



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0803.2—20XX

代替 YY/T 0803.2-2020

牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻

Dentistry—Endodontic instruments—Part 2: Enlargers

(ISO 3630-2:2023,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

国家药品监督管理局 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、定义和符号 1

 3.1 术语和定义 1

 3.2 符号 1

4 分类 1

 4.1 B1 型扩大钻 1

 4.2 B2 型扩大钻 1

 4.3 G 型扩大钻 2

 4.4 M 型扩大钻 2

 4.5 P 型扩大钻 2

5 要求 2

 5.1 材料 2

 5.2 尺寸，标识及切削刃数目 2

 5.3 机械性能要求 7

 5.4 重复处理耐受性 8

6 抽样 8

7 试验 8

 7.1 通用要求 8

 7.2 尺寸 8

 7.3 抗扭性能 8

 7.4 抗弯性能 8

 7.5 抗疲劳性能 9

 7.6 断裂位置 9

 7.7 试验报告 10

8 产品信息 11

 8.1 标记 11

 8.2 标签 11

 8.3 包装 11

 8.4 使用说明 11

参 考 文 献 12

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。

本文件是YY/T 0803《牙科学 根管器械》的第2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：成形与清洁器械。

本文件代替YY/T 0803.2—2020《牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻》，与YY/T 0803.2—2020相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了第2章规范性引用文件中YY/T 0466.1；
- 更改了尺寸符号的表述及各图和各章节中涉及尺寸符号的表述（见3.2，2020年版的3.2）；
- 增加了分类中的定义（见第4章）；
- 增加了各型号的工作部分、操作部分和器械总长度的内容（见表1）；
- 增加了G型扩大钻 l_{op} 和 l_{tot} 的长度内容（见表5）；
- 删除了表2，表4，表6，表8，表10内容（见2020年版表2，表4，表6，表8，表10）；
- 更改了部分参数（见表7，2020年版的表9）
- 增加了P型扩大钻 l_{op} 和 l_{tot} 的长度内容（见表8）；
- 更改了部分参数（见表9，2020年版的表11）；
- 增加了重复处理耐受性（见5.4）；
- 更改了测试方式（见7.3、7.5，2020年版的7.3、7.5）；
- 增加了试验报告（见7.7）；
- 删除了图7（见2020年版）；
- 删除了第9章和第10章（见2020年版）。

本文件与ISO 3630-2:2023的技术差异及其原因如下：

——增加了“本文件适用于牙科根管治疗器械中的扩大钻”的表述（见第1章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的GB/T 9937替换了ISO 1942（见第3章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY/T 0803.1—2022替换了ISO 3630-1:2019（见第5章，第7章，第8章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY/T 0967替换了ISO 1797:2017（见第5章，7.2.3），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

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/TC 99 SC1)归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0803.2，2010年首次发布，2020年第一次修订。

引 言

本文件涵括了牙科用（手用和机用）牙科根管治疗器械中的“扩大钻”的主要特征。牙科用这些器械预备根管，为后续治疗做准备。在牙科学中，这些器械也可称为根管器械。

本文件规定了牙根管器械中的扩大钻。该扩大钻用于打开根管冠部和扩大根管口。

YY/T 0803《牙科学 根管器械》规定了根管器械各个领域的专用要求和试验方法，由5个部分构成：

——第1部分：通用要求。目的在于规定用于根管治疗的根管器械（例如：扩大钻、加压器、辅助器械、成形和清洁器械）的通用要求和试验方法以及数字编码系统。

——第2部分：扩大钻。目的在于规定根管扩大钻的具体要求。

——第3部分：加压器。目的在于规定根管加压器具体要求。

——第4部分：辅助器械。目的在于规定根管辅助器械的具体要求。

——第5部分：成形和清洁器械。目的在于规定根管成形和清洁器械的具体要求。

本文件未对产品生物性能的相关要求作规定，建议可依据GB/T 16886.1和YY/T 0268对产品进行生物学评价。

应该注意的是：YY/T 0873.5中规定了一个15位的数字编码，以便识别所有类型的牙科旋转器械。

牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻

1 范围

本文件规定了在YY/T 0803.1、YY/T 0803.3、YY/T 0803.4、YY/T 0803.5中没有提及的扩大钻的具体要求。本文件还规定了扩大钻的尺寸、标记、产品标识、安全注意事项以及标签和包装，包括使用说明的具体要求。

本文件适用于牙科根管治疗器械中的扩大钻。

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（所有部分） 口腔词汇[ISO 1942（所有部分）]

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

YY/T 0967 牙科学 旋转和往复运动器械的杆（ISO 1797:2017, MOD）

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

GB/T 9937、YY/T 0803.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

扩大钻 enlarger

用于从根管冠部打开并扩大根管口从而改善根管通道的机用根管器械。

3.2 符号

下列符号适用于本文件。所有尺寸采用毫米为单位（见图1～图5，图7和表1～表8）。

D ——公称尺寸；

D_{tip} ——G、M、P型扩大钻尖端的直径；

d_m ——定义为公称尺寸的工作部分最大直径（头部直径）；

d_w ——颈部直径，在工作部分末端测量；

d_{op} ——颈部直径，在操作部分末端测量；

L_m ——从尖端到A-A截面（即头部最大直径 d_m 处）的距离；

L_w ——工作部分长度，测量尖端到 d_w 的距离（头部长度）；

L_{op} ——操作部分最小长度，测量尖端到 d_{op} 的距离；

L_{tot} ——器械总长度。

4 分类

4.1 B1 型扩大钻

带有四个几何形状切割刃的螺旋状工作部件的扩大钻（见图1）。

4.2 B2 型扩大钻

带有两个几何形状切割刃的螺旋状工作部件的扩大钻（见图2）。

4.3 G型扩大钻

带有三个切割刃包括一个导向尖端的弧形扩大钻（见图3）。

注：这种扩大钻也称为Gates-Gliden钻。

4.4 M型扩大钻

带有三个切割刃包括一个导向尖端的螺旋状工作部件的扩大钻（见图4）。

4.5 P型扩大钻

带有三个切割刃包括一个导向尖端的螺旋状工作部件的扩大钻（见图5）。

注：这种扩大钻也称为Peeso钻或Peeso钻孔器。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 杆

杆的材料由制造商规定，但应符合YY/T 0803.1-2022中5.7的要求。

扩大钻的杆应是YY/T 0967中规定的1型。

5.1.2 工作部分

扩大钻的工作部分应由不锈钢，耐腐蚀金属，或其他材料制成，应符合本文件5.3和5.4中的要求。

5.2 尺寸，标识及切削刃数目

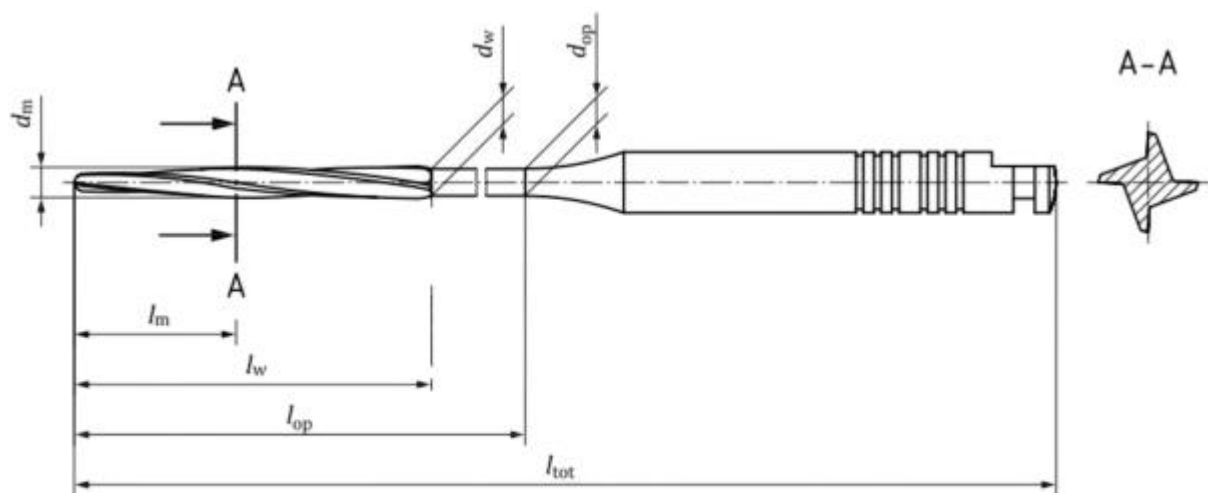
所有线性尺寸以毫米为单位，所有角度以度为单位。所有线性尺寸应符合图1～图5，图7和表1～表8的要求。

牙根管扩大钻工作部分、操作部分和器械总的长度由制造商规定，且应在标称值的±0.5 mm之内。

表1 工作部分、操作部分和器械的长度

类型	工作部分长度 L_w	操作部分长度 L_{op}	器械总长度 L_{tot}
B1	≤10 mm	≥13 mm	34 mm
B2	见表3	≥17.5 mm	33 mm
G	见表4	见表5	见表5
M	≥13 mm	≥19 mm	33 mm
P	见表7	见表8	见表8

试验应符合YY/T 0803.1-2022的规定。对于YY/T 0803.2、YY/T 0803.3、YY/T 0803.4和YY/T 0803.5中规定的所有类型的牙根管器械，YY/T 0803.1-2022中的表1已给出了工作部分的公称直径和相应的规格。允许在尺寸范围内改变形状和设计。



