



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0587—2018
代替 YY 0587—2005

一次性使用无菌牙科注射针

Sterile dental injection needles for single use

(ISO 7885:2010, MOD)

2018-04-11 发布

2019-05-01 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。

本标准代替 YY 0587—2005《一次性使用无菌牙科注射针》。与 YY 0587—2005 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了第 1 章“范围”中“筒式牙科注射器”的定义;
- 修改了图 1“硬包装牙科针示意图”;
- 修改了第 4 章“产品标记”中螺纹针座型式和标记示例的内容;
- 将第 4 章“产品标记”中的惠氏内螺纹针座的型式移至本标准中的附录 C;
- 增加了表 1 中 0.2 mm 规格;
- 修改了 6.6 针尖;
- 修改了 7.3 可萃取金属含量;
- 修改了 8.3 细菌内毒素;
- 删除了 10.3 使用说明书条款;
- 删除了附录 A 流量试验装置示意图;
- 修改了附录 C 生物试验检验液制备;
- 删除了附录 D 检验规则。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 7885:2010《一次性使用无菌牙科注射针》。

本标准与 ISO 7885:2010 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况具体反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 18457 代替了 ISO 9626(见第 5 章);
 - 增加引用了 GB/T 14233.1(见 7.2、7.3);
 - 增加引用了 GB/T 14233.2(见 8.2、8.3);
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1(见 8.2);
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15233-1(10.1、10.2);
 - 增加引用了 GB/T 6682(见附录 B)。
- 增加了“第 4 章 产品标记”,规范了产品标记的要求;
- 增加了“6.6 穿刺端第一斜面角度”,明确了穿刺端第一斜面角度的要求;
- 增加了“6.3 针孔畅通性”;
- 增加了“6.5.4 针管特性”,针管特性是考察针管材料安全性能的重要因素,因此增加了针管特性指标;
- 增加了 7.2“酸碱度”;
- 增加了 8.3“细菌内毒素”。

本标准做了下列编辑性修改:

- 增加了附录 B(规范性附录)“化学试验检验液制备”;
- 增加了附录 C(规范性附录)“细菌内毒素试验检验液制备”。

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。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

YY/T 0587—2018

本标准起草单位：上海康德莱企业发展集团股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：高亦岑、花松鹤。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0587—2005。

一次性使用无菌牙科注射针

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌牙科注射针(以下简称牙科针)的术语和定义、要求、包装、标志和贮存要求。

本标准适用于安装在符合 ISO 9997 标准的牙科卡式注射器上作为牙科局部麻醉用的牙科针,但不适用于特殊应用和技术的牙科针。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987:MOD)

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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)

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管(GB/T 18457—2015,ISO 9626:1991/Amd.1:2001 MOD)

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 15233-1:2012,IDT)

ISO 9997 牙科卡式注射器

中华人民共和国药典(2015年版)二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

针单元 needle unit

主护套、针和针座(见图1)。

3.2

有效针管长度 effective needle length

从针尖到针座的长度(见图1)。

3.3

硬包装 hardpack

针单元,包括一个硬性的对接端护套和一个硬性的穿刺端护套,形成一个密闭完整的单元。(见图1)。

3.4

软包装 softpack

针单元,包含一个预制的带有撕开封面的塑料托盘,在此包装内穿刺针管由一个硬性护套保护。