



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0803.2—2010

牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大器

Dentistry—Canal instruments—Part 2: Enlargers

(ISO 3630-2:2000, MOD)

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 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语、定义和符号 | 1 |
| 4 要求 | 2 |
| 5 抽样 | 7 |
| 6 试验 | 7 |
| 7 杆的标识 | 10 |
| 8 包装 | 11 |
| 9 标签 | 11 |
| 参考文献 | 12 |

前 言

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 2 部分。

本部分修改采用 ISO 3630-2:2000《牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大器》(英文版)。本部分与 ISO 3630-2:2000 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；
- ISO 3630-2:2000 引用的 ISO 3630-1 为 1992 版,本部分引用的 ISO 3630-1 为 2008 版,引用的内容涉及表 1、图 6、图 7、图 8,两个版本在表 1 中标号范围有变更,1992 版的图 6、图 7 和图 8 在 2008 版中序号为图 5、图 6 和图 7,内容没有改变。本部分按照新版对相关内容进行了修改。
- 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：杭州市标准化研究院、杭州三益机电技术开发有限公司、杭州新亚齿科材料有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本部分主要起草人：周炬、杨奇、任杰、孔庆豪、陈贤明。

引 言

本部分涵括了牙科用(手动和电动)牙科根管治疗器械中的“扩大器”的主要特征。牙科用这些器械预备根管,为后续治疗做准备。在牙科学上,这些器械也可称为牙髓器械。

本部分规定了用于牙根管器械中的扩大器。该扩大器用于建立牙根管通道入口和扩大牙根管冠状部分的开口。

应该注意的是:ISO 6360 中的一些编码系统,其中指定了一个 15 位数的号码,以便识别所有型号的牙科旋转器械。

牙科学 根管器械

第 2 部分: 扩大器

1 范围

YY 0803 的本部分就下列类型的牙根管扩大器规定了具体要求:

- G 型;
- P 型;
- B1 型;
- B2 型;
- M 型。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 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)

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 1797-1 牙科旋转器械 杆 第 1 部分:金属杆

ISO 1797-2 牙科旋转器械 杆 第 2 部分:塑料杆

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0803 的本部分。

3.1.1

牙根管扩大器 enlargers

用于建立根管通道入口和扩大牙齿根管冠状部分的开口的手动或电动牙髓器械。

3.2 符号

下列符号适用于 YY/T 0803 的本部分(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(即头部直径最大处)的距离;
- l_2 工作部分长度,头部长度;
- l_3 操作部分长度;