



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1400—2016/ISO 21530:2004

## 牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定

Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of  
resistance to chemical disinfectants

(ISO 21530:2004, IDT)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 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 ..... 1

4 取样 ..... 1

5 试验方法 ..... 2

6 检验与评价准则 ..... 7

7 试验报告 ..... 8

附录 A（资料性附录） 化学消毒剂溶液概况 ..... 9

参考文献 ..... 10

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 21530:2004《牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定》(英文版)。与本标准规范性引用文件中引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

——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 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

——HG/T 3115 硼硅酸盐玻璃 3.3 的性能(HG/T 3115—1998, ISO 3585:1991, IDT)

本标准做了下列编辑性修改:

——按 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改;

——删除国际标准的前言。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:李仕宁、刘晓林、周宇新。

## 引 言

用于牙科设备的外部 and 可触摸表面的所有材料,在正常使用过程中会受到气溶胶、飞溅物和液滴的污染。当使用牙科设备制造商推荐的相关消毒剂进行消毒时,这些材料应能够耐受这种消毒处理而不发生变质或者变色。

## 牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定

### 1 范围

本标准规定了预期需要消毒的牙科设备外表面材料耐受化学消毒剂特性的确定的三种试验方法：浸泡试验、喷雾试验、接触试验。选择使用何种试验方法由试验者自行决定。

本标准未涉及消毒剂对细菌、病毒、真菌的有效性。

本标准未规定试验材料在耐受试剂试验时，所受应力对测定可能产生的影响。

### 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。

ISO 554 调节和/或试验用标准大气 规格(Standard atmospheres for conditioning and/or testing—Specifications)

ISO 1942 牙科学 词汇表(Dentistry—Vocabulary)

ISO 2812-1 涂料和清漆 耐液体性的测定 第1部分：除了水之外的液体侵入法(Paints and varnishes—Determination of resistance to liquids—Part 1: Immersion in liquids other than water)

ISO 3585 3.3 硼硅酸盐玻璃性能(Borosilicate glass 3.3—Properties)

ISO 3696:1987 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

### 3 术语和定义

ISO 1942 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 取样

本标准中所描述的所有试验均为型式试验。

尽可能从牙科设备上制取有代表性的试样，进行完整的试验。试样尽可能呈平板状。下述取样方法任选其一：

- a) 使用牙科设备的新部件；
- b) 如 a) 不可能，使用标准的样本以及半成品制成的试样（例如：厚板、薄板或圆球）；
- c) 试样也可通过切割（如切或锯）未加工部件或半成品制取，但要求试样的新边缘和新表面应与原有表面的性质相同。对新边缘和新表面所形成的面积，应予以保护，新面积应占试样面积较小的比例。

所有试样应无污垢及油脂。

## 5 试验方法

### 5.1 一般要求

应使用 5.4、5.5 和 5.6 中给出的一种或一种以上的试验方法。试验者应确定使用何种试验方法。

### 5.2 试样的预处理

准备好试样后,应在下列条件下进行测试:

- a) 环境温度( $23\pm 2$ )℃(按 ISO 554);
- b) 大气湿度( $50\pm 5$ )%(按 ISO 554);
- c) 气压 860 hPa~1060 hPa (645 mmHg~795 mmHg)(按 ISO 554)。

### 5.3 试剂的配制

按消毒剂制造商提供的使用说明书配制试剂。附录 A 概括了一般商业用途的消毒剂。

不应使用已过期的消毒剂作为试剂。

如试剂由浓缩液和水混合而成,应在不会与试剂发生化学反应的容器中进行配制。应使用符合 ISO 3696:1987 中规定的 3 级水配制这类消毒剂的水溶液。

### 5.4 浸泡试验

#### 5.4.1 原理

应按 ISO 2812-1 的规定进行试验。

在浸泡试验时,应将一个试样完全浸泡在试剂中;另一个试样部分(约占表面积的 50%)浸泡在试剂中。至少需三次试验(可对全部试样进行并行测试)。另有一个试样作为参照试样,以便评价。记录这些试样的质量变化。

