



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、医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、张扬、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)