

ICS 11.060.20
C 33



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0803.4—2015

牙科学 根管器械 第4部分:辅助器械

Dentistry—Root-canal instruments—Part 4: Auxiliary instruments

(ISO 3630-4:2009, MOD)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和符号	1
4 分类	2
5 要求	2
6 抽样	9
7 测试	9
8 名称、标识以及识别	10
9 包装	10
10 标签	10
参考文献	11

前 言

YY/T 0803《牙科学 根管器械》由以下 5 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；
- 第 4 部分：辅助器械；
- 第 5 部分：塑形和清洁器械。

本部分为 YY/T 0803 的第 4 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 3630-4:2009《牙科学 根管器械 第 4 部分：辅助器械》。

本部分与 ISO 3630-4:2009 技术差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准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)代替了 ISO 1942(所有部分)；
- 用修改采用国际标准的 YY 0967.1—2015 代替了 ISO 1797-1:1997；
- 用修改采用国际标准的 YY 0967.2—2015 代替了 ISO 1797-2:1992；
- 用等同采用国际标准的 YY 0803.1—2010 代替了 ISO 3630-1:2008；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0803.2—2010 代替了 ISO 3630-2:2000；

——本部分中“倒钩的高度”数值的确定参照 ISO 3630-1:1992 中的表 5、表 6，同时本部分的表 1 也参照 ISO 3630-1:1992 加入了“公称规格”与“倒钩的高度”的计算关系。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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：深圳市速航科技发展有限公司、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、杭州新亚齿科材料有限公司。

本部分主要起草人：李丹荣、万易易、王中、陈贤明。

牙科学 根管器械 第4部分:辅助器械

1 范围

YY/T 0803 的本部分规定了 YY 0803.1、YY 0803.2、YY 0803.3 和 ISO 3630-5:2011 中没有提到的关于手持式或者机用式根管器械的要求以及测试方法。本部分规定了器械的规格、产品标识、安全注意事项、说明与标签方面的要求。

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

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

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 0803.2—2010 牙科学 根管器械 第2部分:扩大器(ISO 3630-2:2000,MOD)

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

GB/T 9937 和 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

倒钩拔髓针 **barbed broach**

设计有倒钩的用于清除牙髓软组织的根管器械。

3.1.2

粗锉 **rasp**

工作部分具有锋利的凸起,并由此摩擦可使根管扩大的器械。

3.1.3

糊剂输送机 **paste carrier**

将充填材料或药剂输送至根管的器械。

3.1.4

根管探针 **root-canal explorer**

用于探测根管的器械。

3.1.5

棉花针 **cotton broach**

与棉花一起使用,用于吸干根管或在根管中放置药物的根管器械。

3.1.6

倒钩的高度 **height of barb**

从芯杆外侧到倒钩尖的垂直距离。