



中华人民共和国医药行业标准

YY 0803.1—2010/ISO 3630-1:2008

牙科学 根管器械 第 1 部分：通用要求和试验方法

Dentistry—Root-canal instruments—
Part 1: General requirements and test methods

(ISO 3630-1:2008, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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、定义和符号	1
3.1 术语和定义	1
3.2 符号	2
4 分类	3
5 要求	3
5.1 概述	3
5.2 类型 1:标准器械	3
5.3 类型 2:锥形器械	5
5.4 类型 3:成形器械	5
5.5 类型 4:非锥形器械	6
5.6 类型 5:非单一锥度器械	6
5.7 材料	7
5.8 尺寸	7
5.9 机械性能要求	7
5.10 化学性能要求	8
6 抽样	8
7 试验方法	8
7.1 目测检查	8
7.2 测试条件	8
7.3 尺寸的测量	8
7.4 抗扭强度	9
7.5 抗弯强度	10
7.6 柄和杆的可靠性	11
7.7 腐蚀试验	11
7.8 灭菌的热影响	11
8 名称、标识和识别	12
8.1 概述	12
8.2 识别符号	12
9 包装	12
10 制造商的使用说明	12
11 标签	13
参考文献	14

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

YY 0803《牙科学 根管器械》标准由以下 4 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、垂直加压器和侧方加压器；
- 第 4 部分：辅助器械。

本部分为 YY 0803 的第 1 部分。

本部分等同采用 ISO 3630-1:2008《牙科学 根管器械 第 1 部分：通用要求和试验方法》(英文版)。本部分与 ISO 3630-1:2008 主要差异如下：

- 按照 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；
- 对于本部分中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本部分第 2 章中注明采用关系。

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：卢文娟、伍倚明、彭灿光、王中。

引 言

本部分逻辑地表述了根管器械的要求和试验方法。本部分规定了通用要求和试验方法。接下来的部分为根管操作的两个领域器械的专用要求和试验方法(若适用)。这些部分为扩大器、加压器和辅助器械。

随着使用镍钛(Ni-Ti)合金制造根管器械,其安全使用需要足够的专业知识。如果使用者对镍钛(Ni-Ti)合金器械的使用注意事项理解不够或是缺少使用练习,很容易弄断这种器械的尖部。本部分并没有试图提供任何器械正确使用信息。

ISO 6877^[4]中规定的牙根管充填尖(锥体)的尺寸必须与本标准中规定的根管器械的相应尺寸相匹配。

牙科学 根管器械

第 1 部分:通用要求和试验方法

1 范围

YY 0803 的本部分规定了用于根管治疗的根管器械的通用要求和试验方法,例如:扩大、成形和清洁器械、加压器以及辅助器械等。此外,它还包含了通用规格标识,颜色编码,包装和识别符号。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0803 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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 口腔词汇(所有部分)(GB/T 9937—2008,ISO 1942,IDT)

YY/T 0466.1 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(YY/T 0466.1—2009,ISO 15223:2007,IDT)

YY 0803.2—2010 牙科学 根管器械 第 2 部分:扩大器(ISO 3630-2:2000,IDT)

ISO 554 状态调节和(或)试验标准环境 规范

ISO 1797-1:1992 牙科旋转器械 杆 第 1 部分:金属杆

ISO 1797-2:1992 牙科旋转器械 杆 第 2 部分:塑料杆

ISO 3696:1987 分析实验室用水规格和试验方法

ISO 6360-2 牙科学 旋转器械用数字编码体系 第 2 部分:形状

ISO 13402 外科和牙科手持器械 耐蒸汽消毒、耐腐蚀和耐热性能的评价

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

GB/T 9937 确立的以及下列术语和定义适用于 YY 0803 的本部分。

3.1.1

根管器械 **root-canal instrument**

牙髓器械 **endodontic instrument**

用来对根管进行探查、成形、清洁、充填的牙科器械。

3.1.2

标准器械 **standard-sized instrument**

有效使用范围内的锥度均为 2%(0.02 mm/mm)的根管器械。

注:根管器械的公称规格已在表 1 列出。

3.1.3

非标准器械 **non standard-sized instrument**

锥度不同于标准器械的根管器械。

注:根管器械的公称规格未在表 1 列出。