



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1684—2020

牙科学 牙根尖定位仪

Dentistry—Apex locator

2020-03-31 发布

2021-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、桂林市啄木鸟医疗器械有限公司、登士柏(天津)国际贸易有限公司。

本标准主要起草人:卢文娟、林鸿宁、伍倚明、符师、王毅炜、肖春玉。

牙科学 牙根尖定位仪

1 范围

本标准规定了牙根尖定位仪的要求、试验方法和说明书。

本标准适用于在牙根管治疗过程中,以电测量方式确认牙根尖孔位置的牙根尖定位仪。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇

YY 0803.1—2010 牙科学 根管器械 第1部分:通用要求和试验方法

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙根尖定位仪 apex locator

在牙根管治疗过程中,以电测量方式确认牙根尖孔位置的设备。

3.2

电极线 probe cord

一端与定位仪主机连接,另一端与唇挂钩和根管锉夹连接的导线。

3.3

唇挂钩 lip hook

定位牙根尖孔时放置于患者一侧口唇的导电部件。

3.4

根管锉夹 file holder

根管锉、扩大针等的固定装置,兼用作导电部件,确保根管定位时电流能够流过根管内的根管锉、扩大针等测量器械。

3.5

牙根尖孔 apical foramen

根管在牙根尖部的开口,是牙髓与根尖周组织以至全身联系的主要通道,牙髓的血管、神经、淋巴管由此进入髓腔。

4 要求

4.1 外观与结构

外观与结构如下: