



中华人民共和国国家标准

GB/T 41426—2022/ISO 28158:2018

牙科学 一体式手柄牙线

Dentistry—Integrated dental floss and handles

(ISO 28158:2018, IDT)

2022-04-15 发布

2022-11-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 材料和形状	1
4.1.1 材料	1
4.1.2 形状	2
4.2 强度	2
4.2.1 通则	2
4.2.2 通过静态试验测得的强度	2
4.2.3 通过拉伸试验测得的强度	2
5 取样	2
6 试验条件和外观检查	2
6.1 试验条件	2
6.2 外观检查	2
7 包装	2
8 附随信息	2
8.1 包装标签	2
8.2 使用说明	3
附录 A (规范性) 静态试验法测定一体式手柄牙线的强度	4
附录 B (规范性) 拉伸试验法测定一体式手柄牙线的强度	8
参考文献	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO 28158:2018《牙科学 一体式手柄牙线》。

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了国际文件 A.3.2 和 B.3 中对图中序号的提及，增加了图的编号；

——更改了国际文件表 B.1 表头中提及错误，“见 B.4.1a)”改为“见 B.4.1.1”。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本文件主要起草人：柴媛、郑刚、袁慎坡、林红。

牙科学 一体式手柄牙线

1 范围

本文件规定了用于家庭护理、社区护理、口腔健康专业护理或牙科治疗的一体式手柄牙线的要求和测试方法。

本文件适用于手持一体式手柄牙线的使用。本文件不适用于可持续供应牙线的手柄牙线,或可更换牙线的手柄牙线。

本文件不包含特定的用于证明产品免于不可接受的生物风险的定性和定量测试方法。若评价这类生物风险,见 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

注: GB/T 6682—2008 被引用的内容与 ISO 3696:1987 被引用的内容没有技术上的差异。

ISO 1942 牙科学 名词术语(Dentistry—Vocabulary)

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

3 术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下:

——ISO 在线浏览平台:<https://www.iso.org/obg>;

——IEC 电子百科:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

牙线 **dental floss**

多股纤维拧成线、细纱、单丝或带,一般为合成纤维,含或不含涂层材料,设计用于去除天然牙或人工牙邻面和固定桥桥体龈面的牙菌斑和/或食物残屑。

[来源:ISO 1942:2009,2.69,有修改]

3.2

一体式手柄牙线 **integrated dental floss and handle**

将夹持的牙线(3.1)作为固定组成部分的口腔卫生器械。

4 要求

4.1 材料和形状

4.1.1 材料

按照 6.2a) 的规定检查,牙线和手柄均不应含外来杂质。有意加入牙线或手柄的某些材料,如蜡、染