应记录所有的数据(初始数据、中间数据和最终数据)。

#### 5.4.2 试剂

使用下列试剂进行试验。

5.4.2.1 试剂:按 5.3 进行配制。

5.4.2.2 水:符合 ISO 3696:1987 中规定的 3 级水。

#### 5.4.3 器具

使用下列器具进行试验。

5.4.3.1 容器。

5.4.3.2 吸水垫。

5.4.3.3 实验室天平:读数精确到试样质量的 $\pm 0.01\%$ 。

#### 5.4.4 试样的制备与处理

##### 5.4.4.1 试样

所有的试样应是单一部件。至少准备 7 个试样。

每次试验使用两个试样(一个试样全部浸泡,一个试样部分浸泡)。因至少需进行三次试验,所以需要准备 6 个试样。为进行评价,另需一个试样作为参照试样。

试样按第4章要求准备,按5.2的要求进行预处理。

用天平(5.4.3.3)称取需要全部浸泡的每个试样,同时记录试验前的初始质量。当试样很小时,可以多个试样一起称量,以达到指定的精度。如果多个试样一起称量,则应按5.4.5中的要求对每次试验所使用的多个试样进行重复测试。

测量或者计算试样表面积。

测试前,检验所有的试样是否存在表面缺陷,丢弃有缺陷的试样。

#### 5.4.4.2 参照试样

按与试样同样的方法制备参照试样。

#### 5.4.4.3 容器

每次试验使用两个容器。一个容器用于储存全部浸泡的试样,另一个容器用于储存部分浸泡的试样。

如进行并行测试,则需要准备6个容器。

依据试剂的特性,应使用不会与试剂发生化学反应的容器,如符合ISO 3585中规定的硼硅酸盐玻璃容器。

#### 5.4.5 试验步骤

##### 5.4.5.1 全部浸泡

将每个试样放入一个容器中,向容器中添加试剂直至完全覆盖试样。盖紧容器,并将容器恒温在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

##### 5.4.5.2 部分浸泡

将每个试样放入一个容器中,向容器中添加试剂直至试样约50%的表面被覆盖。盖紧容器,并将容器恒温在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

##### 5.4.5.3 试验时间

浸泡试验的时间为 $14\text{ d}\pm 2\text{ h}$ 。

##### 5.4.5.4 更换试剂

除周末外,每天更换新配制的试剂。在试验报告中记录和说明试验期间的任一偏差。

#### 5.4.6 检验

##### 5.4.6.1 一般步骤

在中间检验和最终检验时评价试样的状态。

通过目测、触摸检查和称重,评价全部浸泡试样的状态。

通过对试样的下列三个区域进行目测和触摸检查,评价部分浸泡试样的状态:

- a) 浸泡区域;
- b) 未浸泡区域;
- c) 浸泡区域与未浸泡区域之间的边界地带。

##### 5.4.6.2 中间检验

$7\text{ d}\pm 2\text{ h}$ 后,进行中间检验:

将试样从试剂中取出,立即用新配制的试剂冲洗试样,再用水(5.4.2.2)进行冲洗。

将试样放在吸水垫上,用未加热的空气使其干燥。15 min 后,按 6.2 中所述对试样进行目测,按 6.3 中所述对试样进行触摸检查,同时将试样与参照试样进行对比,以确认是否存在任何变化(如:变色、气泡、尺寸变化)。

对于全部浸泡的试样,测量并记录每个试样的质量。

对于部分浸泡的试样,按 6.3 中所述分别检查 5.4.6.1 中要求的 3 个表面。

中间检验完成后,用新配制的试剂继续浸泡试验。

#### 5.4.6.3 最终检验

14 d $\pm$ 2 h 后,进行最终检验。

将试样从试剂中取出,立即用新配制的试剂冲洗试样,再用水(5.4.2.2)进行冲洗。

将试样放在吸水垫上,用未加热的空气使其干燥。15 min 后,按 6.2 中所述对试样进行目测,按 6.3 中所述对试样进行触摸检查,同时将试样与参照试样进行对比,以确认是否存在任何变化(如:变色、气泡、尺寸变化)。

