

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0495—××××/ISO 6877: 2021

牙科学 根管充填材料

Dentistry Endodontic obturating materials

(ISO 6877: 2021, IDT)

草案

(本稿完成日期: 2024 年 8 月)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件等同采用 ISO 6877: 2021 《牙根学 根管充填材料》。

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归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0495-2004

——YY/T 0495-2009

牙科学 根管充填材料

1 范围

本文件规定了各种根管充填材料的尺寸规范，包括适用于根管系统充填的预成型金属、预成型聚合物涂层金属、聚合物尖、热塑性充填材料或上述材料的组合。本文件还规定了用于指定预制根管充填尖尺寸的数字系统和颜色编码系统。

牙科根管充填尖在市场上是无菌的或非无菌的。本文件涵盖了所提供产品的预期物理特性。本文件中不包括无菌性，任何声称产品无菌的声明均由制造商负责（见表3）。本文件第7章对标签，包括使用说明书进行了规定。

本文件不适用于与热塑性密封材料（受热变形的密封材料）一起使用的仪器或设备。本文件不适用于支持冠状修复的材料。

2 规范性引用文件

以下文件在文本中的引用方式使其部分或全部内容构成本文件的要求。对于注日期的参考文献，仅引用的版本适用。对于未注明日期的引用文件，其最新版本（包括任何修订）适用。

ISO 1942，牙科——词汇

ISO 3630-1，牙科学——根管内牙器械——第1部分：一般要求

ISO 13116，牙科学——测定材料射线组射性的试验方法

ISO 15223-1，医疗器械——与制造商提供的信息一起使用的符号——第1部分：一般要求

3 术语和定义

ISO 1942、ISO 3630-1 及以下给出的术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下地址维护术语数据库以用于标准化：

——ISO 在线浏览平台：可在 <https://www.ISO.org/obp> 上获得

——IEC 电子媒体：可在 <http://www.Electropedia.org> 上获得

3.1

根管充填材料 **endodontic obturating material**

用于填充预备好的根管系统的最终产品的物质，通常是尖（3.2）和牙髓封闭剂（3.15）的组合

3.2

（充填）尖 **Point**

用于根管系统堵塞的预成型金属、预成型聚合物涂层金属和聚合物锥

注1：在本文件中，术语“根管充填尖（锥）”缩写为“尖”。

3.3

尺寸标示 **size designation**

投影尖端直径的数字指示，“000”，以百分之一毫米为单位测量

3.4

变尖、锥度 **taper**

沿尖长度的直径增加百分比（3.2）

示例 02 锥度表示沿尖端长度直径增加 2%。

3.5

标准尖 **standard point**

尖（3.2），在第一个 16mm 上具有均匀的 02 锥度

3.6

大锥度尖 **greater taper point**

尖 (3.2), 在第一个 16 mm 上具有大于 02 的均匀锥度

3.7

可变锥尖、不均匀锥度尖 **variable taper point**

尖 (3.2), 其锥度在前 16 mm 内变化。

3.8

辅助尖 **auxiliary point**

尖 (3.2), 标准尖 (3.5)、较大锥度尖 (3.6) 和可变锥度尖 (3.7) 除外

3.9

载体基充填器械 **carrier-based obturating device**

用于充填根管的尖 (3.2), 采用在芯材上涂覆热塑性聚合物材料, 通常为尖 (3.2) 的形状。

注 1: 芯材保留在根管中, 或者在携带热塑性材料后可以移除。

3.10

注射型材料 **injection material**

以非锥形形式提供的物质, 如加热至热塑性状态后用于注射的颗粒。

3.11

注射系统 **injection system**

使用注射设备或装置将热塑性注射型材料 (3.9) 注射入并堵塞根管的器械。

3.12

熔体质量流量 (熔化质量流动速率, 熔融指数) **melt mass-flow rate, MFR**

测定在特定温度下热塑性聚合物通过毛细管的流量, 测量在给定的力下单位时间通过的质量, 单位为克/单位时间。

3.13

单位包装

根管尖销售的最小包装, 包含一个或多个尺寸的尖 (3.2)

3.14

射线阻射性 **radiopacity**

阻挡辐射能, 如 x 射线穿透的能力, 通过曝光胶片或传感器图像上呈现灰色或白色的代表性区域的特性。

3.15

根管封闭剂 **endodontic sealer**

用于将根管牙本质从根尖周组织永久密封的材料, 通常与固体或半固体核心材料[根管充填材料 (3.1)]结合, 以填充空隙并在正牙列充填过程中密封根管

4 要求

4.1 外观

在整个锥形长度范围内, 该尖应光滑均匀, 无异物。根据 6.2 进行测试。

4.2 长度

除非制造商另有规定, 否则总长度不得小于 28 mm。根据 6.3 进行试验。

4.3 尺寸牌号和锥度

4.3.1 概述

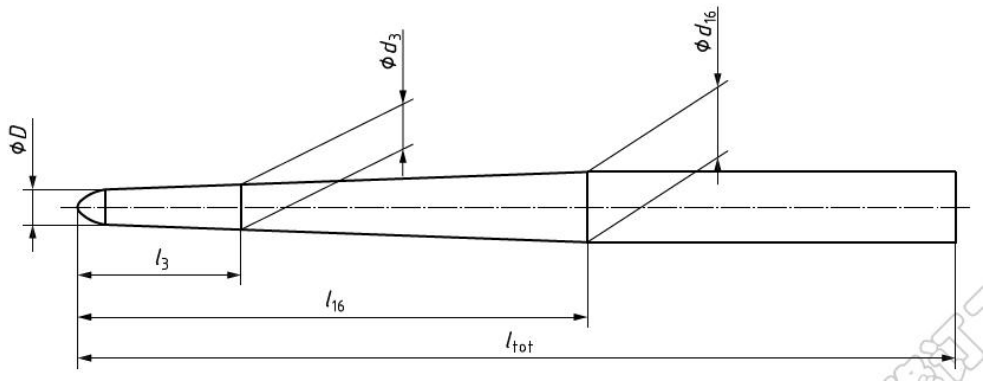
牌号应采用五位数字集的形式, 分为两部分: 000 XX, 其中 000 对应尺寸牌号, XX 对应锥度百分比的个有效数字。例如, 2%的锥度指定为 02。

d16 尖的直径公差 (见图 1) 应为:

- 金属尖（锥体）为 $\pm 0.02\text{ mm}$ ，
 - 对于尺寸为 008 至 025 的聚合物尖或基于载体的封闭装置， $\pm 0.05\text{ mm}$ ，
 - 尺寸为 030 至 140 的基于载体的封闭装置的聚合物尖为 $\pm 0.07\text{ mm}$ 。
- 0.05 和 0.07 的公差不适用于 D。

4.3.2 标准尖

- a) 尖的锥度应均匀，距离尖端至少 16 mm（见图 1），沿其长度增加 2%（02）。
 - b) 标准聚合物尖或基于载体的封闭装置的尺寸名称应符合表 1 中所示的编号系统。
- 根据 6.4.2 进行试验，并根据 6.4.3 计算锥度。



- 注：
- D 尖端尖的投影直径
 - d3 距离尖端 3 mm 处的直径
 - d16 距离尖端 16 mm 处的直径
 - ltot 仪器的总长度

- 注 1 直径 D、d3 和 d16 以毫米表示
- 注 2 表 1 给出了每个尺寸的标准尖的 D、d3 和 d16 值，而不是基于载体的封闭装置。
- 注 3 尖端的确切形状由制造商选择。

图 1——充填尖的图解表示

表 1——标准尖的尺寸名称
尺寸（毫米）

Size designation	D	d_3	d_{16}
008	0,08	0,14	0,40
010	0,10	0,16	0,42
015	0,15	0,21	0,47
020	0,20	0,26	0,52
025	0,25	0,31	0,57
030	0,30	0,36	0,62
035	0,35	0,41	0,67
040	0,40	0,46	0,72
045	0,45	0,51	0,77
050	0,50	0,56	0,82
055	0,55	0,61	0,87
060	0,60	0,66	0,92
070	0,70	0,76	1,02
080	0,80	0,86	1,12
090	0,90	0,96	1,22
100	1,00	1,06	1,32
NOTE The tolerances of 0,05 and 0,07 from 4.3.1 are not applicable to D .			

