

# 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。

3.1.2

**标准器械 standard instrument**

有效使用范围内工作部分的锥度均为 0.02 mm/mm 的根管器械(3.1.1)。

注 1: 根管器械的规格见表 1。

注 2: 一些制造商可能将锥度以两位数的方式如:‘02’或者百分数的形式来标记如:‘2%’。

3.1.3

**非标准器械 non-standard instrument**

尖端直径和/或形状与标准器械(3.1.2)不同的根管器械(3.1.1)。

3.1.4

**锥形器械 taper instrument**

尖端尺寸一定并且工作部分锥度均匀的,但非 0.02 mm/mm 的根管器械(3.1.1)。

3.1.5

**非锥形器械 non-taper instrument**

沿长轴呈圆柱形的根管器械(3.1.1)。

3.1.6

**非单一锥度器械 non-uniform taper instrument**

在工作部分上有多于一种锥度的根管器械(3.1.1)。

3.1.7

**成形器械 shape-sized instrument**

工作部分具有一定特殊外形且截面连续变化的根管器械(3.1.1)。

3.1.8

**器械尖端 tip**

根管器械(3.1.1)的尖端。

3.1.9

**工作部分 working part**

根管器械(3.1.1)中具有切削表面的部分。

3.1.10

**连接杆 shaft**

根管器械(3.1.1)上位于杆或柄与工作部分之间的部分。

3.1.11

**柄 handle**

根管器械(3.1.1)中由使用者手指拿住进行根管操作的部分。

3.1.12

**杆 shank**

工作方式为旋转、振荡或往复的根管器械(3.1.1)与手机夹具配合的部分。

3.1.13

**操作部分 operative part**

由根管器械尖部至柄或杆连接处的根管器械(3.1.1)的部分。

3.2 符号

$D$  ——工作部分尖端的投影直径(参照值);

$d_s$ ——杆部直径(下标是指杆上距离尖端  $s$  mm 的测量点);

$d_n$ ——根管器械(3.1.1)上距离器械尖部  $n$  mm 位置的直径;

示例: $d_3$  表示距离器械尖部 3 mm 处的直径。

$l_n$ ——根管器械(3.1.1)上距离器械尖部  $n$  mm 位置的长度;

示例: $l_3$  表示距离器械尖部 3 mm。

$l_s$ ——杆部的最小长度;

$l_t$ ——从尖部开始测量的操作部分长度。

## 4 分类

本文件中根管器械分类如下:

### 标准器械

——1型:标准器械(锥度为 02);

### 非标准器械

——2型:锥形器械(锥度为非 02);

制造商可以以百分比的形式来标识锥度,例如:2%。

——3型:非锥形器械(零锥度);

——4型:非单一锥度器械(多于 1 种锥度);