对于全部浸泡的试样,测量并记录每个试样的质量。

按第 6 章要求对试样进行最终评价。

注意记录试样浸泡部分与未浸泡部分间的任一差异。

在(23 $\pm$ 2) $^{\circ}$ C 温度下存放试样(24 $\pm$ 2)h。重复目测检查和称重,最后进行触摸试验以检查试样是否粘手。

按第 7 章要求准备一份试验报告。

#### 5.4.7 结果的表示

测定和记录试样的质量。浸泡之前、期间和之后,测定质量变化,用 mg/mm<sup>2</sup> 表示,同时记录质量变化占初始质量的百分比。

### 5.5 喷雾试验

#### 5.5.1 原理

用试剂反复地喷洒试样。至少需三次试验(可对全部试样进行并行测试)。另有一个试样作为参照试样,以便评价。记录这些试样的质量变化。

应记录所有的数据(初始数据、中间数据和最终数据)。

#### 5.5.2 试剂

使用下列试剂进行试验。

5.5.2.1 试剂:按 5.3 进行配制。

5.5.2.2 水:符合 ISO 3696:1987 中规定的 3 级水。

#### 5.5.3 器具

使用下列器具进行试验。与试剂接触的器具应不会发生化学反应。

5.5.3.1 封闭的橱柜:大小合适、配备通风设备。

5.5.3.2 喷洒器。



#### 5.5.4 试样的制备与处理

##### 5.5.4.1 试样

所有试样应是单一部件或是单一部件的组合件。至少需准备 4 个试样。

每次试验使用一个试样。因至少需进行三次试验,所以需准备 3 个试样。为进行评价,另需一个试样作为参照试样。

试样按第 4 章要求准备,按 5.2 的要求进行预处理。

##### 5.5.4.2 参照试样

按与试样同样的方法准备参照试样。

#### 5.5.5 试验步骤

##### 5.5.5.1 一般要求

为进行此项试验,需使用一个有通风设备的封闭的橱柜系统,同时遵循实验室的操作规程以保护试验人员。采用自动(机械)或手动给试样喷洒试剂。

合理地布置需要测试的试样,以确保试剂能够流走。

应做好预防措施,避免过多的喷雾接触到其他的试样。

##### 5.5.5.2 喷洒过程

完成一个喷洒试验周期的过程如下:

用试剂喷洒试样,直到试样完全湿润。确定完成湿润过程所需的时间(如:目测检查)。然后等待下列的时间:

a) 对于含酒精的试剂,至少 15 min;

b) 对于水溶性的试剂,至少 30 min。

开始进行下一个试验周期,共进行 250 个试验周期。

两个试验周期之间,不得冲洗或者擦拭(如:用棉纸)试样。

记录和说明试验期间的任一偏差。

#### 5.5.6 检验

##### 5.5.6.1 一般步骤

在中间检验和最终检验时通过目测、触摸检查来评价试样的状态。

##### 5.5.6.2 中间检验

进行 150 个试验周期后,进行中间检验。

用水(5.5.2.2)冲洗试样;冲洗后,使试样在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 恒温下变干。 $(24 \pm 2)\text{h}$ 后,按第 6 章所述目测检查干燥的试样,同时将试样与参照试样进行对比,以确认是否存在任何变化(如:变色、变形)。

如试样对试剂无任何反应,中间检验后立即继续喷雾试验。

##### 5.5.6.3 最终检验

进行 250 个试验周期后,进行最终检验。

用水(5.5.2.2)冲洗试样;冲洗后,使试样在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 恒温下变干。 $(24 \pm 2)\text{h}$ 后,目测检查干燥的

试样,同时将试样与参照试样进行对比,以确认是否存在任何变化(如:变色、变形)。

按第 6 章要求对试样进行最终评价。

通过目测、触摸试验以检查试样是否粘手。

按第 7 章要求准备一份书面的试验报告。

## 5.6 接触试验

### 5.6.1 原理

应将一个用试剂浸透的吸水垫放在试样上来进行接触试验。至少需三次试验(可对全部试样进行并行测试)。另有一个试样作为参照试样,以便评价。

应记录所有的数据(初始数据、中间数据和最终数据)。

### 5.6.2 试剂

使用下列试剂进行试验。

5.6.2.1 试剂:按 5.3 进行配制。

5.6.2.2 水:符合 ISO 3696:1987 中规定的 3 级水。

### 5.6.3 器具

使用下列器具进行试验。

5.6.3.1 吸水垫(如:纤维素条、棉垫或类似材料)。

5.6.3.2 密封材料(如:聚乙烯薄膜或玻璃罩)。

### 5.6.4 试样的制备与处理

#### 5.6.4.1 试样

所有试样应是单一部件或是单一部件的组套件。至少需准备 4 个试样。

每次试验使用一个试样。因至少需进行三次试验,所以需准备 3 个试样。为进行评价,另需一个试样作为参照试样。

试样按第 4 章要求准备,按 5.2 的要求进行预处理。

#### 5.6.4.2 参照试样

按与试样同样的方法准备参照试样。

### 5.6.5 试验步骤

将浸透试剂的吸水垫放在试样上,确保盖住试样约 50% 的表面。用密封材料盖住试验区域,防止试剂过早蒸发。

接触试验的时间为  $14 \text{ d} \pm 2 \text{ h}$ 。

除周末外,每天更换重新制备的吸水垫。在试验报告中记录和说明试验期间的任一偏差。

### 5.6.6 检验

#### 5.6.6.1 一般步骤

在中间检验和最终检验时通过目测、触摸检查来评价试样的状态。

#### 5.6.6.2 中间检验

7 d±2 h 后,进行中间检验:

取下试样上的吸水垫,立即用新配制的试剂冲洗试样,再用水(5.6.2.2)进行冲洗。

将试样放在吸水垫上,用未加热的空气使其干燥。(24±2)h 后,按 6.2 中所述对试样进行目测,按 6.3 中所述对试样进行触摸检查,同时将试样与参照试样进行对比,以确认是否存在任何变化(如:变色、气泡、尺寸变化)。

中间检验完成后,用新配制的试剂再继续接触试验。

#### 5.6.6.3 最终检验

(14 d±2 h)的试验结束后,进行(24±2)h 的最终检验。

用水(5.6.2.2)冲洗试样。在(23±2)℃ 温度下存放试样(24±2)h 后,目测检查干燥的试样,同时将试样与参照试样进行对比,以确认是否存在任何变化(如:变色、变形)。

按第 6 章要求对试样进行最终评价。

按第 7 章要求准备一份试验报告。

### 6 检验与评价准则

#### 6.1 一般要求

所有的试样应由同一试验者进行检验,并应完成一份试验报告。对表面耐受性的评价是基于所有观察准则之和。

#### 6.2 目测

##### 6.2.1 一般要求

应在正常视力下进行目测检查。光线应明亮,让日光漫射,避免阳光直接照射在试样上。

##### 6.2.2 目测的评价标准

目测的评价标准是观察下列各项的可见变化:

- a) 表面结构;
- b) 表面颜色;
- c) 表面光泽。

#### 6.3 触摸检查

##### 6.3.1 一般要求

应用手指或合适的探测器进行触摸检查。

##### 6.3.2 触摸检查的评价标准

触摸检查的评价标准是感觉下列各项特征的变化:

- a) 表面质地;
- b) 表面粘度;
- c) 表面硬度。

## 7 试验报告

试验报告至少应包括下列信息：

- a) 识别试样所必需的所有详细信息；
- b) 识别试剂所必需的所有详细信息；
- c) 引用本标准，即 YY/T 1400—2016(ISO 21530)的说明；
- d) 所使用的试验方法；
- e) 可能影响结果或其有效性的所有环境或条件；
- f) 与指定的试验方法的偏差；
- g) 负责人的姓名和试验机构；
- h) 识别试验者及鉴定者所必需的所有详细信息；
- i) 试验过程的日期；
- j) 鉴定者的观测结论；
- k) 试验报告日期以及负责人签名。

**附 录 A**  
**(资料性附录)**  
**化学消毒剂溶液概况**

**A.1 概述**

下列溶液是常用于牙科诊所的几个化学消毒剂的例子。

注：某些国家的法规不允许使用所有列举的化学消毒剂溶液。

**A.2 备用的酒精制品**

- a) 酒精质量分数 $>50\%$ 且 $<90\%$ ；
- b) 酒精质量分数 $<90\%$ ，且有附加的活性物质。

附加的活性物质可以是下列物质：

- 1) 醛；
- 2) 高级醇；
- 3) 季铵化合物；
- 4) 苯酚衍生物；
- 5) 双胍类(如：洗必泰、聚六亚甲基双胍)；
- 6) 酸；
- 7) 碱；
- 8) 其他。

**A.3 水溶性浓缩液**

水溶性浓缩液可含有下列物质：

- a) 醛；
- b) 氧化剂；
- c) 苯酚；
- d) 卤化物；
- e) 季铵化合物；
- f) 酸；
- g) 碱；
- h) 其他。

### 参 考 文 献

- [1] ISO 6875 牙科.病人椅(Dentistry-Datient chair).
  - [2] ISO 7493 牙科.医生用椅(Dentistry-Operator's stool).
  - [3] ISO 7494 牙科.牙科治疗机(Dentistry-Dental units).
  - [4] ISO 9680 牙科.口腔灯(Dentistry-Operating lights).
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 牙科设备表面材料  
耐受化学消毒剂的测定  
YY/T 1400—2016/ISO 21530:2004

\*

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.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

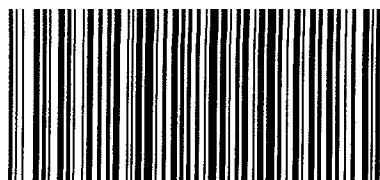
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字  
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31110



YY/T 1400-2016

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107