标引符号说明：

A——截面

A-A——横截面

注：图示杆是带有环标记并符合YY/T 0967中1型杆的一个例子。

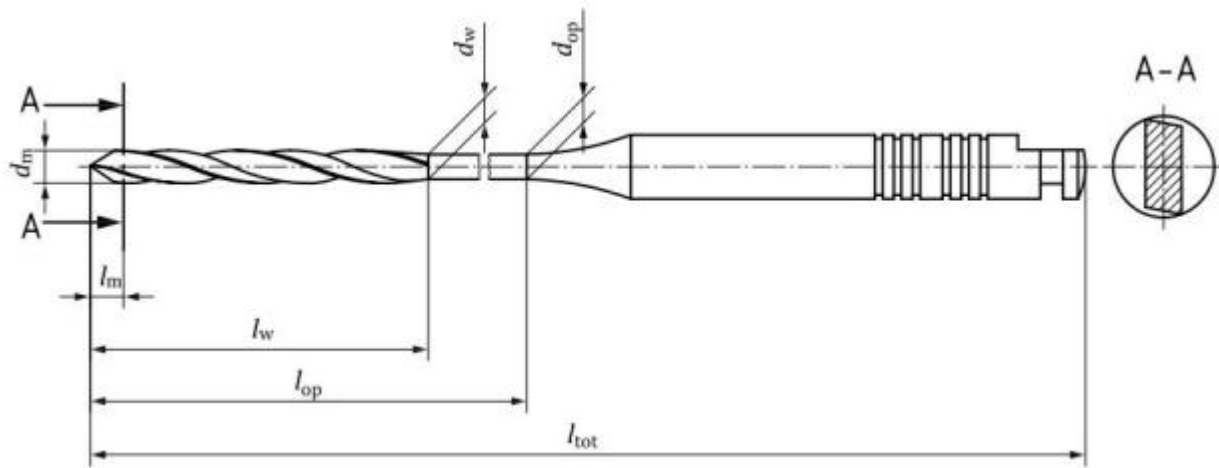
图 1 B1 型扩大钻

表 2 B1 型扩大钻的尺寸和标识

单位为毫米

公称规格	d_m	d_v	d_{op}	I_m NA	颜色	杆环标记
	± 0.05	+0.05 0	0 -0.05			
90	0.90	0.75	0.75	4.50	白	I
100	1.00	0.85	0.85	4.50	黄	II
120	1.20	1.05	1.05	4.50	红	III
140	1.40	1.20	1.20	4.75	蓝	III I
160	1.60	1.40	1.40	4.75	绿	III II
180	1.80	1.60	1.60	4.75	黑	III III

单位为毫米



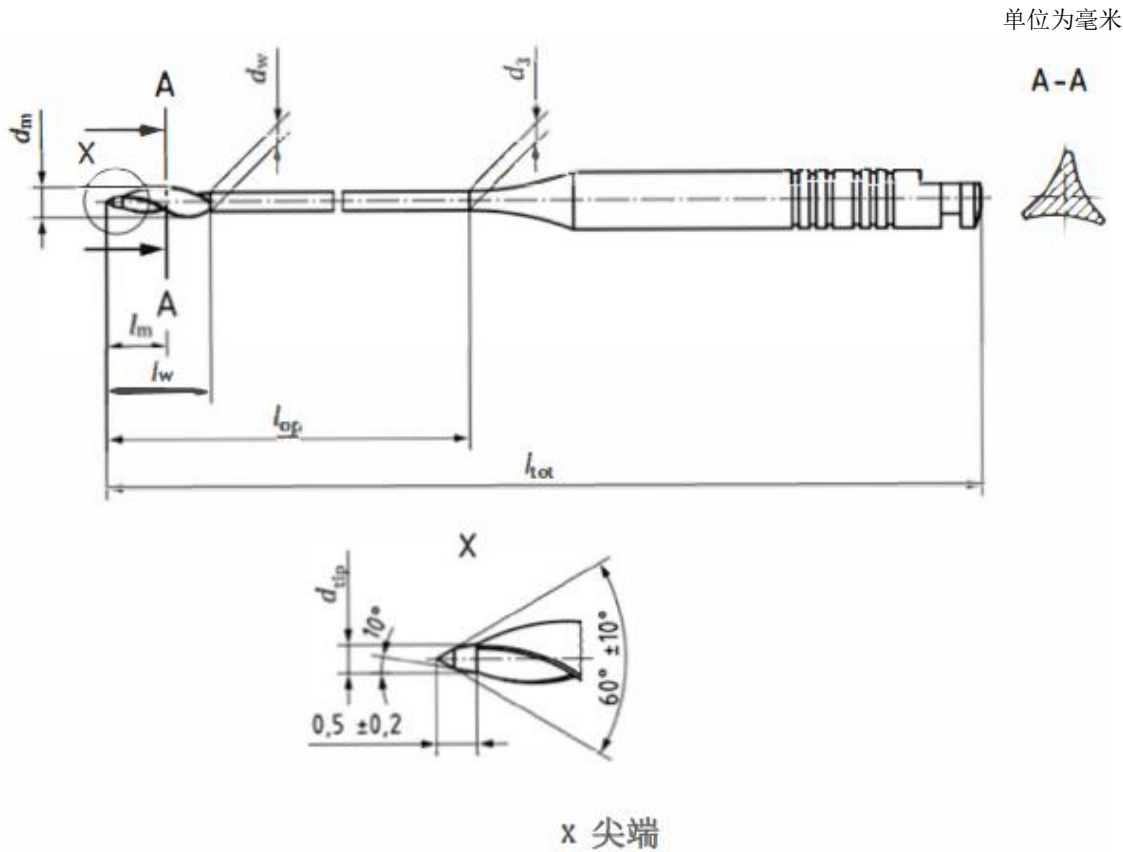
标引符号说明：
A ——截面
A-A——横截面
注：图示杆是带有环标识并符合YY/T 0967中1型杆规定的一个例子。

图 2 B2 型扩大钻

表 3 B2 型扩大钻的尺寸和标识

单位为毫米

公称规格	d_m	d_w	l_m	d_{op}	l_w	颜色	杆环标识
	± 0.05	$+0.05$ -0	NA	0 -0.05	min.		
30	0.30	0.20	0.50	0.20	7.5	紫	0
35	0.35	0.26	0.50	0.26	8.0	白	I
45	0.45	0.36	0.50	0.36	8.0	黄	II
60	0.60	0.46	0.70	0.46	8.0	红	III
75	0.75	0.56	0.80	0.56	9.0	蓝	III I
90	0.90	0.66	1.00	0.66	9.0	绿	III II
105	1.05	0.76	1.10	0.76	10.0	黑	III III



标引符号说明：
A ——截面
A-A——横截面
注：图示杆是带有环标识并符合YY/T 0967中1型杆规定的一个例子。

图 3 G 型扩大钻

表 4 G 型扩大钻的尺寸和标识

单位为毫米

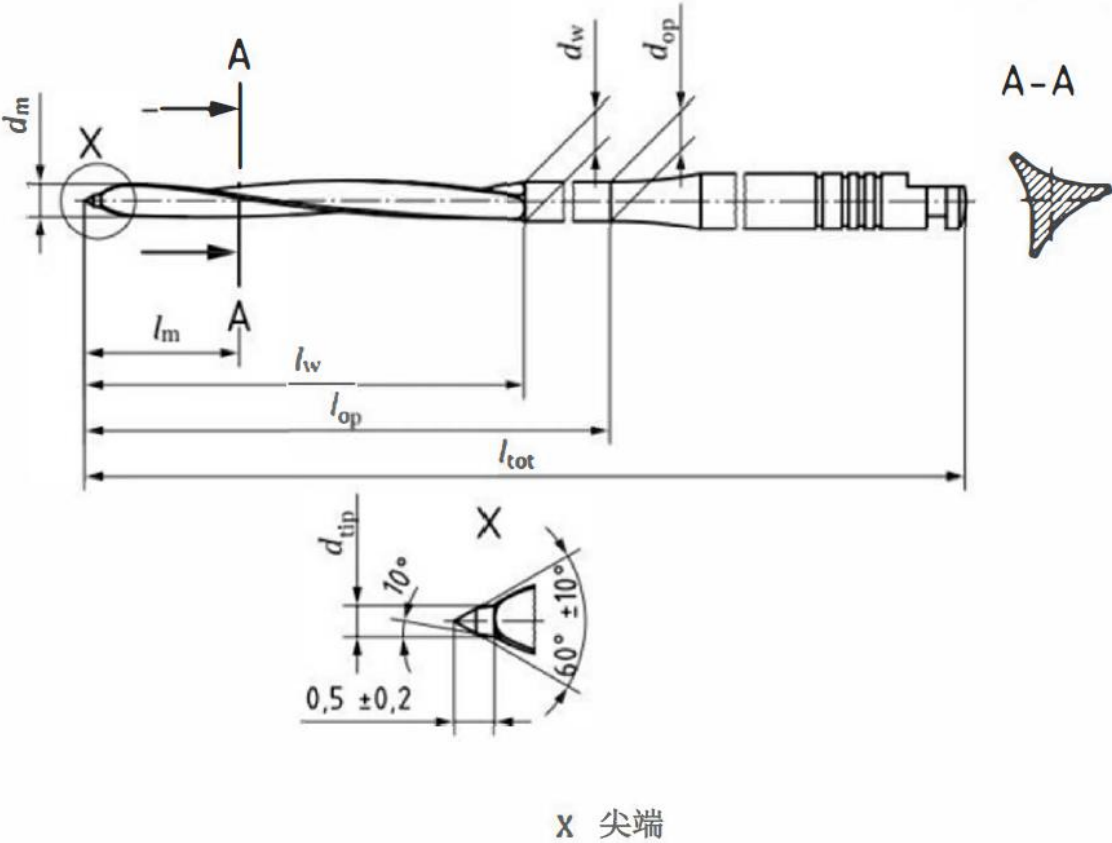
公称规格	d_m	d_e	d_{op}	d_{tip}	l_m	l_w	颜色	杆环标记
	± 0.05	$+0.05$ 0	0 -0.05	± 0.05	± 0.05	min.		
50	0.50	0.38	0.38	0.25	1.50	2.30	白	I
70	0.70	0.48	0.48	0.30	1.70	2.70	黄	II
90	0.90	0.58	0.58	0.35	1.90	3.10	红	III
110	1.10	0.68	0.68	0.40	2.10	3.50	蓝	III I
130	1.30	0.78	0.78	0.45	2.30	3.90	绿	III II
150	1.50	0.87	0.87	0.50	2.50	4.30	黑	III III