Table 1 (continued)

Size designation	D	d_3	d_{16}
110	1,10	1,16	1,42
120	1,20	1,26	1,52
130	1,30	1,36	1,62
140	1,40	1,46	1,72
NOTE The tolerances of 0,05 and 0,07 from 4.3.1 are not applicable to D .			

注：4.3.1 中 0,05 和 0,07 的公差适用于 D 。

4.3.3 大锥度尖

- a) 较大锥度聚合物尖或基于载体的封闭装置的尺寸名称应符合表 1 中所示的编号系统。
 - b) 尖端的锥度应均匀，距离尖端至少 16 mm（图 1），在制造商给定的锥度下沿其长度增加。
- 根据 6.4.2 进行试验，并根据 6.4.3 计算锥度。

4.3.4 可变锥度尖

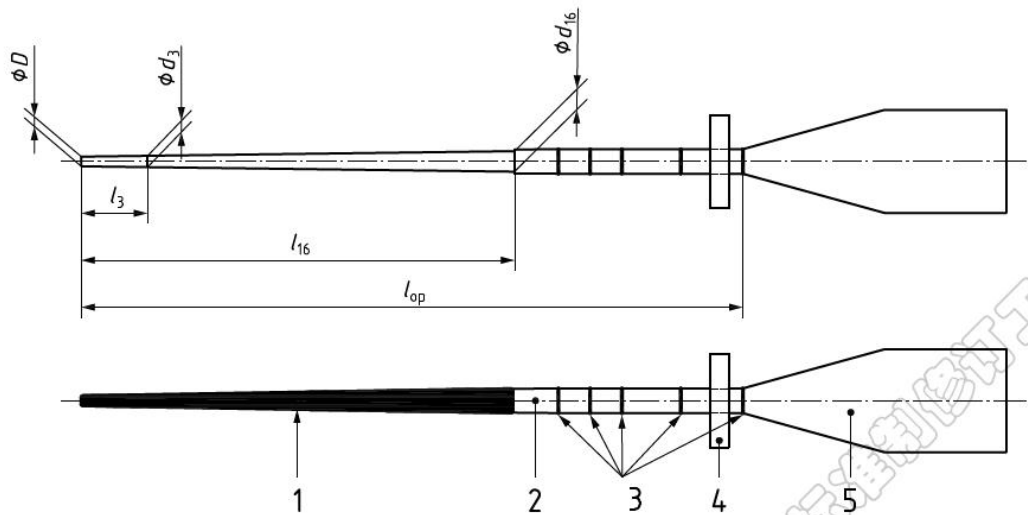
可变锥度尖的尖端直径和锥形类型应由制造商指定为可变（表 2）。
±0,05 和 ±0,07 的公差不适用于 D。
可变锥度尖的颜色应为与表 2 中尖端尺寸相对应的颜色。
根据 6.4.2 进行测试。

4.3.5 辅助尖

辅助尖的锥度为 02 到 09（2%到 9%）。
辅助尖的尖端尺寸由制造商自行决定。
辅助尖的颜色应为 t 对应的颜色

4.3.6 载体基充填材料

图 2 显示了基于载体的密闭装置的特点。如果标准，这些尖应符合表 1 的尺寸要求。
如果可变，则尖端的锥度在前 16 mm 内是可变的。尖端直径和尖端的锥度类型应由制造商指定为可变的（见表 3）。



注：

- D 芯在尖端的突出直径
- d3 距离尖端 3 mm 处的芯体直径
- d16 距离尖端 16 mm 处的芯体直径
- l_{op} 操作部分的长度，从芯的尖端开始测量
- 1. 热塑性材料涂层（聚合物材料）
- 2. 刚性或半刚性核心
- 3. 校准标记
- 4. 柔性挡块（如有）
- 5. 手柄

注 1 直径 D、d3 和 d16 以百分之一毫米表示。
注 2 芯体显示在顶部，涂层载体显示在底部。

图 2——基于载体的密闭装置示意图

4.4 物理完整性

根据 6.5 进行测试时，测试样品不得出现任何断裂（分离）、裂缝或裂纹迹象。

4.5 射线阻射性

制造聚合物尖的材料应具有相当于至少 3mm 铝的辐射不透性。

根据 6.6 和 ISO 13116，使用 1 mm 厚的样品进行测试。

4.6 颜色编码

在包装或单个尖上使用颜色编码来指示标称尺寸名称是可选的；如果使用，颜色应符合表 2 的规定。

注：未指定锥度的颜色代码系统。

表 2—尖的颜色编码

Size designation	Colour	Abbreviation
010	purple	pur
015	white	wht
020	yellow	yel
025	red	red
030	blue	blu
035	green	grn
040	black	blk
045	white	wht
050	yellow	yel
055	red	red
060	blue	blu
070	green	grn
080	black	blk
090	white	wht
100	yellow	yel
110	red	red
120	blue	blu
130	green	grn
140	black	blk

5 取样（样品采购）

使用同一批次的一个或多个零售包装，其中包含足够的材料来进行指定的测试，必要时可以重复。采购至少 20 个尖或辅助密封材料。根据附录 A，采购至少 30 g 的注射材料进行测试。

6 测量和测试方法

6.1 试验条件

在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 和 $(50 \pm 20)\%$ 的相对湿度下进行所有试验。测试前, 在此温度和湿度下对各尖进行 1 小时的调节。

6.2 外观检查

6.2.1 概述

随机选择 10 个尖。除非另有规定, 否则在不放大的情况下, 以正常视力进行视觉检查。按照 4.1 的规定, 在不放大的情况下, 目视检查各尖, 使其外观光滑均匀, 无异物。如果全部 10 分通过, 则产品通过。如果八分或更少的分数通过, 产品将失败。如果 9 分通过, 再测试 10 分。当添加 10 图形符号应符合 ISO 15223-1。

注: 第 7 条规定的附加信息可由制造商自行决定或根据法规要求提供。

6.2.3 使用说明

目视检查是否满足第 7 条规定的要求。应提供以下信息:

- 一般信息 (制造商名称、产品名称),
- 使用指示,
- 禁忌症,
- 警告,
- 预防措施,
- 不良反应, 以及
- 分步说明。

注: 第 7 条规定的附加信息可由制造商自行决定或根据法规要求提供。

6.3 长度

6.3.1 仪器

应使用视觉测量仪器测量长度, 最小精度为 0.1 mm。

6.3.2 方法

- a) 随机选择 10 个任意大小和锥度的尖。
- b) 使用光学比较器目视检查每个尖投射的阴影。
- c) 测量并记录长度 d_3 (mm) 处的直径, 如图 1 所示。

如果全部 10 个通过, 则产品通过。如果 8 个或 8 个以下通过, 产品将失败。如果 9 个尖通过, 测试 10 个额外的样本。当需要额外测试 10 个尖时, 所有 10 个尖都应通过测试, 以使产品符合要求。

6.4 尺寸标示

6.4.1 仪器

光学比较器校准至 0.01 mm 的精度, 用于测量聚合物尖或基于载体的封闭装置。

6.4.2 方法

- a) 随机选择每种尺寸的 10 个尖。对于基于载体的封闭装置, 如果提供实心芯, 则去除热塑性材料的外层。
- b) 使用光学比较器目视检查每个尖投射的阴影。
- c) 测量并记录长度 d_3 (mm) 处的直径, 如图 1 所示。
- d) 使用 6.4.3 中计算的锥度值 (T) 计算 d。锥度是公式中必须除以 100 的百分比:
$$D = d_3 - 3T/100$$
- e) 将每个尖大小的数据制成表格, 并将这些值与表 1 中的值进行比较。
- f) 记录每个尖的尺寸是否符合表 1 的要求, 包括 4.3.1 中的公差。

YY/T 0495—xxxx

注：如果仪器精度达到 0001 mm，则可以使用任何类型的仪器测量金属尖。

如果全部 10 个通过，则产品通过。如果 8 个或 8 个以下通过，产品将失败。如果 9 个尖通过，测试 10 个额外的样本。当需要额外测试 10 个尖时，所有 10 个尖都应通过测试，以使产品符合要求。

6.4.3 锥度

a) 随机选择每种尺寸的 10 个尖。对于基于载体的封闭装置，如果提供实心芯，则去除热塑性材料的外层。

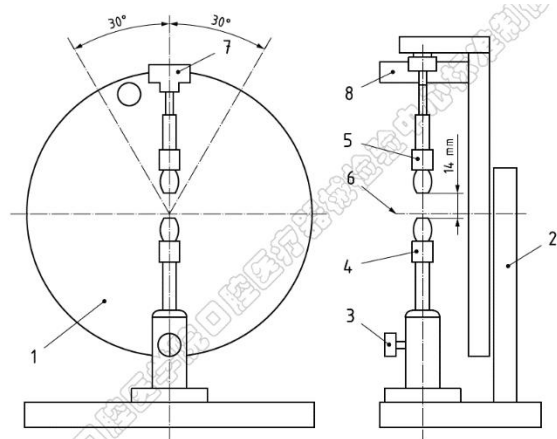
b) 使用光学比较器目视检查每个尖投射的阴影。测量并记录直径

抓住固定销虎钳（图 3 中的 4）中尖端的前 5 mm，注意尽量减少对尖端的损坏。调整该尖，使该尖与销虎钳（4）的接合处处于测试的起点。将尖端的自由端夹紧在可移动销虎钳（5）中，使尖端销虎钳（4）和（5）的接合处之间的距离为 14mm。

将阀盘（1）逆时针旋转 30°，然后顺时针旋转 60°，最后逆时针返回测试起点。在大约 2 秒内完成弯曲循环。对金属尖重复弯曲循环 4 次，对聚合物尖重复弯曲周期 20 次。

6.4.4 结果解释

报告 5 个尖中是否有任何一个断裂。如果 5 个尖中没有一个断裂，则材料通过。如果 1 个或 1 个以上尖断裂，则产品失效。如果 1 个尖断裂，测试另外 5 个尖。5 个附加尖中的任何一个都不应断裂，产品通过。



注：

1. 转盘
2. 转盘轴承座
3. 带锁的固定销虎钳支架
4. 固定销虎钳
5. 可垂直调节的活动销虎钳
6. 旋转中心
7. 销虎钳悬挂点（5）
8. 转盘旋转手柄

图 3——物理完整性测试装置

6.5

6.6 聚合物尖和载体封闭装置的射线阻射性

6.6.1 仪器

6.6.1.1 不锈钢环模

内径为 10 mm、高度为 (1.0 ± 0.01) mm 的模具。

注：也可以在两个玻璃显微镜载玻片之间制作样品，在边缘使用 1 mm 的垫片。

6.6.1.2 盖子

由塑料、玻璃、纸张或其他射线可透过材料制成的盖子。

6.6.1.3 X 射线仪

使用 ISO 13116 中规定的仪器。

6.6.1.4 铝制阶梯楔

使用符合 ISO 13116 的阶梯楔。

6.6.1.5 其他仪器

使用符合 ISO 13116 的其他仪器。

6.6.1.6 千分尺

千分尺应能够测量 $\pm 0.01 \text{ mm}$ (± 10) μm 。

6.6.2 程序

a) 使用环形模具从 $1 \text{ mm} \pm 0.05 \text{ mm}$ 厚的尖上模制三个样品。这可以通过加热将尖端成型为均匀的厚度来促进。

注：对于基于载体的封闭装置，可以将芯体与涂层分开或一起进行测试。可以加热以将样品成型为均匀的厚度。

b) 将样品的厚度确定为 $\pm 0.01 \text{ mm}$ 。

c) 按照 ISO 13116 的规定照射样品。

6.6.3 结果解释

根据 ISO 13116:2014 第 8 条处理结果，并确定无线电不透明度（铝当量）值。如果射线照片记录在胶片上，请参考 ISO 3665。

根据以毫米为单位的等效铝的厚度，以铝的厚度百分比计算辐射不透性。通过除以样品的测量厚度来归一化辐射不透性值。报告辐射不透性，精确到 0.5 mm 的等效铝。无线电不透明度应符合 4.5 的规定。为了通过测试，所有 3 次测定的结果应符合 4.5 中的要求。

6.7 熔体质量流速

应使用注射系统对注射材料进行测试。该试验方法参见附录 A。熔体质量流速应如附录 A 所述。

7 制造商提供的包装、标记、说明和信息

7.1 包装

尖或热塑性材料应装在容器中供应，容器应提供足够的保护，且不会对内容物的质量产生不利影响。

注：容器也可以装在保护性外包装中。

尖应包装在单元包装中，以保护内容物免受损坏，并在声称无菌的情况下（见表 3），在处理过程中保持无菌。含有一个以上尺寸尖头的单元包不应允许各种尺寸的尖头轻易或不知不觉地混合在一起。

7.2 标签

信息应在最外面的包装或容器上（对于多剂量包装）进行清楚标记，如表 3 所示。

说明书应随附在每包材料中，或以其他方式以电子方式提供，并应包括表 3 中所示的适用于材料的信息。

注 1 该 sp 的附加信息

表 3——标记要求和使用说明

	标记项目和使用说明	最外层包装	使用说明书
1	产品的商品名称或识别手段	M	M
2	制造商的标识或名称。	M	M M
3	负责销售国家的制造商或代理商的地址。应包括商标或注册商标。	M	M
4	制造商的互联网地址（URL）（如果存在）。	M	M

5	建议的储存条件。	M	M
6	批次标识由序列号或字母和数字的组合组成，指的是制造商对该特定批次材料的记录。	M	M
7	如果在制造商推荐的条件下储存，则根据 ISO 8601 表示的材料的有效期。	M	OPT
8	符合 ISO 15223-1 的图形符号（如适用）	M	M
9	对患者和操作员而言，存在毒性、危害性、易燃性或组织刺激性等性质的危险物质，用文字或符号表示。	OPT	M
10	材料和产品的鉴定，例如反式聚异戊二烯（牙胶）牙髓尖。对于根管充填尖：尺寸和锥度名称（见 4.3）、单位包装中的最小尖数量和尖的标称长度。	M	M
11	尖端直径。	OPT	M
12	如果材料符合 4.5 的要求，则使用“不透射线”一词。应包括对辐射不透性值的说明。例如，铝的放射性相当于牙本质的放射性，可用于比较。	OPT	M
13	“无菌”一词，以及有效期（如果制造商声称未开封包装中的内容物是无菌的）。 对于标有“无菌”字样的散装包装，应说明打开包装后不能保证无菌。 注：制造商声称未开封包装的内容物是无菌的，由制造商负责。本文件未规定无菌要求或检测方法；可以参考适用的国家法规。当没有国家要求时，可参考美国药典（USP）、英国药典（BP）或欧洲药典（EP）。还提供了 ISO/TC 198《医疗保健产品灭菌》制定的灭菌过程验证方法标准：ISO 11137-1、ISO 11137-2 和 ISO 11137-3。	M	M——如果声称无菌；否则，NA
14	每个容器中的净质量或净数量	M	OPT
15	临床使用的适应症。	OPT	M
16	任何药物活性成分，当存在并在材料声明中提及使用时。	M	M
17	说明书修订日期。	NA	M
M: 强制要求 OPT: 信息丰富但可选 NA: 不适用			

