



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1756—2021

牙科学 可重复使用牙周膜注射架

**Dentistry—Reprocessable cartridge syringes for
intraalveolar injections**

(ISO 21533:2018, MOD)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 可重复使用牙周膜注射架
YY/T 1756—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年3月第一版

*

书号: 155066·2-35389

版权专有 侵权必究

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 21533:2018《牙科学 可重复使用牙周膜注射架》。

本标准与 ISO 21533:2018 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，调整的情况集中反映在第 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 9937 代替了 ISO 1942(见第 3 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0587 代替了 ISO 7885(见 5.2)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0820 代替了 ISO 9997(见 4.2.1,4.3,4.4)。

——增加了活塞杆侧向位移的指标，以提高该要求的可执行性(见 4.4)。

——增加了活塞杆侧向位移的试验方法，以对应 4.4 活塞杆的要求(见 5.5)。

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、宁波蓝野医疗器械有限公司、广州熙福医疗器械有限公司、深圳市速航科技发展有限公司。

本标准主要起草人：黄敏菊、黄宇哲、张扬、周良彬、李继彦、徐步光、张德贵、王中。

牙科学 可重复使用牙周膜注射架

1 范围

本标准规定了用于牙周膜麻醉,可重复使用的口腔麻醉注射架的要求、试验方法、使用说明及标记。

本标准适用于具有米制螺纹尺寸并仅用于牙周膜注射的口腔麻醉注射架。采用寸制螺纹尺寸的各种注射架(参见附录 A)可参照使用。

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

YY/T 0587 一次性使用无菌牙科注射针(YY/T 0587—2018,ISO 7885:2010,MOD)

YY/T 0820 牙科筒式注射器(YY/T 0820—2010,ISO 9997:1999,IDT)

ISO 11499 牙科学 一次性使用口腔麻醉注射剂(Dentistry—Single-use cartridges for local anaesthetics)

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

牙周膜注射 intraligamentary injection

通过牙周膜进行麻醉注射。

3.2

可重复使用牙周膜注射架 reprocessable cartridge syringe for intraligamentary injections

可重复使用,配合口腔麻醉剂使用,为牙周膜麻醉注射而设计的注射架。

3.3

活塞杆 plunger rod

为筒体活塞提供推力的刚性部件。

3.4

压杆 lever

传导力到活塞杆的部件。

3.5

剂量轮 dosage wheel

注射架的一部分,可通过滚轮控制注射剂量。

3.6

滚轮式 dosage-wheel design

通过剂量轮推动活塞杆的注射架。