



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0803.5—2016/ISO 3630-5:2011

---

## 牙科学 根管器械 第 5 部分：成形和清洁器械

Dentistry—Endodontic instruments—  
Part 5: Shaping and cleaning instruments

(ISO 3630-5:2011, IDT)

2016-07-29 发布

2017-06-01 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 分类 .....	1
5 要求 .....	1
6 抽样 .....	6
7 测试 .....	6
8 名称、标识和识别 .....	6
9 包装 .....	6
10 使用说明 .....	6
11 标签 .....	6
参考文献 .....	7

## 前 言

YY/T 0803《牙科学 根管器械》标准由以下 5 部分组成：

- 第 1 部分：通用要求和试验方法；
- 第 2 部分：扩大器；
- 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。

本部分为 YY/T 0803 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 3630-5:2011《牙科学 根管器械 第 5 部分：成形和清洁器材》（英文版）。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[(ISO 1942(所有部分))]

本部分做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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、深圳市速航科技发展有限公司。

本部分主要起草人：李伟松、刘忠友、黄燕虹、王中。

## 引 言

本部分不包括为避免生物学危害所涉及的具体定性和定量的指标要求。对可能的生物学或毒理性危害的相关内容建议参考 GB/T 16886.1(ISO 10993-1)和 YY/T 0268(ISO 7405)。

需要注意的是,YY/T 0873 提供了一套数字编码系统,规定了 15 位编码数字,用于区分各种类型的牙科旋转器械。

# 牙科学 根管器械

## 第 5 部分:成形和清洁器械

### 1 范围

本部分适用于手持或电动的、用于根管操作而又未包含在 YY 0803.1~YY 0803.4 中的根管成形和清洁器械,本部分规定了规格尺寸、标识、产品设计、安全性指标、标签和包装的要求和检测方法。

### 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。

YY 0803.1—2010 牙科学 根管器械 第 1 部分:通用要求和试验方法(ISO 3630-1:2008,IDT)

ISO 1942 口腔学 词汇(Dentistry—Vocabulary)

### 3 术语和定义

ISO 1942 和 YY 0803.1—2010 给出的术语和定义适用于本文件。

### 4 分类

按 YY 0803.1—2010 中的第 4 章,根管成形和清洁器械分为 5 类。

### 5 要求

#### 5.1 材料

根管成形和清洁器械工作部分、杆和柄的材料由制造商规定,应符合 YY 0803.1—2010 中 5.7 的要求。

#### 5.2 尺寸

##### 5.2.1 概述

根管成形和清洁器械的公称直径和锥度应符合 YY 0803.1—2010 中第 5 章的要求。

类型 2、类型 3、类型 4 和类型 5 标识直径的允差范围不得超过与相邻两个尺寸差值的 50%。

##### 5.2.2 直径

根管成形和清洁器械的直径应符合 YY 0803.1—2010 中的相关规定。

##### 5.2.3 长度

根管成形和清洁器械的长度应符合 YY 0803.1—2010 中的相关规定,按照 YY 0803.1—2010 中 7.3