7.3 组成声明

制造商应在使用说明书中或通过安全数据表的方式，提供材料中存在的潜在危险成分的成分和信息（按质量计 $\geq 1\%$ ），以及材料中存在 $\geq 0.1\%$ 的被归类为致癌物、诱变剂或生殖毒物（CMR）的任何成分。

清单应包括化学品名称或其通用缩写（如有）。可以使用化学文摘服务注册号（CAS 号）。应提供每个列出成分的质量百分比范围，或按最高浓度至最低浓度的质量顺序列出。

注：CMR 由权威列表定义，如国际癌症研究机构（IARC）、国家毒理学计划（NTP）、美国政府工业卫生学家会议（ACGIH）或法规（EC）1272/2008 的 EC 附件 VI CMR。

附录 A
(规范性)
熔体质量流动速率试验

A.1 概述**A.1.1 简介**

熔体质量流速是聚合物在熔体相中粘度的“一个数字”指示。熔体质量流速定义为每 10 分钟流过特定直径和长度的毛细管的热塑性聚合物的质量,单位为克。聚合物在一个温度下承受标准重量施加的压力,必须随流量报告。

熔体质量流速测试适用于注塑材料。

A.1.2 仪器**A.1.2.1 塑性计**

塑性计必须使用直径为 2 mm 的标准模具进行校准,如 ASTM D1238[19]、ISO 1133-1 和 ISO 1133-2 所述。

测试仪器如图 A.1 所示。

A.1.2.2 规模

刻度必须精确到毫克。

A.1.3 方法

使用带标准模具的塑性计测量熔体质量流速。根据测试和校准实验室能力的一般要求,校准所有关键仪器;参见 ISO/IEC 17025。

将塑性计温度设置在 65°C 至 150°C 之间,并预热包括活塞和腔室在内的装置。等待装置达到温度。

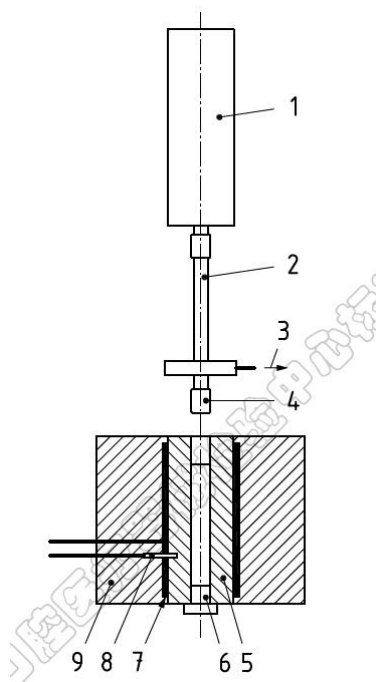
另外,加热 10g 样品,将其制成直径小于活塞直径的圆柱体。让样品冷却并固化。

拆下活塞,小心地将样品装入气缸室。避免粘在气缸室的顶部。插入活塞,使其自然下落。让样品预热 1 分钟至 3 分钟。施加选定的负载,该负载可能在 2 kg 至 5 kg 之间。

启动定时装置,监测预热期,即允许材料软化并开始熔化的时间,开始试验:

在室温下收集并称量挤出材料。如果挤出的材料含有可见的气泡,则将其丢弃并重复测试。如果初始切断是在预热期公差或活塞位置要求之外开始的,则丢弃试样,并在初始吹扫后用重新调整的活塞位置重复试验,或改变试样上的负载。

一旦挤出材料在室温下,称重至毫克。将挤出材料的重量乘以一个系数,将其转换为以克/10 分钟为单位的流速。



注：

1. 气缸
2. 活塞
3. 气缸密封真空装置
4. 活塞头
5. 圆柱
6. 端塞
7. 加热器
8. 温度传感器
9. 隔热

图 A. 1——熔体质量流速试验装置

注：根据材料的特性，加载样品的时间和施加的温度可能会有所不同。

对于高熔体流动速率的材料，测试运行时间可以是 30 秒，否则更短。计算 MFR，单位为克/10 分钟，并指定测试温度（°C）负载（kg）和测试中使用的测试时间。四舍五入到最接近的 0,1 g。

A. 1. 4 结果解释

报告熔体质量流速，单位为克/10 分钟，然后是试验温度、施加的重量和挤出时间。

报告以下内容：

- 材料的物理形式；
- 测试运行时的温度和负载；
- 调节细节（如有）；
- 试样的任何异常性质，如变色、粘附、表面不规则或粗糙；
- 熔体质量流速，报告为挤出速率，单位为克/10 分钟，随后为试验温度和施加的载荷；

示例：如果试验持续 1 分钟，温度为 100° C，载荷为 2,5 kg，挤压材料重量为 0200 g，则熔体质量流速报告为“100° C/2,5 kg/1 min 时的 2,0 g/10 min”。

—如果测试了多个重量或温度，则报告每个负载和温度下的熔体质量流速。

参考文献

- [1] ISO 3630 (所有部分),《牙科学——牙髓病器械》
- [2] ISO 3665, 摄影——口腔内牙科射线照相胶片和胶片包——制造商规范
- [3] ISO 1133-1, 塑料——热塑性塑料熔体质量流动速率 (MFR) 和熔体体积流动速率 (MVR) 的测定——第 1 部分: 标准方法
- [4] ISO 1133-2, 塑料——热塑性塑料熔体质量流动速率 (MFR) 和熔体体积流动速率 (MVR) 的测定——第 2 部分: 对时间-温度历史和/或湿度敏感的材料的方法
- [5] ISO 7405, 牙科学——牙科用医疗器械的生物相容性评估
- [6] ISO 8601, 数据元素和交换格式——信息交换——日期和时间的表示
- [7] ISO 10993-1, 医疗器械的生物学评估——第 1 部分: 风险管理过程中的评估和测试
- [8] ISO 11137-1, 医疗保健产品的灭菌——辐射——第 1 部分: 开发、验证和剂量要求
- [9] ISO 11737-2, 医疗保健产品的灭菌——微生物学方法——第 2 部分: 灭菌过程的定义、验证和维护中的无菌试验
- [10] ISO 11137-3, 医疗保健产品的灭菌——辐射——第 3 部分: 开发、验证和常规控制的剂量测定方面指南
- [11] ISO 11138-1, 卫生保健产品的灭菌——生物指示剂——第 1 部分: 一般要求
- [12] ISO 11138-3, 卫生保健产品的灭菌——生物指示剂——第 3 部分: 湿热灭菌过程的生物指示剂
- [13] ISO 11139, 医疗保健产品的灭菌——灭菌及相关设备和工艺标准中使用的术语词汇
- [14] ISO 11607-1, 最终灭菌医疗器械的包装——第 1 部分: 材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- [15] ISO 11607-2, 最终灭菌医疗器械的包装——第 2 部分: 成型、密封和组装过程的验证要求
- [16] ISO 15223-2, 医疗器械——与医疗器械标签、标签和信息一起使用的符号——第 2 部分: 符号开发、选择和验证
- [17] ISO/IEC 17025, 测试和校准实验室能力的一般要求
- [18] ISO 17665-1, 医疗保健产品的灭菌——湿热——第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、验证和常规控制要求
- [19] ASTM D1238, 用挤压塑性计测定热塑性塑料熔体流动速率的标准试验方法