



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0803.5—20XX

代替 YY/T 0803.5-2016

牙科学 根管器械 第5部分：成形和清洁器械

Dentistry — Endodontic instruments — Part 5: Shaping and cleaning instruments

(ISO 3630-5:2020, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 1

5 要求 1

 5.1 材料 1

 5.2 尺寸 1

 5.3 机械性能要求 2

 5.4 化学性能要求 5

 5.5 颜色编码 5

6 抽样 5

7 测试 5

8 重复处理耐受性 5

9 标识、标记和识别 6

10 包装 6

11 使用说明 6

12 标签 6

参考文献 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件为YY/T 0803《牙科学 根管器械》的第5部分。YY/T 0803已经发布了以下部分：

- 第1部分：通用要求；
- 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。

本文件代替了YY/T 0803.5-2016《牙科学 根管器械 第5部分：成形和清洁器械》，与YY/T 0803.5-2016相比较，主要技术要求变化如下：

——删除引言中“需要注意的是，YY/T 0873提供了一套数字编码系统，规定了15位编码数字，用于区分各种类型的牙科旋转器械。”（2016版的引言）；

——把符号“D”和“ d_3 ”与YY/T 0803的其他部分调整为一致（见5.3，2016版的5.3）；

——将标识直径的允差范围由50%修改为75%（见5.2.1，2016版的5.2.1）；

——将“类型 3:成形器械”更改为“3型:非锥形器械”（见YY/T 0803.1-2022第4章，2016版的第4章）；

——将“4型:非锥形器械”更改为“4型:非单一锥度器械”（见YY/T 0803.1-2022第4章，2016版的第4章）；

——将“5型:非单一锥度器械”更改为“5型:成形器械”（见YY/T 0803.1-2022第4章，2016版的第4章）；

——将“5.2.4”和“5.2.5”更改为“5.2.3.1”和“5.2.3.2”（见5.2.3，2016版的5.2.4和5.2.5）；

——将表2中“ $0.124 \leq d_3 < 0.164$ ”对应的“H型锉”的抗扭强度（扭矩）最小值由“0.49”改为“0.59”（见表2，2016版的表2）；

——删除“5.3.3断裂位置（仅适用于类型3）”和“7.2断裂位置”（2016版的5.3.3和7.2）；

——增加重复处理耐受性（见第8章）。

本文件修改采用ISO 3630-5:2020《牙科学 根管器械 第5部分：成形和清洁器械》（英文版）。

本文件与ISO 3630-5:2020主要差异如下：

——对于本文件中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本文件将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本文件第2章中注明采用关系；

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。

本文件由国家食品药品监督管理总局提出。

本文件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/TC99 SC1）归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所等。

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0803.5-2016。

引 言

本文件为YY/T 0803《牙科学 根管器械》由以下5部分构成：

- 第1部分：通用要求；
- 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。

本文件不包括为避免生物学危害所涉及的具体定性和定量的指标要求。对可能的生物学或毒理性危害的相关内容建议参考GB/T1 6886.1（ISO 10993-1）和YY/T 0268（ISO 7405）。

牙科学 根管器械

第5部分：成形和清洁器械

1 范围

本文件规定了产品的规格尺寸、标识、产品设计、安全性指标、标签和包装的要求和检测方法。
本文件适用于手持或电动的用于根管治疗的成形和清洁器械，不适用于YY/T 0803系列标准其他部分已规定的根管器械。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 牙科学 名词术语（GB/T 9937-2020, ISO 1942:2009, MOD）

YY/T 0803.1-2022 牙科学 根管器械 第1部分：通用要求（ISO 3630-1: 2019, MOD）

3 术语和定义

GB/T 9937和YY/T 0803.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

按YY/T 0803.1-2022中的第4章，根管成形和清洁器械分为5类。

5 要求

5.1 材料

根管成形和清洁器械工作部分、杆和柄的材料由制造商规定，应符合YY/T 0803.1-2022中5.7的要求。

5.2 尺寸

5.2.1 通用要求

根管成形和清洁器械的公称直径和锥度应符合YY/T 0803.1-2022中第5章的要求。

2型、3型、4型和5型标识直径的允差范围不得超过与相邻两个尺寸差值的75%。

5.2.2 直径

根管成形和清洁器械的直径应符合YY/T 0803.1中的相关规定。

5.2.3 长度

根管成形和清洁器械的长度应符合YY/T 0803.1中的相关规定。

5.2.3.1 1型

工作部分的长度应不小于16 mm。操作部分的长度和总长度由制造商规定。操作部分的长度应为所规定长度的 ± 0.5 mm。若制造商提供了总长度，则其实际的总长度应为所规定长度的 ± 1.0 mm。

5.2.3.2 2型、3型、4型和5型

工作部分的长度、操作部分的长度和总长度由制造商规定。制造商应规定工作部分的最小值；操作部分的长度应为所规定长度的±0.5 mm。制造商提供的实际的总长度应为所规定长度的±1.0 mm。

5.3 机械性能要求

5.3.1 抗扭转性能和偏转角

按照YY/T 0803.1-2022中7.4的规定进行测试，根管成形和清洁器械的抗扭强度和偏转角应小于规定值：

- a) 1型：标准器械，见表1；
- b) 2型：锥形器械，见表2和表3；
- c) 3型：非锥形器械，见表1；
- d) 4型：非单一锥度器械，见表2和表3；
- e) 5型：成形器械，见表1。

表 1 抗扭转性能和偏转角
(适用于 1 型，3 型，5 型器械)

公称尺寸，D mm	抗扭强度（扭矩）最小值 mN • m			偏转角（最小值） °	
器械	K 型锉	H 型锉	K 型扩孔锉	K 型锉和 K 型扩孔锉	H 型锉
06	0.34	0.34	0.34	360	180
08	0.50	0.50	0.50	360	180
10	0.60	0.60	0.60	360	180
15	0.80	0.80	0.80	360	180
20	1.76	1.18	1.18	360	180
25	2.94	1.96	1.96	360	180
30	4.42	3.43	3.43	360	180
35	6.36	4.91	4.91	360	180
40	9.81	6.37	6.87	360	120
45	11.78	8.82	9.32	360	120
50	16.68	11.78	11.78	360	120

表 2 抗扭转性能
(适用于 2 型, 4 型器械)

器械测试位置的直径, d_3 mm	抗扭强度 (扭矩) 最小值 mN · m		
	器械	K 型锉	H 型锉 K 型扩孔锉
$d_3 < 0.124$		0.34	n/a ^a 0.34
$0.124 \leq d_3 < 0.164$		0.59	0.59
$0.164 \leq d_3 < 0.214$		0.79	0.79
$0.214 \leq d_3 < 0.264$		1.77	1.18
$0.264 \leq d_3 < 0.314$		2.94	1.96
$0.314 \leq d_3 < 0.364$		4.42	3.43
$0.364 \leq d_3 < 0.414$		6.38	4.91
$0.414 \leq d_3 < 0.464$		9.81	6.87
$0.464 \leq d_3 < 0.514$		11.78	9.32
$0.514 \leq d_3 < 0.564$		16.68	11.78
^a n/a = 不适用			

表 3 偏转角
(适用于 2 型, 4 型器械)

器械测试位置的直径, d_3 mm	偏转角 (最小值) °		
	器械	K 型锉	H 型锉 K 型扩孔锉
$d_3 < 0.414$		360	180 360
$0.414 \leq d_3 < 0.564$		360	120 360
$0.564 \sim 0.764$		360	90 360

5.3.2 抗弯性能

刚度通过抗弯强度试验测试。

按照YY/T 0803.1-2022中7.5的规定进行测试，根管成形和清洁器械不应断裂，其弯曲力矩应不超过如下规定的最大值：

- a) 1型：标准器械，见表4；
- b) 2型：锥形器械，见表5；
- c) 3型：非锥形器械，见表4；
- d) 4型：非单一锥度器械，见表5；
- e) 5型：成形器械，见表6。

表 4 弯曲力矩
(适用于 1 型, 3 型器械)

公称尺寸, D mm	弯曲力矩 (最大值) mN • m		
器械	K 型锉	H 型锉	K 型扩孔锉
06	1. 47	n/a ^a	1. 47
08	1. 96	1. 96	1. 96
10	2. 45	1. 96	2. 45
15	4. 91	3. 43	4. 91
20	7. 85	6. 37	7. 85
25	11. 78	9. 80	11. 78
30	14. 72	13. 23	14. 72
35	18. 65	16. 66	21. 59
40	24. 53	21. 59	31. 40
45	35. 33	31. 36	36. 80
50	44. 16	50. 96	40. 24
^a n/a = 不适用			

表 5 弯曲力矩
(适用于 2 型, 4 型器械)

器械测试位置的直径, d ₃ mm	弯曲力矩 (最大值) mN • m		
器械	K 型锉	H 型锉	K 型扩孔锉
d ₃ < 0. 124	1. 47	n/a ^a	1. 47
0. 124 ≤ d ₃ < 0. 164	2. 45	1. 96	2. 45
0. 164 ≤ d ₃ < 0. 214	4. 91	3. 43	4. 91
0. 214 ≤ d ₃ < 0. 264	7. 85	6. 38	7. 85
0. 264 ≤ d ₃ < 0. 314	11. 78	9. 81	11. 78
0. 314 ≤ d ₃ < 0. 364	14. 72	13. 25	14. 72
0. 364 ≤ d ₃ < 0. 414	18. 65	16. 68	21. 59
0. 414 ≤ d ₃ < 0. 464	24. 53	21. 59	31. 40
0. 464 ≤ d ₃ < 0. 514	35. 33	31. 40	36. 80
0. 514 ≤ d ₃ < 0. 564	44. 16	51. 03	40. 24
^a n/a =不适用			

表 6 弯曲力矩
(适用于 5 型器械)

公称尺寸，D mm	弯曲力矩（最大值） mN·m
20	6.55
25	8.19
30	8.73
35	10.91
40	12.00
45	13.10
50	14.75

5.3.3 柄或塑料杆的可靠性

柄或塑料杆应符合YY/T 0803.1-2022中5.9.3的要求。

5.4 化学性能要求

5.4.1 耐腐蚀性

根管成形和清洁器械应符合YY/T 0803.1-2022中5.10的要求。

5.4.2 灭菌的热影响

根管成形和清洁器械应符合YY/T 0803.1-2022中5.10的要求。

按YY/T 0803.1-2022中5.9规定的方法测试后，根管成形和清洁器械应符合5.3的要求。

根管成形和清洁器械若标识为“一次性使用”并仍处于无菌状态，不适用于YY/T 0803.1-2022中7.7的方法。

5.5 颜色编码

若包含对尺寸和锥度的颜色标识，该颜色应符合YY/T 0803.1-2022中5.2.3、5.3.6、5.3.7、5.4.3、5.5.3和5.6.3的要求。

6 抽样

若无特殊规定，每一个测试至少95%的样品符合要求。抽样方案如下：

每个不同尺寸的成形和清洁器械测试10个样品。若10个样品都合格，则产品合格；若合格品数小于等于8个，则产品不合格；若9个样品合格，则再测试另外10个样品。测试时，另外10个样品应全部合格。

7 测试

7.1 通用要求

测试方法按照YY/T 0803.1-2022中第7章的具体规定。

8 重复处理耐受性

根管器械可能是重复使用或一次性使用的。

没有标记一次性使用的根管器械，应由制造商提供重复处理的方法。

用本方法测试10支根管器械。10支器械应该都符合5.1～5.5的要求。

根据制造商允许的可重复处理次数进行试验。如果制造商没有指明允许的可重复处理次数，按照10次进行。

注：本实验的重复处理步骤包括制造商规定的适用的清洁、消毒和灭菌过程。

完成重复处理后，按照7.1通过目视检验，器械表面应无明显的缺陷和腐蚀痕迹。

9 标识、标记和识别

根管成形和清洁器械的标称尺寸应标在柄或杆上。识别符号应符合YY/T 0803.1-2022中第8章的要求。

10 包装

根管成形和清洁器械的包装应符合YY/T 0803.1-2022中第9章的要求。

11 使用说明

根管成形和清洁器械的使用说明应符合YY/T 0803.1-2022中第10章的要求。

12 标签

根管成形和清洁器械的标签应符合YY/T 0803.1-2022中第11章的要求。

参 考 文 献

- [1]ISO 1797, Dentistry -- Shanks for rotary and oscillating instruments
- [2]ISO 6360 (all parts), Dentistry - Number coding system for rotary instruments
- [3]ISO 7405, Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- [4]ISO 8601 (all parts), Date and time -- Representations for information interchange
- [5]ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- [6]ISO 15223-1, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements