



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0803.2—2020
代替 YY/T 0803.2—2010

牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻

Dentistry—Endodontic instruments—Part 2: Enlargers

(ISO 3630-2:2013, MOD)

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
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	1
4 分类	2
4.1 B1 型扩大钻	2
4.2 B2 型扩大钻	2
4.3 G 型扩大钻	2
4.4 M 型扩大钻	2
4.5 P 型扩大钻	2
5 要求	2
5.1 材料	2
5.2 尺寸、标识及切削刃数目	2
5.3 机械性能要求	8
6 抽样	9
7 试验	9
7.1 概述	9
7.2 尺寸	9
7.3 抗扭性能	9
7.4 抗弯性能	9
7.5 抗疲劳性能	10
7.6 断裂位置	10
8 产品标识、标记与识别	12
9 包装	13
10 标签	13
参考文献	14

前 言

YY/T 0803《牙科学 根管器械》由以下 5 个部分组成：

- 第 1 部分：通用要求和试验方法；
- 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。

本部分为 YY/T 0803 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0803.2—2010《牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大器》，与 YY/T 0803.2—2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了标准名称，“扩大器”改为“扩大钻”；
- 修改了第 1 章范围的内容(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 9937、YY/T 0466.1(见第 2 章)；
- 删除了规范性引用文件 GB/T 7408(见 2010 年版的第 2 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0967.1 代替了 ISO 1797-1(见第 2 章、5.1.1、5.2、7.2.3、2010 年版的第 2 章、4.1.1、4.2.2、4.2、6.2.3)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0967.2 代替了 ISO 1797-2(见第 2 章、5.1.1、7.2.3、2010 年版的第 2 章、4.2.2、6.2.3)；
- 增加了分类(见第 4 章)；
- 修改了抗扭、抗弯及抗疲劳性能试验(见表 11,2010 年版的表 11)；
- 修改了 5.2 中各类扩大钻的介绍次序及图、表位置(见 5.2,2010 年版的 4.2)；
- 增加了杆或柄的材料的要求(见 5.1.1)；
- 修改了尺寸、标识及切削刃数目的概述(见 5.2.1,2010 年版的 4.2.3.1)；
- 修改了 l_1 的允差(见表 1、表 3、表 5、表 7 和表 9,2010 年版的表 1、表 3、表 5、表 7 和表 9)；
- 修改了表 3 中 d_2 和 d_3 的允差,表 3 中公称规格 105 的 l_2 的范围、表 4 中 l_4 的范围、表 5 中 d_3 的允差、表 7 中 d_2 的允差(见 5.2,2010 年版的 4.2)；
- 修改了“抗扭强度”为“抗扭性能”,修改了“抗弯强度”为“抗弯性能”,修改了“抗疲劳强度”为“抗疲劳性能”(见 5.3.1、5.3.2、5.3.3、7.3、7.4、7.5、2010 年版的 4.3.1、4.3.2、4.3.3、6.3、6.4、6.5)；
- 修改了抽样数量(见第 6 章,2010 年版的第 5 章)；
- 修改了“按顺时针方向扭转”为“按其工作方向扭转”(见 7.3,2010 年版的 6.3)。

本部分采用重新起草法修改采用 ISO 3630-2:2013《牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大钻》。

本部分与 ISO 3630-2:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,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 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942 (所有部分),两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分：基本和临床术语(ISO 1942-1:1989,IDT)；

- GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第2部分:口腔材料(ISO 1942-2:1989, IDT);
- GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第3部分:口腔器械(ISO 1942-3:1989, IDT);
- GB/T 9937.4—2005 牙科术语 第4部分:牙科设备(ISO 1942-4:1989, IDT);
- GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第5部分:与测试有关的术语(ISO 1942-5:1989, IDT)。
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1(见第10章);
- 用等同采用国际标准的 YY 0803.1—2010 代替了 ISO 3630-1:2008(见第1章、3.1、5.1.1、5.2.1、7.1、7.3、7.4、第9章、第10章);
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0967.1 代替了 ISO 1797-1(见第2章、5.1.1、5.2、7.2.3);
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0967.2 代替了 ISO 1797-2(见第2章、5.1.1、7.2.3);

——修改了7.3的“扩大钻按顺时针扭转”为“按扩大钻的工作方向扭转”,扩大钻的工作方向不一定是顺时针,抗扭性能测试是检验扩大钻在使用过程中的抗扭性能,所以按照扩大钻的工作方向扭转更加合适。

本部分做了如下编辑性修改:

- 修改了5.3.4的“图1-4”为“图1-3和图5”;
- 修改了7.2.2的“表1、表3和表9”为“表5、表7和表9”,“图1、图2和图5”为“图3、图4和图5”;
- 修改了7.5的“图1、图2和图3”为“图1、图3和图5”;
- 修改了7.6的“图1-4”为“图1-3和图5”;
- 修改了表5中 d_2 的公差“-0.05,0”为“0,+0.05”,与ISO标准起草小组沟通,确认为编辑性错误;
- 修改了表11抗弯试验的“最大扭矩 $\text{mN} \cdot \text{m}$ ”为“偏转角($^\circ$)”,与ISO标准起草小组沟通,确认为编辑性错误;
- 增加了7.3中“见图6”,删除了7.5中“见图6”,图6表示的是抗扭性能的夹持位置,7.5抗疲劳性能不需要夹持样品的工作部分,与ISO标准起草小组沟通,确认为编辑性错误;
- 修改了7.4中“以 $\text{mN} \cdot \text{m}$ 为单位记录最大扭矩值”为“记录永久性的角度偏移值”,与ISO标准起草小组沟通,确认为编辑性错误。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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: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。

本部分主要起草人:黄敏菊、李继彦、黄宇哲、汤智、王一叶、王中。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0803.2—2010。

引 言

本部分包括了牙科用(手用和机用)牙科根管治疗器械中的“扩大钻”的主要特征。牙科用这些器械预备根管,为后续治疗做准备。在牙科学中,这些器械也可称为根管器械。

本部分规定了牙根管器械中的扩大钻。该扩大钻用于打开根管冠部和扩大根管口。

本部分未对产品生物性能的相关要求作规定,建议可依据 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268 对产品进行生物学评价。

需要注意的是:YY/T 0873.5 中规定了一个 15 位的数字编码,以便识别所有类型的牙科旋转器械。

牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大钻

1 范围

YY/T 0803 的本部分规定了在 YY 0803.1—2010、YY 0803.3、YY/T 0803.4、YY/T 0803.5 中没有提及的扩大钻的具体要求。本部分还规定了扩大钻的尺寸、标记、产品标识、安全注意事项以及标签和包装,包括使用说明的具体要求。

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。

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

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—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

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)

YY/T 0967.1 牙科旋转器械 杆 第 1 部分:金属杆(YY/T 0967.1—2015,ISO 1797-1:1992,MOD)

YY/T 0967.2 牙科旋转器械 杆 第 2 部分:塑料杆(YY/T 0967.2—2015,ISO 1797-2:1992,MOD)

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

GB/T 9937、YY 0803.1—2010 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

扩大钻 enlarger

用于从根管冠部打开并扩大根管口从而进入根管通道的手用或机用根管器械。

注:扩大钻也称为扩大器。

3.2 符号

下列符号适用于本文件。所有尺寸采用毫米为单位(见图 1~图 5 和表 1~表 10)。

d_1 :工作部分直径(头部直径);

d_2 :颈部直径,在工作部分末端测量;

d_3 :颈部直径,在操作部分末端测量;

d_4 :尖端直径;

l_1 :从尖端到 A-A 截面(即头部最大直径 d_1 处)的距离;

l_2 :工作部分最大长度,测量尖端到 d_2 的距离(头部长度);

l_3 :操作部分最小长度,测量尖端到 d_3 的距离;

l_4 :器械总长度。