1 装置

7.7.1.1 精密声级计,满足 GB/T 3785.1 中 1 型仪器的要求。

7.7.1.2 非刚性悬挂系统。

7.7.2 试验室

应在尺寸大于 2.5 m×2.5 m×2.5 m 的空旷房间或一个自由声场半径为 1 m 的试验室内进行测试,环境 A 计权声压级应小于 65 dB。测试用喷砂手机 1 m 范围内不应有任何坚硬的反射表面,可在硬物表面贴泡沫或非反射材料以降低反射。

7.7.3 方法

采用非刚性悬挂系统,将喷砂手机在试验室中心悬挂起来。在最大推荐气压下运行喷砂手机。在距离手机头部 0.45 m 处用声级计测量喷砂手机产生的最大 A 计权声压级,测量位置垂直于喷砂手机的长轴。

7.8 正常使用中的最高温度

按 GB 9706.260—2020, 201.11.1.3 进行试验。

7.9 非预期向患者提供热量的应用部分

按 GB 9706.260—2020, 201.11.1.3 进行试验。

7.10 重复处理耐受性

按照制造商的使用说明规定的处理步骤,进行 250 个重复处理周期。

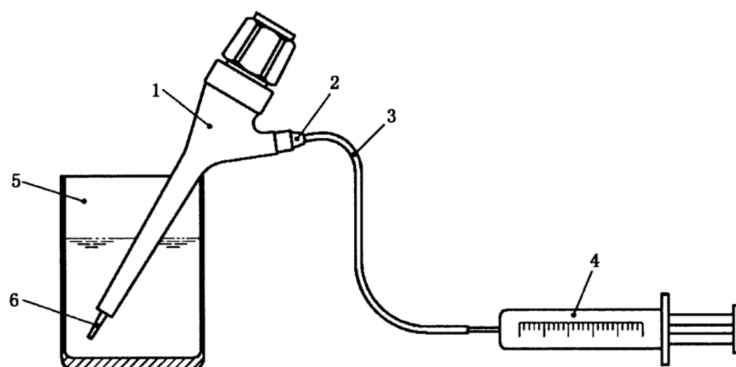
按 7.2.1 检查样品表面是否有生锈、斑点或任何表面的瑕疵,以评估耐腐蚀性。

试验后应满足本标准的所有要求。

7.11 回流阻隔器

将喷砂手机的进气口和进水口用一条内径为 3 mm 或者更小的,且长度为 100 mm±2 mm 适合的透明管连接到一个 10 mL 一次性注射器上(见图 2),将容积大于 250 mL 的带刻度的烧杯装满水,把准

备好的喷砂手机的尖端插入水中,并拉拔注射器柱塞。在一次性注射器产生真空时应无明显的进水迹象。



说明:

- 1——喷砂手机;
- 2——进水口;
- 3——透明管;
- 4——一次性注射器;
- 5——带刻度的烧杯;
- 6——手机尖端。

图2 回流阻隔试验装置

8 使用、维护和服务的说明

8.1 喷砂手机

喷砂手机提供的使用说明书应该包括使用说明和维护、保养、安全和维护信息。

有关使用和/或其他技术说明应在印刷和/或电子表格中提供。如果此信息以电子形式提供,制造商应通过图形符号表示并在适当的位置描述信息。

使用说明应包括以下信息,适用于每种类型:

- a) 制造商的名称和/或商标、品牌名称和地址;
- b) 产品名称、型号或参考类型;
- c) 如适用,禁忌症;
- d) 喷砂手机的适用范围(即清洁和/或磨耗)及其附件,包括与其适用的喷砂粉认可清单。
- e) 如适用,有关调整喷砂流的信息;
- f) 喷砂手机的接头识别(牙科手持设备的连接);
- g) 如喷砂手机预期与符合 YY/T 1043.1 要求的牙科治疗机配合使用,推荐使用的气压和水压,国际单位制;
- h) 如喷砂手机预期与符合 YY/T 1043.1 要求的牙科治疗机配合使用,在规定的操作压力下的耗气量(NL/min)和耗水量(mL/min);
- i) 如适用,推荐的喷淋供应、工作压力以及空气和水容量;
- j) 如适用,有关更换手机及其部件的工具的再处理方法;
- k) YY/T 0802 所规定的适用再处理说明(清洁、消毒或灭菌);
- l) 维修方法,如果是现场可修的;
- m) 如适用,有关气溶胶危害的信息;

- n) 关于形成栓塞和肺气肿的危险信息；
- o) 确保手机良好工作状态所需进行的定期维护和维护频率声明；
- p) 为用户和患者提供必要的工作场所安全设备和程序的详细情况；
- q) 手机保养建议；
- r) 如适用,建议光源；
- s) 如适用,附件和工具信息；
- t) 特定型号的其他关于安全和有效性使用的说明(例如:电源设置限值,液体流量限制)；
- u) 储存信息；
- v) 按照当地法规处理的信息。

按 7.2.2 测试符合性。

8.2 喷砂粉

喷砂手机制造商应提供喷砂粉的使用说明和安全信息。

有关使用和/或其他技术说明应在印刷和/或电子表格中提供。如果此信息以电子形式提供,制造商应通过象形图来说明这一点,并描述信息可用的位置。

使用说明应至少包括下列适用于每一种类型的资料:

- a) 制造商的名称和/或商标、品牌名称和地址；
- b) 产品名称、型号或参考类型；
- c) 如适用,禁忌症；
- d) 喷砂粉的适用范围(即清洁和/或磨耗)及其附件,包括可以用于与其适用的认可喷砂粉清单。
- e) 如法规有要求,按 GB/T 16483 提供安全技术说明书的信息；
- f) 如适用,已知可能对喷砂粉的过敏反应；
- g) 储存和货架寿命的信息；
- h) 按照当地法规处置的信息；
- i) 如果存在,氟化物的类型和浓度(以微克每克或质量百分比表示,或两者兼有)。

按 7.2.2 测试符合性。

9 技术说明书

9.1 喷砂手机

如适用,制造商应提供维修说明和备件清单。

按 7.2.2 测试符合性。

9.2 喷砂粉

如法规有要求,制造商应按 GB/T 16483 提供安全技术说明书。

按 7.2.2 测试符合性。

10 标志和标签

10.1 通用要求

用于标志和标签的图形符号应符合 YY/T 0628、YY/T 0466.1 和 YY/T 1501。

按 7.2.2 测试符合性。

10.2 喷砂手机

喷砂手机及应至少有以下标志：

- a) 制造商的名称或商标；
- b) 型号或参考类型；
- c) 序列号或批号；
- d) 如适用，用图形符号表示蒸汽灭菌（高压蒸汽灭菌）和热力清洗消毒；
- e) 喷砂手机中以无菌产品售卖的一次性部件包装，应用“不可重复使用”的图形符号标记，以及用“使用期限”标示有效期。

按 7.2.2 测试符合性。

10.3 喷砂粉

喷砂粉包装应至少包含以下信息：

- a) 制造商的名称或商标；
- b) 型号或参考类型；
- c) 批号；
- d) 主要成分的声明；
- e) 如有，氟化物的类型和浓度（以微克每克或质量百分比表示，或两者兼有）；
- f) 以 mL 表示的净体积或以 g 表示的净质量，或两者兼有；
- g) 有效期；
- h) 如法规有要求，符合 GB/T 16483 的安全技术说明书中对应的标志和/或符号。

按 7.2.2 测试符合性。

11 包装

喷砂手机和喷砂粉的包装应在可预见运输条件下，提供足够保护以避免损坏。

如果提供了多个包装，则应在外部标明，以方便组装和安装。

一次性手机或一次性（不可重复使用）的零件应单独包装或预包装以保持清洁。

按 7.2.2 测试符合性。