——5型:成形器械(弧形)。

## 5 要求

### 5.1 概述

本文件不包括特殊形状的根管器械,如具有特殊形状的扩大器钻、加压器和辅助器械。这些器械由 YY/T 0803 的其他部分涵盖。

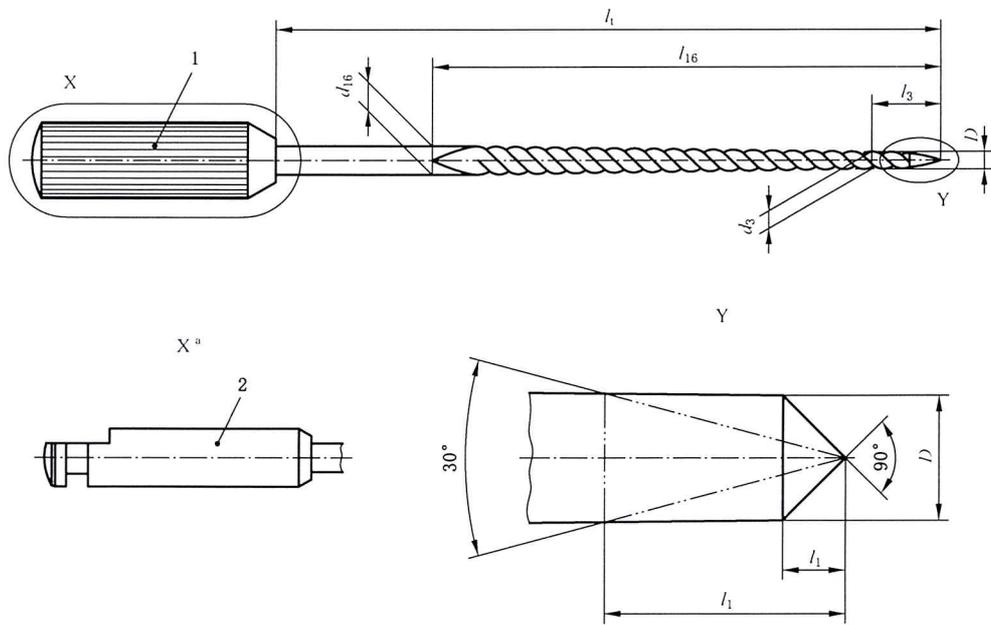
### 5.2 1型:标准器械

#### 5.2.1 长度

工作部分的长度应不小于 16 mm,除非制造商另有规定(见图 1)。

工作部分的长度和操作部分的长度应在制造商规定值的 $\pm 0.5$  mm 内。

按照 7.3 进行试验。



标引序号说明：

1——柄；

2——杆。

<sup>a</sup> 形状由制造商规定。

图 1 1型的尺寸和测量点

### 5.2.2 规格标识和直径

表 1 给出了用于 1 型(标准器械)工作部分的规格和尺寸。允许使用除表 1 所列规格( $D$ )外的其他尖端规格。图 1 标出了 1 型根管器械直径和长度的测量点。规格应与工作部分尖端的投影直径的值相匹配,规格值以投影直径尺寸(单位为毫米)的 100 倍表示。

按照 7.3 进行试验。

### 5.2.3 颜色标识

1 型器械的柄或杆的颜色标识应符合表 1 的规定。

注：表 1 未包括的柄或杆的标识,由制造商规定。

按照 7.1 进行试验。

### 5.2.4 尖端的形状

尖端的形状由制造商规定。尖端的角度应介于  $30^\circ$ 和  $90^\circ$ 之间,如图 1 所示。

按照 7.3 进行试验。

### 5.2.5 尖端的长度

尖端的长度应由制造商规定,并符合图 1 中的规定。

按照 7.3 进行试验。

表 1 1 型的尺寸、规格标识和颜色标识(标准器械)

单位为毫米

规格	$D$	$d_3$	公差	$d_{16}$	公差	$l_3$	$l_{16}$	颜色标识
6	0.06	0.12	±0.02	0.38	±0.02	3	16	粉红色
8	0.08	0.14		0.40				灰色
10	0.10	0.16		0.42				紫色
15	0.15	0.21		0.47				白色
20	0.20	0.26		0.52				黄色
25	0.25	0.31		0.57				红色
30	0.30	0.36		0.62				蓝色
35	0.35	0.41		0.67				绿色
40	0.40	0.46		0.72				黑色
45	0.45	0.51		0.77				白色
50	0.50	0.56		0.82				黄色
55	0.55	0.61		0.87				红色
60	0.60	0.66		0.92				蓝色
70	0.70	0.76		±0.04				1.02
80	0.80	0.86	1.12		黑色			
90	0.90	0.96	1.22		白色			
100	1.00	1.06	1.32		黄色			
110	1.10	1.16	1.42		红色			
120	1.20	1.26	1.52		蓝色			
130	1.30	1.36	1.62		绿色			
140	1.40	1.46	1.72		黑色			

### 5.3 2 型:锥形器械

#### 5.3.1 长度

工作部分和操作部分的长度应由制造商规定,并应在规定长度的±0.5 mm 内。  
按照 7.3 进行试验。

#### 5.3.2 尖端形状

尖端的形状由制造商规定。尖端的角度应介于 30°和 90°之间(如图 1 所示)。  
尖端的长度的范围由图 1 中最大角度和最小角度决定。  
按照 7.3 进行试验。

#### 5.3.3 规格标识

器械的尺寸标识应由两部分组成,直径由 2 位数或 3 位数表示(xxx),锥度由 2 位数或 3 位数表示

(yyy)。

示例：规格为 30，锥度为 02 的器械的可以标记为“030 002”，而每部分标识首位的零可以省略，见 5.3.4 和 5.3.5。

直径的标识方法见 5.3.4，锥度的标识方法见 5.3.5。

按照 7.1 进行试验。

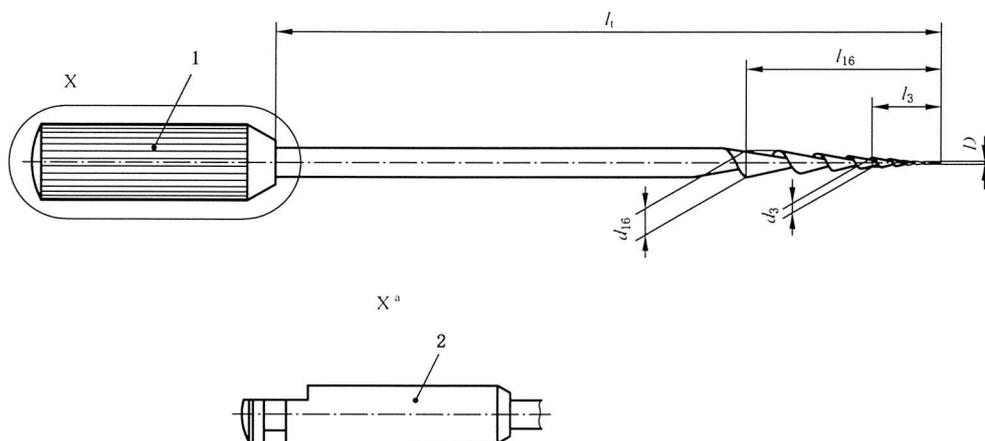
### 5.3.4 规格标识和直径

3 位数的直径标识部分应以毫米为单位的  $D$  (见图 2) 的数值的 100 倍表示。直径小于 1 mm 时，第一位可以省略。

图 2 给出了 2 型根管器械直径和长度的测量点。规格应与工作部分尖端的投影直径的值相匹配，规格值以投影直径尺寸(单位为毫米)的 100 倍表示。

注：直径和公差应由制造商规定。

按照 7.1 和 7.3 进行试验。



标引序号说明：

1——柄；

2——杆。

<sup>a</sup> 形状由制造商规定。

图 2 2 型的尺寸和测量点(锥形器械, 锥度非 2%)

### 5.3.5 锥度标识

规格标识的锥度部分应用数字表示。

制造商可以用百分数表示锥度，如 2%。

示例：锥度标识 03 或者 3% 表示 0.03 mm/mm，锥度标识 12 或者 12% 表示 0.12 mm/mm。

按照 7.1 进行试验。

### 5.3.6 直径的颜色标识

当直径规格采用颜色编码时，颜色的顺序应与规格标识相匹配，如表 1 所示。

按照 7.1 进行试验。

### 5.3.7 锥度颜色和环标识

当锥度规格采用一组颜色编码时，应提供第 2 个色环。颜色顺序应随着锥度的增加呈现白色、黄色、红色、蓝色、绿色和黑色。多于六种锥度时，重复以上颜色序列。

当采用环或其他标志标识一组锥度时，环或其他标志的数量序列应从代表最小百分数锥度的 1

开始。

按照 7.1 进行试验。

#### 5.4 3 型:非锥形器械

##### 5.4.1 长度

工作部分和操作部分的长度应由制造商规定,并应在规定长度的 $\pm 0.5$  mm 内。

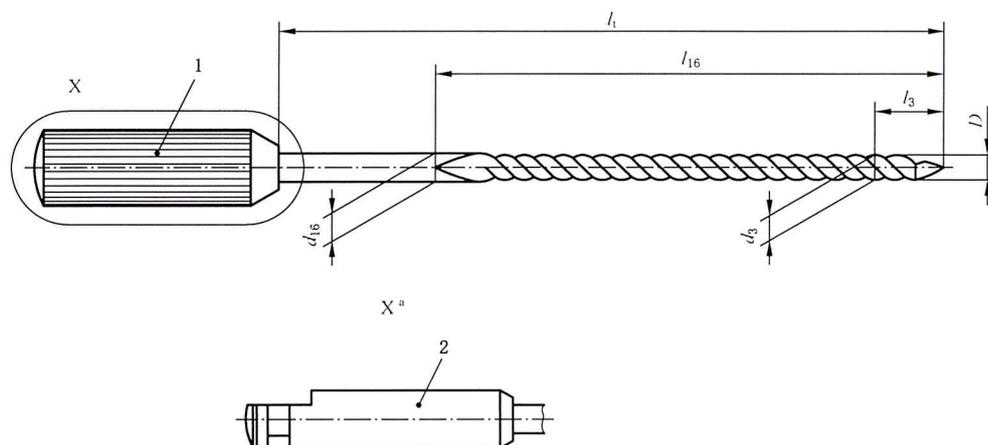
按照 7.1 和 7.3 进行试验。

##### 5.4.2 规格标识和直径

规格标识和直径应遵循表 1 提供的示例,且不局限于这些规格。

注:由于工作部分为圆柱形,尖端的直径  $D$  就是工作部分的直径。图 3 所示的零锥度样式是非锥度直径的一个示例。

按照 7.1 和 7.3 进行试验。



标引序号说明:

1——柄;

2——杆。

<sup>a</sup> 形状由制造商规定。

图 3 3 型的尺寸和测量点(非锥形器械:零锥度)

##### 5.4.3 颜色标识

3 型器械柄或杆的颜色标识应符合表 1 的规定。

注:表 1 未包括的柄或杆的颜色标识,由制造商规定。

按照 7.1 进行试验。

#### 5.5 4 型:非单一锥度器械

##### 5.5.1 长度

工作部分及操作部分的长度应由制造商规定,并应在规定长度的 $\pm 0.5$  mm 内。

如果制造商规定了总长度,总长度应在规定长度的 $\pm 1.0$  mm 内。

按照 7.3 进行试验。

### 5.5.2 尖端的长度和角度

尖端的长度和角度由制造商规定,但角度不能超过  $90^\circ$ 。  
按照 7.3 进行试验。

### 5.5.3 规格标识

器械的规格标识应表示为“xxx yyy”,其中“xxx”是直径标识(5.3.4),“yyy”是锥度标识(5.3.5)。  
按照 7.1 进行试验。

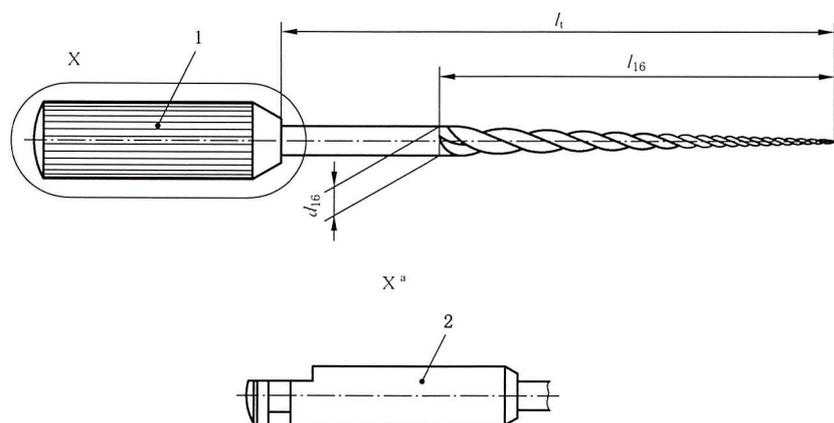
### 5.5.4 直径标识和直径

表 1 中的  $D$  是规格标识的直径部分。4 型根管器械的直径和长度的测量点应由制造商规定(见图 4)。

注 1: 直径和公差应由制造商规定。

注 2: 本要求允许使用其他规格。

按照 7.3 进行试验。



标引序号说明:

1——柄;

2——杆。

<sup>a</sup> 形状由制造商规定。

图 4 4 型的尺寸和测量点

### 5.5.5 直径颜色标识

当直径的规格采用颜色编码时,颜色顺序应是白色、黄色、红色、蓝色、绿色和黑色。根管器械多于六种规格时,重复以上颜色序列。

注: 锥度小于 0.01 时,一位编码可以省略。第三位用字母表示为非单一锥度器械。

按照 7.1 进行试验。

### 5.5.6 锥度颜色和环的标识

当锥度采用一组颜色编码时,应提供第 2 个色环。颜色顺序应随着锥度的增加呈现白色、黄色、红色、蓝色、绿色和黑色。多于六种锥度时,重复以上颜色序列。颜色应代表器械的第 1 锥度(最远端的锥度)。

当采用环或其他标志标识一组锥度时,环或标志的编号序列应从代表最小百分数锥度的 1 开始。重复的标识应从第一种器械锥度的环或标识开始。

按照 7.1 进行试验。

## 5.6 5 型:成形器械

### 5.6.1 长度

工作部分和操作部分的长度应由制造商规定,并应在所规定长度的 $\pm 0.5$  mm 内。

如果制造商规定了总长度,则总长度应在所规定长度的 $\pm 1.0$  mm 内。

注:成形器械的定义见 YY/T 0803.2。

按照 7.3 进行试验。

### 5.6.2 规格标识和直径

规格标识应与表 1 中的  $D$  值一致, $D$  是工作部分的最大直径。本要求允许使用其他规格。

注:图 5 所示的弧形类型是最大直径  $D$  的一个例子。

注:工作部分的形状由制造商规定。

按照 7.1 和 7.3 进行试验。

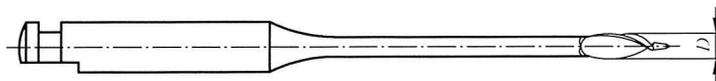


图 5 5 型的尺寸和测量点(成形器械:弧形)