表 5 G 型扩大钻： l_{op} 和 l_{tot} 的长度

单位为毫米

l_{op} min	l_{tot}
11.2	28 ± 0.5
15.2	32 ± 0.5
17.2	34 ± 0.5
21.2	38 ± 0.5

单位为毫米



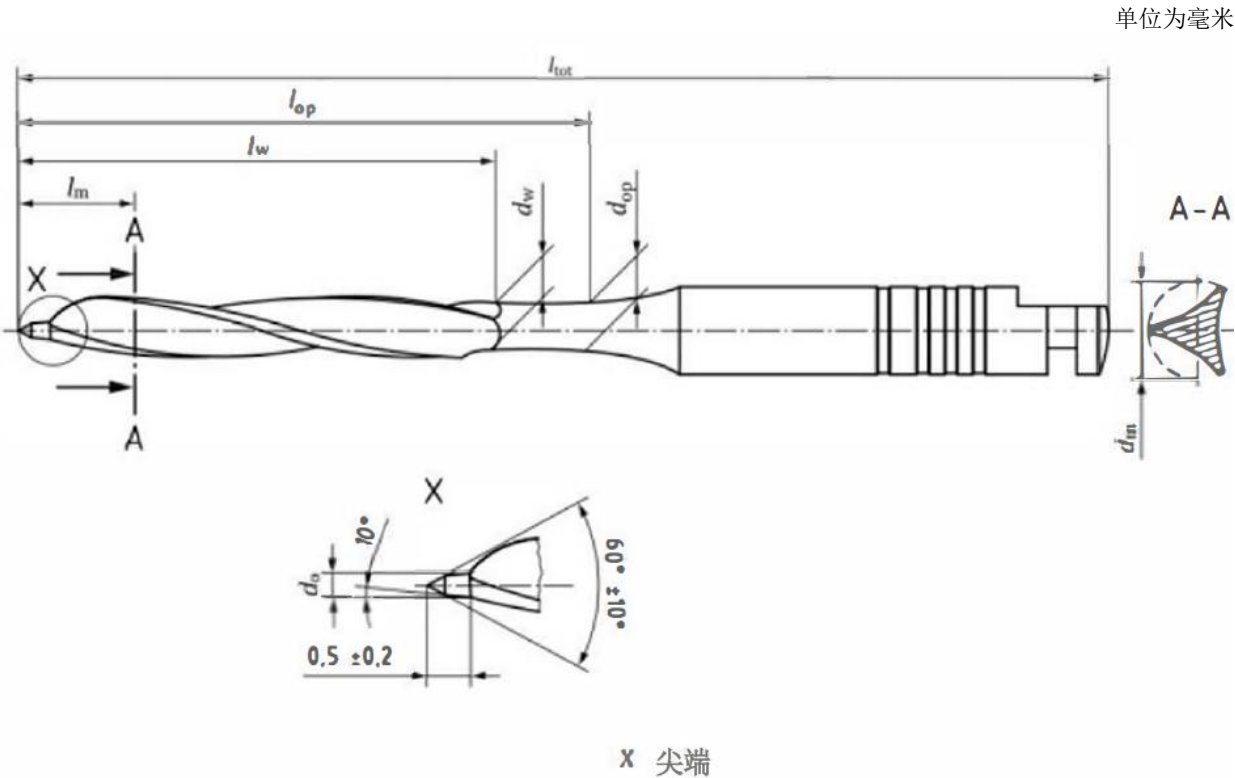
标引符号说明：
A ——截面
A-A——横截面
注：图示杆是带有环标识并符合YY/T 0967中1型杆规定的一个例子。

图 4 M 型扩大钻

表 6 M 型扩大钻的尺寸和标识

单位为毫米

公称规格	d_m	d_w	D_{lip}	l_m	l_w	颜色	杆环标记
	± 0.05	$+0.05$ 0	± 0.05	NA	min.		
120	1.20	1.00	0.40	4.75	13.0	白	I
140	1.40	1.15	0.45	4.75	13.0	黄	II
165	1.65	1.30	0.50	4.75	13.0	红	III
190	1.90	1.45	0.55	4.75	13.0	蓝	III I



标引符号说明：
A ——截面
A-A——横截面
注：图示杆是带有环标识并符合YY/T 0967类型1规定的一个例子。

图 5 P 型扩大钻

表 7 P 型扩大钻的尺寸和标识

单位为毫米

公称规格	d_m	d_w	d_{op}	d_{tip}	l_m	l_w	颜色	杆环标记
	± 0.05	$+0.05$ 0	0 -0.05	± 0.05	± 0.05	min.		
70	0.70	0.55	0.55	0.25	4.50	8.5	白	I
90	0.90	0.62	0.62	0.30	4.50	8.5	黄	II
110	1.10	0.75	0.75	0.35	4.50	8.5	红	III
130	1.30	0.85	0.85	0.40	4.75	9.0	蓝	III I
150	1.50	1.00	1.00	0.45	4.75	9.0	绿	III II
170	1.70	1.10	1.10	0.50	4.75	9.0	黑	III III

表 8 P 型扩大钻的 l_{op} 和 l_{tot} 的长度

单位为毫米

l_{op} min.	l_{tot}
11.2	28 ± 0.5
15.2	32 ± 0.5
17.2	34 ± 0.5
21.2	38 ± 0.5

5.3 机械性能要求

5.3.1 抗扭性能

当按7.3的要求试验时，扩大钻在表9规定的最小扭矩和最小偏转角度下，应不发生断裂，并符合5.3.4的要求。M型扩大钻除外。

5.3.2 抗弯性能

当按7.4的要求试验时，扩大钻应不发生断裂，并不超过表9规定的值。

注：M型扩大钻除外。

5.3.3 抗疲劳性能

当按7.5的要求试验时，扩大钻应符合5.3.4的要求。试验结果的最小值应符合表9给出的值。

注：M型扩大钻除外。

表 9 抗扭、抗弯及抗疲劳性能试验

扩大钻类型	公称规格	抗扭性能		抗弯试验	抗疲劳试验
		最小扭矩 mN·m	最小偏转角角度 (°)	最大扭矩 mN·m	最小旋转次数
B1型	90	10	90	65	1000
B1型	100	40	90	75	1000
B2型	30	1.8	360	5	100
B2型	35	3.0	360	7	100
B2型	45	9.8	360	10	100
B2型	60	15.7	360	20	100
B2型	75	24.5	360	35	100
B2型	90	29.4	360	65	100
B2型	105	49	360	90	100
G型	50	10	360	14	3500
G型	70	23	360	30	2000

G型	90	43	360	55	950
G型	110	73	180	95	300
P型	70	17.6	240	35	200
P型	90	54	240	65	130
P型	110	84	240	85	30

5.3.4 断裂位置

当按5.3.1和5.3.3的要求试验时，扩大钻断裂处应位于距杆与操作部分末端结合处4 mm内，如图1至图4所示。M型扩大钻除外。

5.4 重复处理耐受性

扩大钻按YY/T 0803.1-2022中第7章试验，应符合YY/T 0803.1-2022中5.10要求。

6 抽样

抽样方法如下：

每种规格的扩大钻测试10个样品。如果10个样品都通过了试验，则判定扩大钻符合要求。如果只有8个或少于8个的样品通过了试验，则扩大钻不符合要求。如果有9个样品通过了试验，则应追加抽取10个样品进行试验；如果追加的10个样品都通过了试验，则扩大钻符合要求。

7 试验

7.1 通用要求

试验样品和设备应符合YY/T 0803.1-2022中第7章的要求。

7.2 尺寸

7.2.1 直径

测量并记录10个样品的直径 d_m 、 d_{tip} 、 d_w 和 d_{op} ，以mm为单位。

7.2.2 尖端

旋转扩大钻，直至尖端长度达到最大值。对于G、M和P型扩大钻，测量尖端直径，如表4、6和7所示，以及尖端角度和尖端长度，如图3、4和5所示。

7.2.3 杆

按照 YY/T 0967的要求测量杆的尺寸。测量图1至图5所示的尺寸，以毫米为单位，并检查是否符合YY/T 0967规定的尺寸。

7.2.4 长度

完成 7.2.2 之后，按表1、表2、表4、表6和表7，以及图1至图5所示的以最长切削刃末端来定位测量工作部分长度 L_w ，按表1和表5所示测量操作部件长度 L_{op} 和总长度 L_{tot} ，单位为毫米。

