



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0803.1—2022

代替 YY 0803.1—2010

牙科学 根管器械 第 1 部分：通用要求

Dentistry—Endodontic instrument—Part 1: General requirements

(ISO 3630-1:2019, MOD)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	3
5 要求	3
6 抽样	11
7 试验方法	11
8 标识、标记和识别	15
9 包装	16
10 使用说明	16
11 标签	16
参考文献	17

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。

本文件是 YY/T 0803《牙科学 根管器械》的第 1 部分。YY/T 0803 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：扩大钻；
- 第 3 部分：加压器；
- 第 4 部分：辅助器械；
- 第 5 部分：成形和清洁器械。

本文件代替了 YY 0803.1—2010《牙科学 根管器械 第 1 部分：通用要求和试验方法》。与 YY 0803.1—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了柔性器械和引导器械的定义(2010 年版的 3.1.8 和 3.1.9)；
- 增加了连接杆的定义(见 3.1.10)；
- 更改了符号(见 3.2, 2010 年版的 3.2)；
- 将“类型 3：成形器械”更改为“3 型：非锥形器械”(见第 4 章和 5.4, 2010 年版的第 4 章和 5.4)；
- 将“4 型：非锥形器械”更改为“4 型：非单一锥度器械”(见第 4 章和 5.5, 2010 年版的第 4 章和 5.5)；
- 将“5 型：非单一锥度器械”更改为“5 型：成形器械”(见第 4 章和 5.6, 2010 年版的第 4 章和 5.6)；
- 增加了非单一锥度器械的示意图(见图 4)；
- 更改了柄和杆的要求(见 5.8.3, 2010 年版的 5.8.3)；
- 增加了杆部尺寸的示意图(见图 6)；
- 增加了杆部尺寸的公差列表(见表 2)；
- 更改了柄和杆的可靠性(见 5.9.3, 2010 年版的 5.9.3)；
- 删除了化学性能(2010 年版的 5.10)；
- 增加了重复处理耐受性(见 5.10 和 7.7)；
- 更改了抽样(见第 6 章, 2010 年版的第 6 章)；
- 更改了锥度的计算(见 7.3.4, 2010 年版的 7.3.4)；
- 将“带有软黄铜夹钳的卡盘”更改为“带爪卡盘”(见 7.4.2.2 和图 7, 2010 年版的 7.4.2.1.3 和图 5)；
- 将“顺时针方向”更改为“器械工作方向”(见 7.4.3, 2010 年版的 7.4.3)；
- 将“加紧操作部分，留 3 mm 在外部”更改为“在距柄或杆 1 mm 以内的位置加紧操作部分”(见 7.6.4.1, 2010 年版的 7.6.4.1)；
- 删除了腐蚀试验和灭菌的热影响(2010 年版的 7.7 和 7.8)；
- 增加了双切割刃(菱形)和双螺旋型 H 锉的识别符号(见图 10)；
- 删除了制造商的适用说明 f)(见 2010 年版的第 10 章)；
- 将“器械是否单独使用”更改为“器械是否一次性使用”(见第 11 章, 2010 年版的第 11 章)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 3630-1:2019《牙科学 根管器械 第 1 部分：通用要求》。

本文件与 ISO 3630-1:2019 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件和便于本文件的实施，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：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 7408 代替 ISO 8601；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 9937 代替 ISO 1942；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替 ISO 15223-1；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0802 代替 ISO 17664；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0967 代替 ISO 1797；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0803.2 代替 ISO 3630-2；
- 用修改采用国际标准的 YY 0803.3 代替 ISO 3630-3；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0803.4 代替 ISO 3630-4；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0803.5 代替 ISO 3630-5；

——增加了“如果工作部分的长度小于 16 mm,锥度是由第 2 直径与 d_3 的差值除以工作部分减 4 mm 的值得到”和工作部分小于 16 mm 时锥度计算的示例,有助于更准确的理解文件条款(见 7.3.4)；

——更改了第 9 章中“根管器械应按套作单元包装或单件包装”为“根管器械宜按套作单元包装或单件包装”,包装不宜做强制性规定。

本标准做了下列编辑性修改：

——删除了图 8 中标引序号说明 3,图中标记已经说明“3”是表示距离(见图 8 注)。

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齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99/SC 1)归口。

本文件起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市速航科技发展有限公司、马尼(北京)贸易有限公司。

本文件主要起草人:黄敏菊、李继彦、周良彬、王中、沈丽斯、李梦晗、程娟、曾志雄。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0803.1—2010。

引 言

本文件表述了根管器械的通用要求和试验方法。YY/T 0803 系列标准规定了根管器械各个领域的专用要求和试验方法,由 5 个部分组成。

- 第 1 部分:通用要求。目的在于规定用于根管治疗的根管器械(例如:扩大钻、加压器、辅助器械、成形和清洁器械)的通用要求和试验方法以及数字编码系统。
- 第 2 部分:扩大钻。目的在于规定根管扩大钻的具体要求。
- 第 3 部分:加压器。目的在于规定根管加压器的具体要求。
- 第 4 部分:辅助器械。目的在于规定根管辅助器械的具体要求。
- 第 5 部分:成形和清洁器械。目的在于规定根管成形和清洁器械的具体要求。

对于目前广泛用于制造根管器械的镍钛合金,其安全应用需要足够的专业知识。本文件无意提供关于镍钛合金材料在根管器械特殊应用方面的任何信息。

YY/T 0495 中规定的牙根管充填尖(锥体)的规格与 YY/T 0803 系列标准中规定的根管器械规格相对应。

牙科学 根管器械

第1部分:通用要求

1 范围

本文件规定了用于根管治疗的根管器械(例如:扩大钻、加压器、辅助器械、成形和清洁器械)的通用要求和试验方法以及数字编码系统。

本文件还规定了通用规格标识,颜色编码,包装和识别符号。

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 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)

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

YY/T 0466.1—2016 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(ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020,ISO 17664:2017,MOD)

YY/T 0803.2 牙科学 根管器械 第2部分:扩大钻(YY/T 0803.2—2020,ISO 3630-2:2013,MOD)

YY 0803.3 牙科学 根管器械 第3部分:加压器(YY 0803.3—2016,ISO 3630-3:1994,MOD)

YY/T 0803.4 牙科学 根管器械 第4部分:辅助器械(YY/T 0803.4—2015,ISO 3630-4:2009,MOD)

YY/T 0803.5 牙科学 根管器械 第5部分:成形和清洁器械(YY/T 0803.5—2016,ISO 3630-5:2011,IDT)

YY/T 0967 牙科学 旋转和往复运动器械的杆(YY/T 0967—2022,ISO 1797:2017,MOD)

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

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 术语和定义

3.1.1

根管器械 endodontic instrument

用于对根管进行探查、成形、清洁、充填的牙科器械。