### 5.6.3 颜色标识

5 型器械柄或杆的颜色标识应符合表 1 的规定。

注:表 1 未包括的柄或杆的颜色标识,由制造商规定。

按照 7.1 进行试验。

## 5.7 材料

如果操作部分和杆是一体的,应由任何使器械满足本文件要求的材料制成。

材料的类型由制造商规定。

如果符合 5.9 和 5.10 的要求,也认为根管器械符合 5.7 的要求。

## 5.8 尺寸

### 5.8.1 概述

尺寸单位是毫米。

所标出的  $D$  和  $l$  的尺寸应符合图 1~图 5 和表 1 对各器械的规定。允许形状和设计的改变。

按照 7.1、7.2 和 7.3 进行试验。

### 5.8.2 长度

根管器械的操作部分的长度应符合图 1~图 5 和表 1 对各类型器械的要求。

按照 7.1、7.2 和 7.3 进行试验。

### 5.8.3 柄和杆

#### 5.8.3.1 柄

柄的直径由制造商规定。

按照 7.3 进行试验。

### 5.8.3.2 杆

杆的尺寸应符合图 6 和表 2 的规定。杆应是 YY/T 0967 中的 1 型杆,应能在手机最高转速下使用。

注:  $d_s$  的公差是由杆部的材料以及设备每分钟的最大转速决定的。这不同于 YY/T 0967 的规定。

杆部的最小长度  $l_s$  见表 2。

按照 7.1 和 7.3 进行试验。

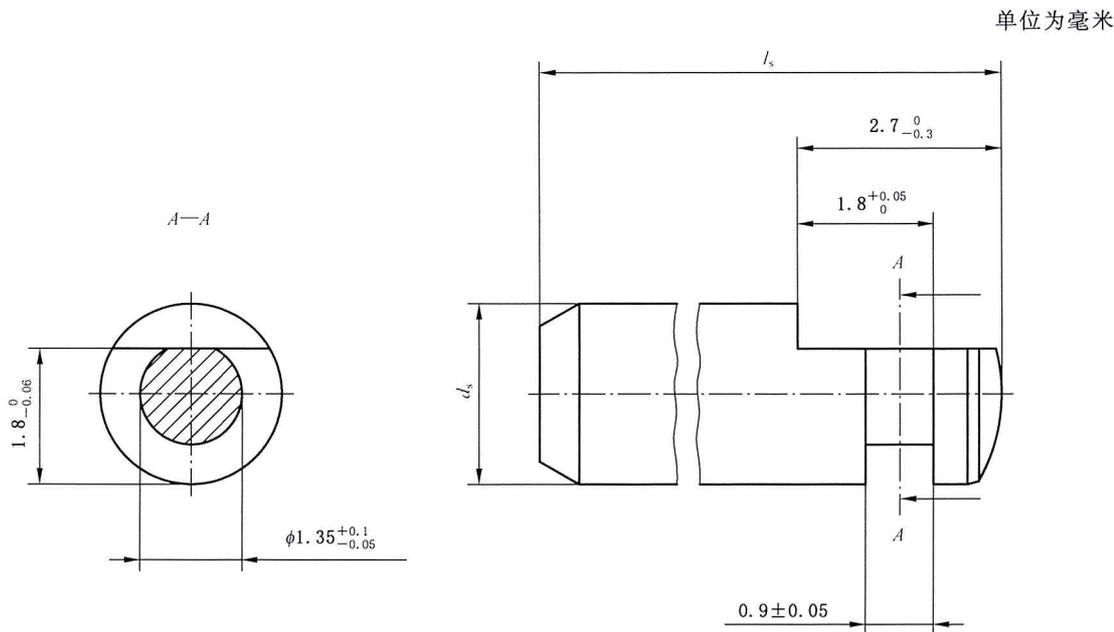


图 6 杆部尺寸

表 2 杆部尺寸的公差

材料	制造商推荐转速/(r/min)	杆部直径 $d_s$ /mm	长度 $l_s$ (最小值)/mm
金属	$>1\ 000$	$2.35^{+0}_{-0.016}$	12.5
金属	$\leq 1\ 000$	$2.35^{+0}_{-0.03}$	11
塑料	$\leq 1\ 000$	$2.35^{+0}_{-0.05}$	11

## 5.9 机械性能要求

### 5.9.1 抗扭转性能和偏转角

根管器械应符合 YY/T 0803.2 到 YY/T 0803.5 中对应的要求。

按照 7.4 进行试验。

### 5.9.2 抗弯性能

根管器械应符合 YY/T 0803.2 到 YY/T 0803.5 中对应的要求。

按照 7.5 进行试验。

### 5.9.3 柄和杆的可靠性

如果柄或杆与操作部分不是一体的,那么柄或杆应当可靠并持久牢固地与连接杆固定在一起。沿轴向施加 20 N 的拉力后,连接杆与柄或杆的轴向偏差应不大于 0.02 mm。如果是塑料的柄或者杆,当施加 35 mN·m 的扭矩时连接杆不应与柄或杆发生相对转。如果是金属的柄或者杆,当施加 70 mN·m 的扭矩时连接杆不应与柄或杆发生相对转动。

按照 7.6 进行试验。

### 5.10 重复处理耐受性

制造商声称可重复处理的根管器械应符合本条款的要求。

注:第 10 章 e) 要求制造商提供重复处理的说明,说明的具体要求详见 YY/T 0802。

制造商应说明器械的最大可重复处理次数。

根管器械在经过最多次重复处理后,表面应没有缺陷和腐蚀痕迹,并符合 5.9 的要求。

按照 7.7 进行试验。

## 6 抽样

各种类型和规格的根管器械各测试 10 支,如果 10 支都满足要求,则产品合格;如果少于或等于 8 支满足要求,则产品不合格;如果 9 支样品符合要求,则再多测试 10 支,当追加的 10 支样品都符合要求,则样品符合要求。

## 7 试验方法

### 7.1 目测检查

除非另有说明,直接目测,无需放大。

### 7.2 试验条件

装置和根管器械应根据 ISO 554 的要求,在测试前置于(23±2)℃环境中至少 1 h。

### 7.3 尺寸的测量

#### 7.3.1 原理

根管器械尺寸的测量包括直径、锥度、长度和角度。

#### 7.3.2 测量设备

使用精度为±0.002 mm 的测量设备,如光学比较仪、投影测量仪、测量显微镜、通用量具或其他合适的设备。

#### 7.3.3 步骤

把被检根管器械置于测量设备中。测量根管器械的长度  $l_{16}$  和直径  $D$  以及  $d_{16}$ 。如果工作部分的长度小于 16 mm,则在距离工作部分末端 1 mm 的地方测量第 2 直径。

$d_3$  作为代替直径  $D$  的另一选择,直径  $d_3$  能在距离尖端 3.0 mm 的地方测量。

尖端尺寸应通过计算工作部分锥形到器械尖端平面的投影而得,该平面(尖端基线)应与器械的长轴(中心轴)垂直。

注:尖端的结构由制造商规定。

### 7.3.4 锥度的计算

锥度是由直径  $d_{16}$  与  $d_3$  的差值除以 13 得到的。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 的差值得到。

示例:规格为 10 的标准器械(见表 1), $d_3=0.16$  mm, $d_{16}=0.42$  mm,锥度 $= (0.42-0.16)/13=0.02$ 。

工作部分长度为 15 mm, $d_3=0.16$  mm,第 2 直径 $=0.38$  mm,锥度 $= (0.38-0.16)/11=0.02$ 。

注:锥度的误差仅由相关直径误差决定。

## 7.4 抗扭转性能和偏转角

### 7.4.1 原理

根管器械的抗扭转性能测试通过测量每根根管器械的最大扭矩和偏转角来实现。

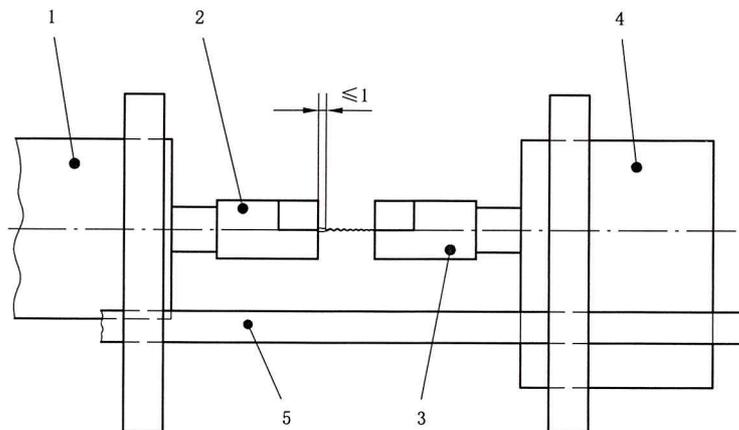
### 7.4.2 仪器

7.4.2.1 扭矩试验仪器,如图 7 所示或其他合适的设备,由以下部分组成。

7.4.2.1.1 低速正反转齿轮电动机,能以 2 r/min 的转速旋转部件。

7.4.2.1.2 扭矩测量装置,固定在设备的两个导轨上。

单位为毫米

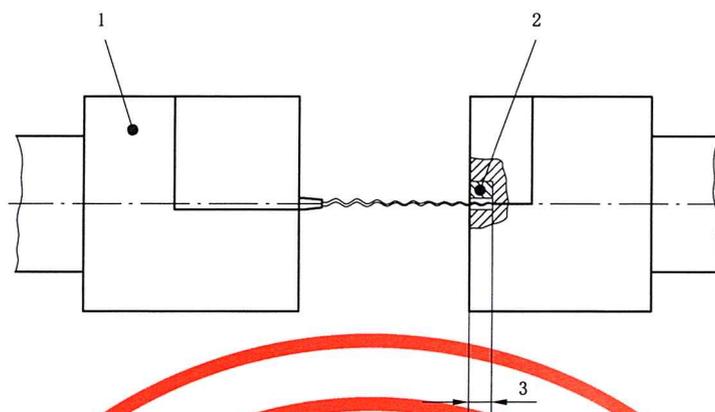


标引序号说明:

- 1——正反转齿轮电动机;
- 2——带有硬化处理后的钢卡爪的卡盘;
- 3——带有金属卡爪的卡盘;
- 4——扭矩测量装置;
- 5——导轨。

图 7 扭矩试验仪

7.4.2.2 带爪卡盘,由金属材料制成,用于在距离尖端 3.0 mm 处夹住试件,与扭矩轴同轴(见图 8)。



标引序号说明：

1——带有硬化处理后的钢卡爪的卡盘；

2——带有金属卡爪的卡盘。

图 8 试验卡盘的详细图示

7.4.2.3 独立的放大器,用于控制电动机的工作。

7.4.2.4 数显或纸带记录器,用于记录扭矩或偏转角。

7.4.2.5 钢丝钳,适用于剪断根管器械。

#### 7.4.3 步骤

如果必要时,在与根管器械操作部分相连的地方,用合适的钢丝剪剪去柄或杆。根据被检样品扭矩的范围,校准扭矩测量装置。把试件置入齿轮电动机的卡盘中,最多露出 1 mm 非工作部分。上紧卡盘并慢慢沿着直线轴承滑动扭矩测量装置,直到试件的尖端进入钢卡爪 3 mm。确保试件笔直并位于夹钳的中央(见图 7)。上紧卡盘,确认根管器械没有扭曲或损坏。

点动启动齿轮电动机,直到扭矩数字显示或条形图表记录仪显示为 0。

注:装夹的过程可能会导致样品的柄或杆产生预应力,所以消除预应力是必要的。

在确认了从试件柄末端方向看去,齿轮电动机的旋转方向为器械工作方向后,启动齿轮电动机开始测试加载。记录每个被检器械被破坏时的最大扭矩和偏转角。

装夹根管器械的时候要小心避免试验前的损坏。如果受损,更换一个根管器械。

注:设备要能在测试失败时停止运行。

#### 7.4.4 结果的表示

最大扭矩用毫牛米( $\text{mN} \cdot \text{m}$ )表示,偏转角用度( $^{\circ}$ )表示。

### 7.5 抗弯性能

#### 7.5.1 原理

通过弯曲根管器械  $45^{\circ}$ ,测定其抗弯性能。

#### 7.5.2 仪器

7.5.2.1 仪器如 7.4.2 所述,改变的是夹钳和弯曲装置或挡杆,如图 9 所示。

7.5.2.2 独立的放大器,用于控制电动机的工作。

7.5.2.3 数显或纸带记录器,用于记录扭矩。

7.5.2.4 钢丝钳,适用于剪断根管器械。

### 7.5.3 步骤

在与根管器械的操作部分相连的地方,用钢丝钳剪去柄或杆。

设置放大器在预先设定的 45°偏转角处停止。

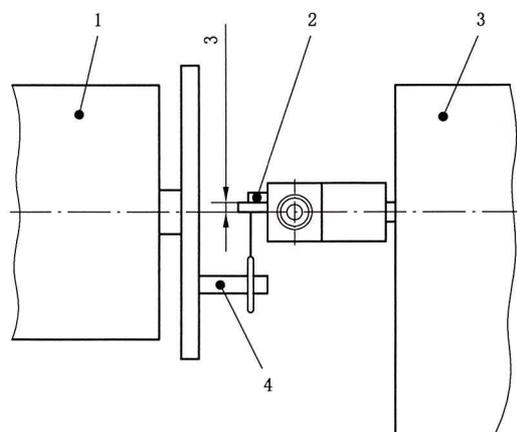
在扭矩测量装置的柄上安装卡盘。把试件的尖端夹持在卡盘的夹钳中,夹持深度为 3.0 mm,垂直于电动机轴。上紧卡盘。把挡杆安装于电动机柄上。沿着直线滚珠轴承滑动扭矩测量装置,直到试件位于挡杆前方。往正确的方向旋转电动机,直到挡杆刚好接触试件。保证显示器的显示为零。启动扭矩测量装置。

记录每个受检器械所用的扭矩。

### 7.5.4 结果的表示

抗弯性能用毫牛米(mN·m)表示。

单位为毫米



标引序号说明:

- 1——正反转齿轮电动机;
- 2——停止装置;
- 3——扭矩测量装置;
- 4——挡杆。

图 9 弯曲试验仪

## 7.6 柄和杆的可靠性

### 7.6.1 原理

柄和杆可靠性的评价包括了轴向移动和扭曲性能的测定。

### 7.6.2 仪器

7.6.2.1 仪器如 7.4.2.1 所述,或其他的合适的常规实验室设备。

7.6.2.2 扭矩表。

### 7.6.3 测试样品的准备

取各种类型和规格的根管器械各 5 个,测试它们的轴向移动。

另外再取各种类型和规格的根管器械各 5 个,测试它们的扭曲性能。

#### 7.6.4 步骤

##### 7.6.4.1 轴向移动

测量和记录操作部分的长度。在距柄或杆 1 mm 以内的位置夹紧操作部分。固定柄或杆以防轴向移动,不应卡住操作部分嵌入柄或杆的部分。沿轴向施力 30 s。测试并记录操作部分的长度,以作为测定轴向移动的依据。

注:在工作部分和杆之间具有螺旋线(当超过安全扭矩极限,输送器设计在此处断裂)的糊剂输送器,不必进行本试验。

##### 7.6.4.2 扭曲性能

用扭矩表的卡盘夹持柄或杆。夹持操作部分延展部分后的柄或杆。离柄或杆 1 mm 处固定操作部分。用一定的扭矩顺时针(从尖端至柄的尾部方向看)扭动器械。

旋转扭矩表,直到器械线材在柄或杆内转动,或直到获得最小扭矩。

对于直径小于 0.60 mm 的线材,器械轴(即线材)在柄或杆内转动之前可能扭曲。

##### 7.6.4.3 结果的表示

轴向移动,以毫米为单位记录操作部分长度的变化。

扭曲强度,以毫牛米( $\text{mN} \cdot \text{m}$ )为单位记录对应的扭矩值。

#### 7.7 重复处理耐受性

根管器械可能是重复使用或一次性使用的。

没有标记一次性使用的根管器械,应由制造商提供重复处理的方法。

用本方法测试 10 支根管器械。10 支器械应该都符合 5.1~5.9 的要求。

根据制造商允许的可重复处理次数进行试验。如果制造商没有指明允许的可重复处理次数,按照 10 次进行。

注:本实验的重复处理步骤包括制造商规定的适用的清洁、消毒和灭菌过程。

完成重复处理后,按照 7.1 通过目视检验,器械表面应无明显的缺陷和腐蚀痕迹。

按照 7.4、7.5 和 7.6 进行试验。

#### 8 标识、标记和识别

##### 8.1 概述

根管器械应符合 YY/T 0803.2 到 YY/T 0803.5 中的要求。

##### 8.2 识别符号

识别符号如果用在柄上、包装上或制造商的说明上,应按图 10 所示。

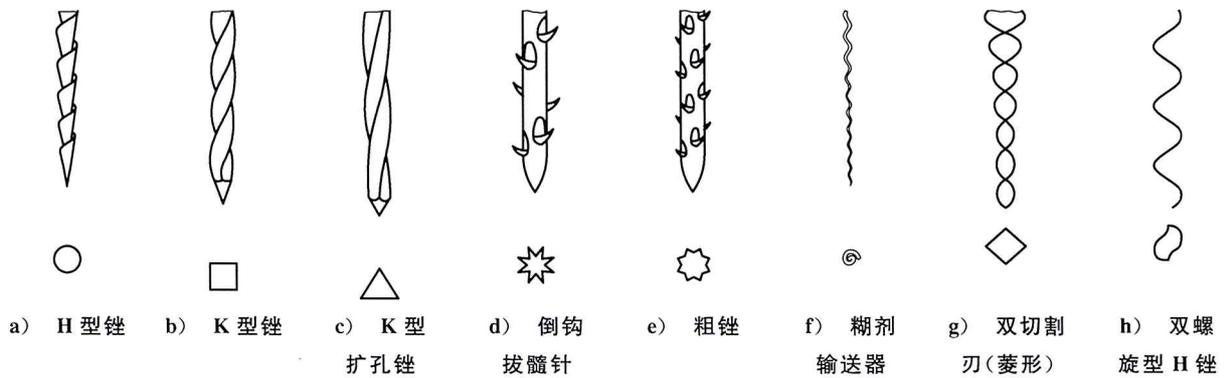


图 10 根管器械的识别符号

## 9 包装

根管器械宜按套作单元包装或单件包装,这样能防止器械受损。当声明无菌时,在操作过程中保持无菌。

## 10 使用说明

使用说明书至少应包括以下信息:

- 制造商或分销商的名称和地址;
- 根管器械的类型;
- 推荐在旋转器械上的操作方法,包括转速;
- 如果包装不是无菌的,应有推荐的和/或允许的灭菌和消毒方法;
- 如果声称可重复处理,重复处理的说明应符合 YY/T 0802。

## 11 标签

每个根管器械的包装上至少应注明以下信息:

- 制造商或分销商的名称和地址;
- 器械的规格、产品识别码;
- 操作部分的长度;
- 仅适用于 1 型的器械:工作部分的长度,若其小于 16 mm;
- 器械的公称直径和 2 型器械的锥度,符合 5.3.3 的要求;
- 批号(批次代码);
- 如果不可见:单元包装的器械数量;
- 操作部分的材料;
- 器械是否一次性使用;
- 当包装经灭菌时,根据 YY/T 0466.1—2016 的要求,标记“无菌”符号;
- “如包装破损切勿使用”(采用 YY/T 0466.1—2016 表 1 中 5.2.8 的符号标识);
- 当包装上有无菌标识时,根据 GB/T 7408 的要求,标出以年月表示的有效使用期限。

参 考 文 献

- [1] ISO 3274 Geometrical product specifications (GPS)—Surface texture: Profile method—Nominal characteristics of contact (stylus) instruments
  - [2] ISO 6876 Dentistry—Root canal sealing materials
  - [3] ISO 6877 Dentistry—Root-canal obturating points
  - [4] ISO 13402 Surgical and dental hand instruments—Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 根管器械  
第1部分:通用要求  
YY/T 0803.1—2022

\*

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

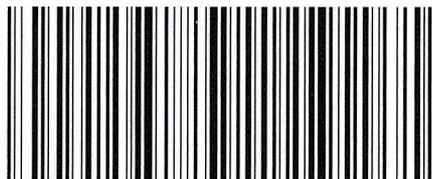
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 44 千字  
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36204 定价 29.00 元

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



YY/T 0803.1-2022



码上扫一扫 正版服务到