7.2.5 切削刃

将扩大钻旋转一圈，测量切削刃的数目（见4.1至4.5）

7.3 抗扭性能

采用 YY/T 0803.1-2022中7.4所规定的检测设备进行扭矩试验，根据图6的夹持方式夹紧扩大钻的工作部分，用变速电机固定扩大钻的轴，按顺时针方向扭转直至断裂。记录断裂时的扭矩和角偏转值，扭矩以毫牛·米（mN·m）为单位，角度偏转值以度（°）为单位。

仅对工作部分直径不大于1.10 mm（公称规格不大于110）的样品进行试验。

7.4 抗弯性能

采用YY/T 0803. 1-2022中7. 5所规定的检测设备（见表8）进行抗弯试验。记录永久性的角度偏移值。仅对工作部分直径不大于1. 10 mm（公称规格不大于110）的样品进行试验。

7. 5 抗疲劳性能

测试10个样品。将扩大钻的杆置于变速马达转轴的夹头上（见图7）。将头部置于球轴承的环中。按照图1、图2、图3和图5所示，球轴承的轴向中心应与B1型、B2型、G型和P型扩大钻的 L_1 处对应。将球轴承偏移马达轴心线2 mm（见图7）。对于公称尺寸 d_n 70以下的扩大钻，以 (4000 ± 400) r/min转速旋转马达，对于公称尺寸（70-110）的扩大钻，以 (1000 ± 100) r/min转速旋转马达，记录样品断裂时的马达旋转次数（见表9）。

7. 6 断裂位置

在进行7. 3，7. 4及7. 5试验前，测量并记录如图1～图4所示的操作部分的长度。试验完毕后，量出样品尖端到断裂点之间的距离。将操作部分的长度与断裂点距离的数值差值记录为断裂位置。

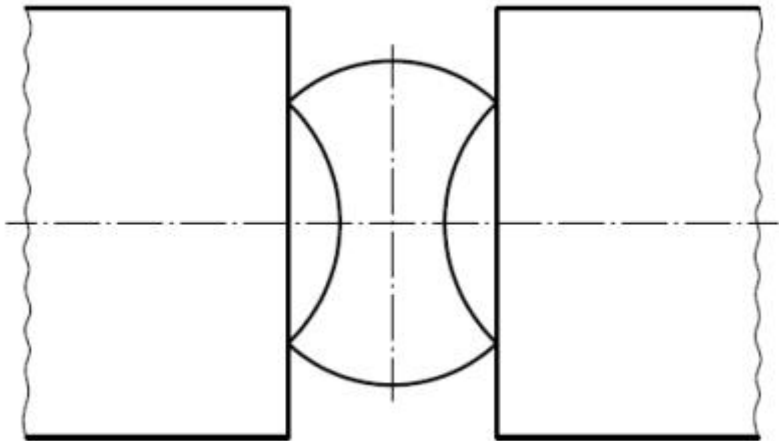


图 6 抗扭和抗弯性能试验中的夹持位置

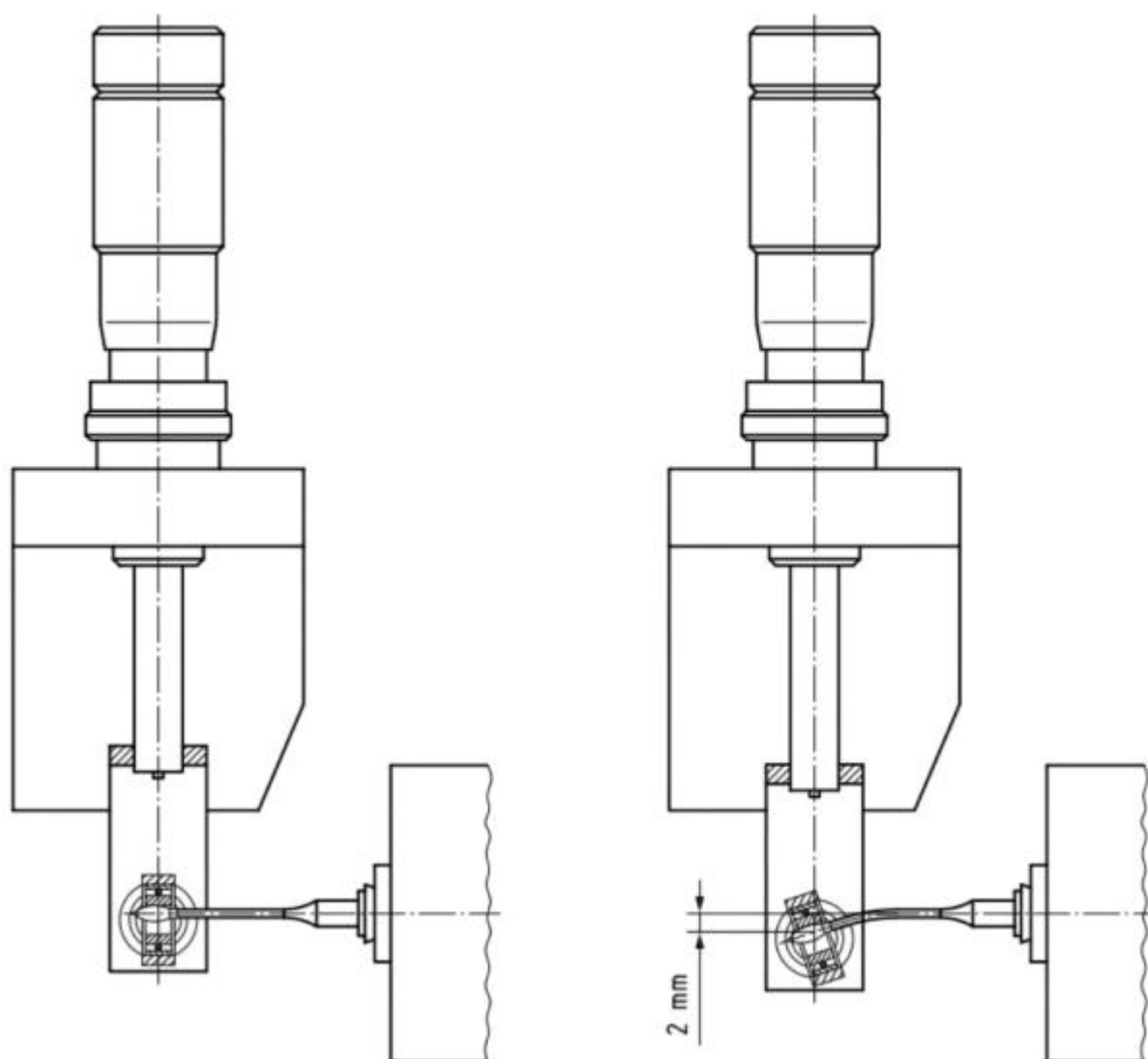


图7 疲劳试验装置

7.7 试验报告

试验结束后，应编辑试验报告，记录试验结果。如果产品符合材料、几何形状、机械和再加工的所有要求，则产品符合本文件要求。本试验报告至少包括：

- a) 产品名称；
- b) 制造商名称；
- c) 参考文献（目录号）；
- d) 批号/序列号；
- e) 有效期（如果有）；
- f) 本文件；
- g) 检验机构名称和检验地点；
- h) 检验日期；
- i) 产品符合本文件的要求，如适用；
- j) 所使用的方法（如果标准包括多个标准）；
- k) 结果，包括对解释结果是如何计算的条款的引用；
- l) 任何偏离程序的情况；
- m) 所观察到的任何不寻常的特征。

8 产品信息

8.1 标记

扩大钻的公称规格应根据表10所示，在杆上标记出来。

表 10 扩大钻的规格标识、颜色和杆环标记

公称规格	B1型		B2型		G型		M型		P型	
	颜色	杆环 标记数	颜色	杆环 标记数	颜色	杆环 标记数	颜色	杆环 标记数	颜色	杆环 标记数
30			紫	0						
35			白	I						
45			黄	II						
50					白	I				
60			红	III						
70					黄	II			白	I
75			蓝	III I						
90	白	I	绿	III II	红	III			黄	II
100	黄	II								
105			黑	III III						
110					蓝	III I			红	III
120	红	III					白	I		
130					绿	III II			蓝	III I
140	蓝	III I					黄	II		
150					黑	III III			绿	III II
160	绿	III II								
165							红	III		
170									黑	III III
180	黑	III III								
190							蓝	III I		

8.2 标签

标签应符合YY/T 0803.1中规定的标签要求。

8.3 包装

包装应符合YY/T 0803.1中规定的包装要求。

8.4 使用说明

仪器应符合YY/T 0803.1中规定的使用要求。

参 考 文 献

- [1] ISO 3630-3, Dentistry — Endodontic instruments — Part 3: Compactors
- [2] ISO 3630-4, Dentistry — Endodontic instruments — Part 4: Auxiliary instruments
- [3] ISO 3630-5, Dentistry — Endodontic instruments — Part 5: Shaping and cleaning instruments
- [4] ISO TR 3630-6, Dentistry — Endodontic instruments — Part 6: Numeric coding system
- [5] ISO 3630-7, Dental root-canal instruments — Part 7: Ultrasonic inserts
- [6] ISO 20417, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer