



中华人民共和国医药行业标准

YY 0803.3—2016

牙科学 根管器械 第3部分:加压器

Dentistry—Root-canal instruments—Part 3: Condensers

(ISO 3630-3:1994 Dental root-canal instruments—
Part 3: Condensers, pluggers and spreaders, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业
标准公告(2022年第76号),本标准自
2022年9月7日起,转为推荐性标准,不
再强制执行。

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《牙科学 根管器械》由以下 4 部分组成：

- 第 1 部分：通用要求和试验方法(YY 0803.1)；
- 第 2 部分：扩大器(YY/T 0803.2)；
- 第 3 部分：加压器(YY 0803.3)；
- 第 4 部分：辅助器械(YY/T 0803.4)；
- 第 5 部分：成形和清洁(YY/T 0803.5)。

本部分为第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分修改采用 ISO 3630-3:1994《牙科学 根管器械 第 3 部分：加压器、垂直加压器和侧方加压器》。本部分与 ISO 3630-3:1994 的主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术差异的调整，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 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)代替 ISO 3630-1:1992《牙科旋转器械 第 1 部分：根管锉、扩大器、倒刺拔髓针、粗锉、糊剂输送机、探针及棉捻》；
- 用 YY/T 0873(所有部分)《牙科 旋转器械的数字编码系统》代替 ISO 6360-1:1985《牙科旋转器械 数字编码系统 第 1 部分：一般特征》；

——将 ISO 3630-3:1994 图 3 拆分为图 3 和图 4；

——锥度标识用百分比表示。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由全国口腔材料和器械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)提出。

本部分由全国口腔材料和器械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、王中、李丹荣、袁秦。

引 言

YY 0803 涵盖了用于根管预备的手持式根管器械的重要特征。

除了特殊器械外,YY 0803.1 包含了所有类型的根管器械的一般特征,要求和试验方法。

值得关注的是,YY/T 0873《牙科 旋转器械数字编码系统》提供了一套数字编码系统,规定了15 位数字,用于区分各种类型的牙科旋转器械。

牙科学 根管器械 第3部分:加压器

1 范围

YY 0803 的本部分规定了用于压实根管充填材料的垂直加压器和侧方加压器的要求和试验方法。除了标准规格外,还包括锥形规格。这类锥形规格是由随器械尺寸而变化的锥度确定。

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 9937.3—2008 口腔词汇 第3部分:口腔器械(ISO 1942-3:1989, 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 0873(所有部分) 牙科 旋转器械数字编码系统[ISO 6360(所有部分), IDT]

3 术语和定义

GB/T 9937.3 界定的术语和定义及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

根管充填加压器 **root-canal filling condenser**

工作部分为圆柱形或锥形,截面为圆形的手持式器械。用于垂直和/或侧向压实根管充填材料。加压器通常分为垂直加压器和侧方加压器。

注:手持式器械包括指持式器械和手握式器械。

3.2

根管充填垂直加压器 **root-canal filling plugger**

工作部分为圆柱形或锥形,截面为圆形,端面为平面的手持式器械。主要用于垂直压实根管充填材料。

3.3

根管充填侧方加压器 **root-canal filling spreader**

工作部分为锥形,截面为圆形,端部为尖的手持式器械。主要用于侧向压实根管充填材料。

4 要求

4.1 材料

器械的操作部分应使用耐腐蚀性材料制造。材料的种类和处理方法由制造商规定。

柄或杆应为塑料材料或其他耐腐蚀的材料,材料由制造商选择。

4.2 标准垂直加压器和标准侧方加压器的尺寸要求

4.2.1 总则

尺寸单位为毫米。