



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0803.4—XXXX

代替 YY/T0803.4-2015

牙科学 根管器械 第4部分：辅助器械

Dentistry-Endodontic instruments-Part4:Auxiliary instruments

(ISO 3630-4:2023,MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2025.04)

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 术语和定义 1

4 分类和符号 2

 4.1 分类 2

 4.2 符号 2

5 要求 2

 5.1 材料 2

 5.2 尺寸 2

 5.3 颜色标识与环的标识 6

 5.4 机械性能要求 6

 5.5 重复处理 7

 5.6 灭菌的热影响 8

6 抽样 8

7 试验方法 8

 7.1 通用要求 8

 7.2 尺寸 8

8 产品信息 9

 8.1 标识 9

 8.2 标签 10

 8.3 包装 10

 8.4 使用说明 10

附 录 A （规范性） 输送管抗弯或断裂能力的测试方法 11

附 录 B （规范性） 输送管抗腐蚀性的测试方法 16

参 考 文 献 17

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4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 0803.4-2015《牙科学 根管器械 第4部分：辅助器械》。与YY/T 0803.4-2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了术语“粗锉”及其定义（见2015年版3.1.2）；
- 增加了术语“输送管”（见3.9）；
- 增加了对倒钩拔髓针中倒钩的高度 h 的公差要求（见表1）；
- 删除了对粗锉的要求（见2015版5.2.3）
- 增加了对糊剂输送器的重复处理测试（见5.5）；
- 增加了输送管的识别符号（见8.1）；
- 增加了附录A、附录B。

本文件修改采用ISO 3630-4:2023《牙科学 根管器械 第4部分：辅助器械》。

本文件与ISO 3630-4:2023的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的YY/T 0967替换了ISO 1797（见5.2.1），两个文件之间的一致性程度为修改，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 9937替换了ISO 1942（见第3章），两个文件之间的一致性程度为修改，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5.1, 5.2.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.6.2, 8.2, 8.3, 8.4），两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件、增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用示意图替换了附录A中用作示例的实物图。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

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：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2015年首次发布为YY/T 0803.4-2015；
- 本次为第一次修订。

引 言

现代根管治疗器械根据多方面需求，从材料，形态等方面不断发展以提高性能，保证效率，并广泛应用于根管治疗临床实践中。倒钩拔髓针、糊剂输送器、根管探针与棉花针等器械属于根管治疗器械中的辅助器械。此类器械在根管治疗中具有重要作用。为确保其临床使用的安全性和有效性，规范其技术指标、提升产品质量和安全性能是必要的，以更好地保障患者的安全。

《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/T 16886.1（ISO 10993-1）和 YY/T 0268（ISO 7405）。

牙科学 根管器械 第4部分：辅助器械

1 范围

本文件规定了用于根管治疗的手持式或机用式辅助器械的材料、尺寸、机械性能、重复处理及灭菌影响等技术要求，描述了相应的抽样和试验方法，规定了标识、产品信息等方面的内容，同时给出了便于技术规定的产品分类。

本文件适用于倒钩拔髓针、糊剂输送器、根管探针、棉花针和输送管等用于根管治疗的手持式或机用式的辅助器械。

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 0803.1-2002 牙科学 根管器械 第1部分：通用要求（ISO 3630-1:2019, MOD）
- YY/T 0967 牙科学 旋转和往复运动器械的杆（YY/T 0967-2022, ISO 1797:2017, MOD）

3 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

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。

3.2

糊剂输送器 **paste carrier**

将填充材料或药剂输送至根管的器械。

3.3

根管探针 **explorer**

用于探测根管的器械。

3.4

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。

3.5

器械芯杆 **instrument core**

根管器械工作部分的核心部分。

3.6

根管器械的芯杆直径 **core diameter of the instrument**

倒钩拔髓针(3.1)实心杆部分的直径。

3.7

倒钩的高度 **height of barb**

从芯杆外侧到倒钩拔髓针(3.1)倒钩尖端的垂直距离。

3.8

热塑材料输送器械 **thermoplastic delivery device**

用于将热塑性填充材料注入根管系统的动力根管器械。

3.9

输送管 **cannula**

连接到热塑性材料输送器械（3.8）的管道，用于将热塑性填充材料输送到根管中。

4 分类和符号

4.1 分类

根管器械根据器械的形状和预期的应用进行分组，如下：

- 类型 1：倒钩拔髓针；
- 类型 2：糊剂输送器；
- 类型 3：探针和棉花针；
- 类型 4：输送管。

4.2 符号

下列符号适用于本文件：

D ：器械尖端的芯杆直径（糊剂输送器的投影芯杆直径）。

d_m ：从尖端测量到 l_m 处的器械或工作部的芯杆直径。

d_n ：从尖端测量到 l_n 处的器械或工作部的芯杆直径。

d_{op} ：器械或操作部在长度 l_{op} 处的芯杆直径。

d_w ：从尖端测量到 l_w 处的器械或工作部的芯杆直径。

h ：倒钩的高度。

l_b ：尖端的长度，从拔髓针尖端到第一个倒钩基部的长度。

l_m ：测量点 d_m 的长度。

l_n ：测量点 d_n 的长度。

l_{op} ：操作部分的长度。

l_{tot} ：器械的总长度。

l_w ：从尖端测量的工作部分的长度。

d_{od} ：输送管的外径。

d_{id} ：输送管的内径。

5 要求

5.1 材料

根管器械的材质以及杆或柄的材料由制造商规定。

杆和柄的可靠性应符合 YY/T 0803.1-2022 中 5.9.3 的规定。

5.2 尺寸

5.2.1 通用要求

根管器械的公称直径由制造商选定，其尺寸应符合图1～图4及表1～表4的规定。

根管器械的操作部分的长度应为制造商声称的公称长度，公差为 ± 0.5 mm。

杆的尺寸应符合 YY/T 0967 的规定。

5.2.2 倒钩拔髓针（1型辅助根管器械）

1型辅助根管器械应符合图1和表1中所规定的尺寸和公差要求。

尖端的形状以及手持式器械的柄的设计由制造商规定。

工作部分长度（ l_w ）应不小于 8 mm。

操作部分长度（ l_{op} ）应不小于 20 mm。

每毫米应有三个倒钩，第一个倒钩距尖端应不小于 1 mm（ l_b ）。

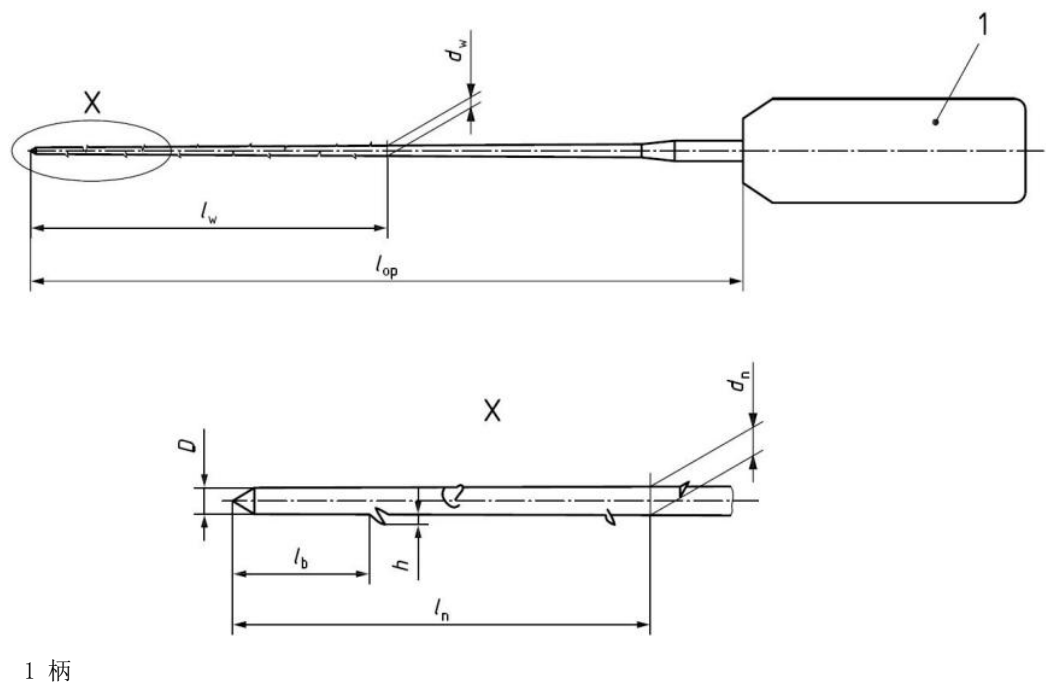


图1 倒钩拔髓针-1 型辅助根管器械
表1 倒钩拔髓针的尺寸与标识（1 型辅助根管器械）

单位为毫米										
公称规格	D	公差	l_b 最小	dn	公差	d_w	公差	h （±0.02）	标识	
									颜色	杆环标识
020	0.12	±0.02	1	0.15	±0.02	0.22	±0.02	0.075	紫色	0
025	0.14			0.17		0.24		0.085	白色	I
030	0.16			0.19		0.26		0.096	黄色	II
035	0.18	±0.03		0.21	±0.03	0.28	±0.03	0.105	红色	III
040	0.21			0.24		0.31		0.120	蓝色	III I
050	0.25	±0.04		0.28	±0.04	0.35	±0.04	0.140	绿色	III II
060	0.29			0.32		0.39		0.160	黑色	III III

5.2.3 糊剂输送器（2 型辅助根管器械）

2型根管辅助器械应满足图2和表2中规定的尺寸和公差要求。

工作部分长度（*l_w*）应不小于 16 mm。

工作部分的锥度应在 0%到 2%之间。

操作部分长度（*l_{op}*）由制造商规定。

当（从柄或者杆的端部观测）根管器械按顺时针旋转时，螺旋的绕向应能够将材料输送到根管器械的尖端。

最小螺旋数量应为10个，螺旋的设计由制造商规定。

杆应符合YY/T 0803.1-2022中5.8.3.2的规定，并按照YY/T 0803.1-2022中7.6进行试验。

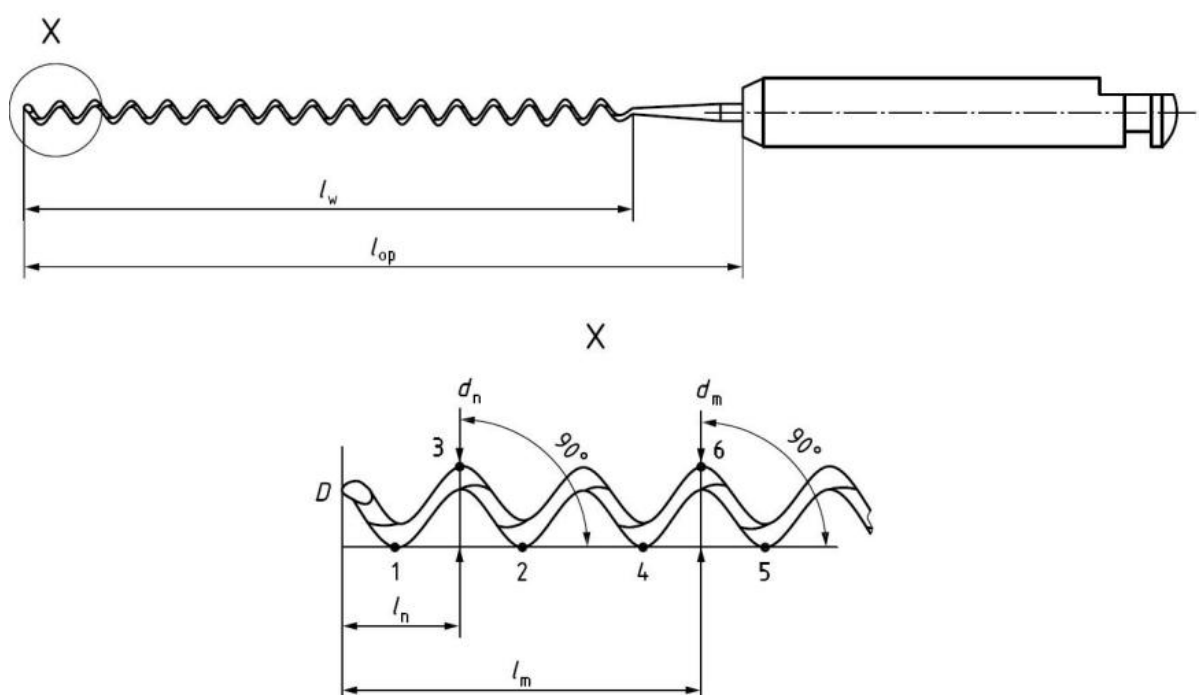


图 2 糊剂输送器（2 型根管辅助器械）

表 2 糊剂输送器的尺寸和标识（2 型根管辅助器械）

单位为毫米

公称规格	D	d_n	公差	颜色	杆环标识
25	0.25	见 7.2.2	± 0.05	红色	I
30	0.30			蓝色	II
35	0.35			绿色	III
40	0.40			黑色	IIII

5.2.4 根管探针及棉花针（3 型辅助根管器械）

3 型辅助根管器械应符合图 3 和表 3 中规定的尺寸和公差要求。
操作部分的横截面形状（例如圆形或多边形）由制造商规定。

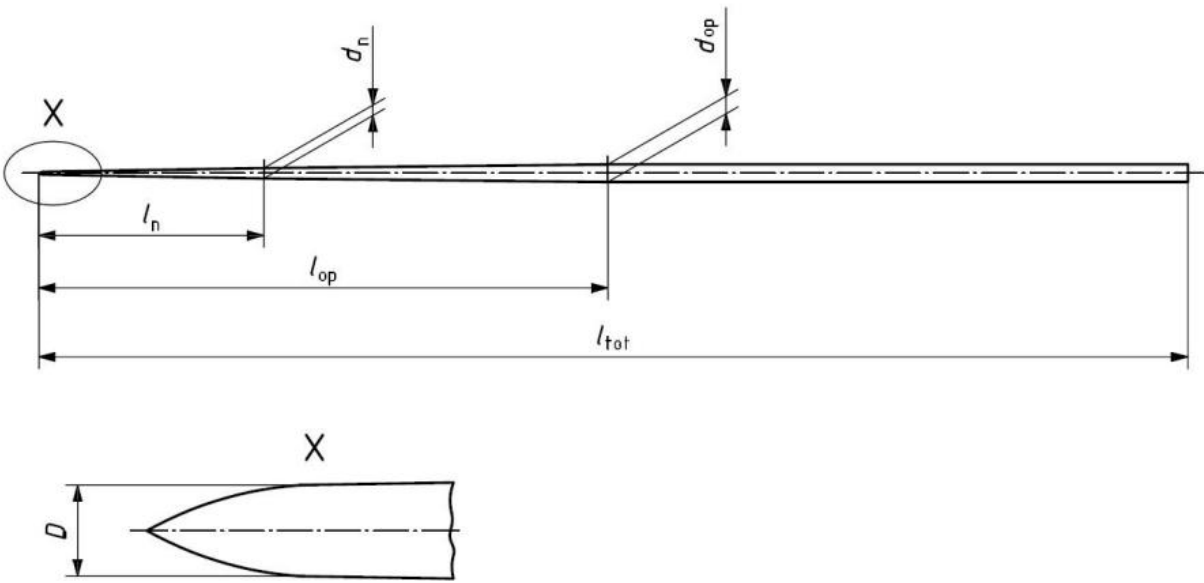


图3 根管探针及棉花针（3型辅助根管器械）

表3 根管探针及棉花针的尺寸及标识（3型辅助根管器械）

公称规格	D ±0.02	d _n （在3mm处） ±0.02	标识	
			颜色	杆环标识
12	0.12	0.20	白色	I
15	0.14	0.23	黄色	II
17	0.16	0.25	红色	III
20	0.18	0.28	蓝色	III I
25	0.21	0.33	绿色	III II
30	0.25	0.38	黑色	IIIIII

操作部分长度（ l_{op} ）应不小于25mm，器械的总长度（ l_{tot} ）应为 (50 ± 1.5) mm，操作部分（ d_{op} ）应不大于0.8mm，测量点 d_n 的长度（ l_n ）应为10.5mm。

5.2.5 输送管（4型辅助根管器械）

4型辅助根管器械应符合图4和表4中规定的尺寸和公差要求。输送管的形状由制造商规定。

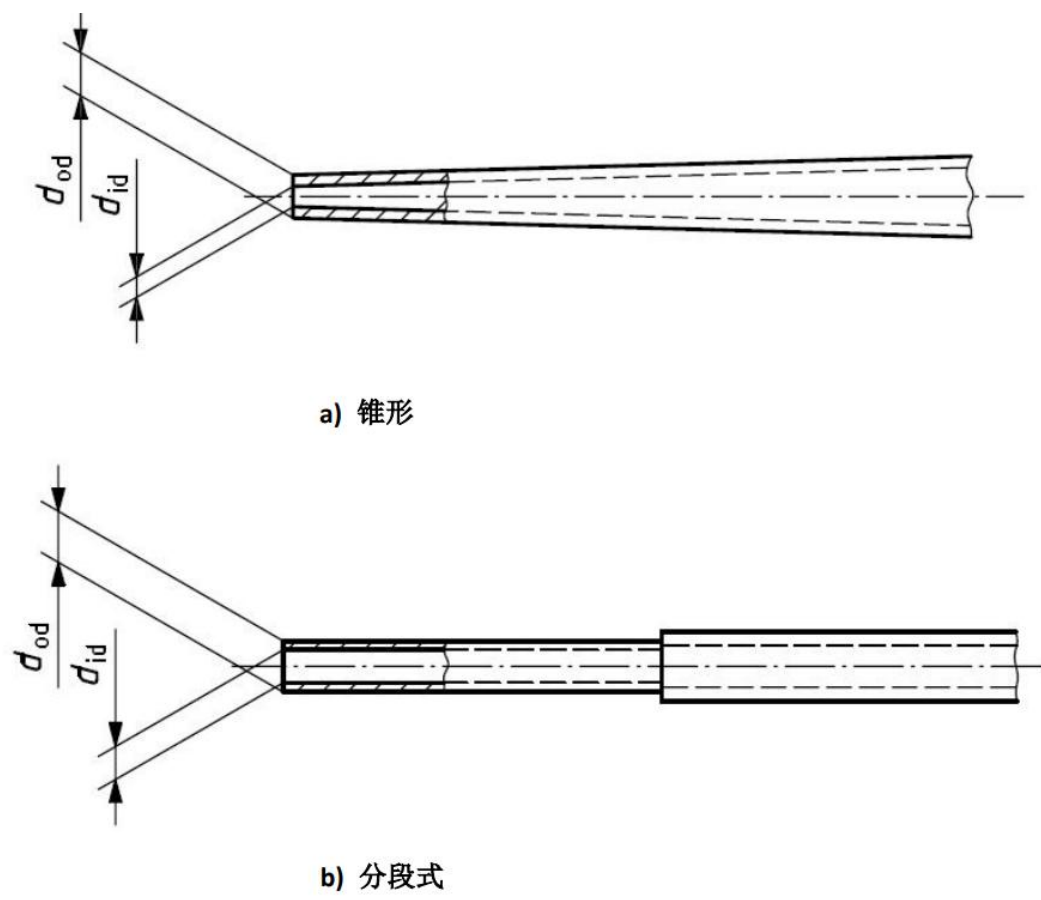


图 4 输送管（4 型辅助根管器械）

表 4 输送管的尺寸和标识（4 型辅助根管器械）

编号	规格	$d_{od} \pm 0.01\text{mm}$
01	30号	0.311
02	28号	0.362
03	25号	0.514
04	24号	0.565
05	23号	0.641

5.3 颜色标识与环的标识

如果制造商使用颜色和/或环来识别根管器械的规格，此类标识应符合表1至表3的规定。

5.4 机械性能要求

5.4.1 抗扭转性能和偏转角（1 型和 3 型辅助根管器械）

当按照YY/T 0803.1-2022中7.4描述的方法对倒钩拔髓针、根管探针和棉花针进行测试时，器械在表5规定的扭矩内不应发生断裂。

1型和3型的器械在小于90° 的偏转时不应发生断裂。

表 5 抗扭强度（用扭矩测量）

公称规格	最小扭矩强度 mN·m	
	倒钩拔髓针	根管探针与棉花针
20	0.5	1.2
25	0.6	2.1
30	0.8	3.5
35	1.0	NA
40	1.2	NA
45	NA	NA
50	2.0	NA
60	3.4	NA
注 NA：不适用，这些规格的器械不制造		

5.4.2 刚度（抗弯性能，1型和3型辅助根管器械）

按照YY 0803.1-2022中7.5描述的方法对倒钩拔髓针、根管探针和棉花针进行测试，器械不应在试验弯曲力矩不超过表6规定的最大值时发生断裂。

表 6 刚度（抗弯性能）

公称规格	最大弯曲力矩 mN·m	
	倒钩拔髓针	根管探针与棉花针
20	2.5	7.8
25	2.9	11.7
30	3.9	16.6
35	4.9	NA
40	7.8	NA
50	11.8	NA
60	16.7	NA
注 NA：不适用，这些规格的器械不制造		

5.4.3 柄和杆的可靠性（1型、2型和3型辅助根管器械）

柄应符合YY 0803.1-2022中5.9.3的规定。

5.4.4 抗疲劳性能（2型辅助根管器械）

当糊剂输送器按照7.2.3进行试验时，测试样品应满足表7中规定的最小旋转周次的要求。

表 7 糊剂输送器的抗疲劳性能

公称规格	直径 mm	最小旋转周次
025	0.25	4000
030	0.30	2400
035	0.35	1500
040	0.40	1000

5.4.5 抗断裂或开裂能力（4型辅助根管器械）

当输送管按照附录A进行试验时，五支样品中的四支在弯曲度低于制造商规定的最小抗断裂或开裂值时，不应发生断裂或者开裂。

5.5 重复处理

根管探针、棉花针和糊剂输送器应符合YY/T 0803.1-2022中5.10的规定。输送管按照附录B进行试验时，五支中的四支不应出现腐蚀痕迹。

5.6 灭菌的热影响

5.6.1 通用要求

如适用，倒钩拔髓针、根管探针、棉花针和糊剂输送器应符合YY/T 0803.1-2022中5.10的规定。此条款不适用于一次性使用的无菌器械。

5.6.2 一次性使用器械（以非无菌状态提供）

倒钩拔髓针、根管探针、棉花针和糊剂输送器在经过一个灭菌周期后，按照YY/T 0803.1-2022中7.7进行试验，应符合第5.4.1、5.4.2、5.4.3和5.4.4的规定。

对于输送管，在经过一个灭菌周期后，按照附录A和附录B进行试验，应符合5.4.5的规定。

5.6.3 重复使用器械

倒钩拔髓针、根管探针、棉花针和糊剂输送器在经过制造商规定的十个灭菌周期后，按照YY/T 0803.1-2022中7.7进行试验，应符合第5.4.1、5.4.2、5.4.3和5.4.4的规定。

输送管经过制造商规定的五个灭菌周期后，按照附录A和附录B进行试验，应符合5.4.5的规定。

6 抽样

1型至3型辅助根管器械的各种类型和规格的同批次各测试10支，如果10支都符合要求，则产品合格。如果少于或等于8支符合要求，则产品不合格。如果9支样品符合要求，则再多测试10支，当追加的10支样品都符合要求，则产品合格。

对于输送管（4型），按照附录A和附录B的描述进行操作。

7 试验方法

7.1 通用要求

倒钩拔髓针、根管探针、棉花针和糊剂输送器按照YY/T 0803.1-2022中第7章描述的试验方法进行测试。输送管按照附录A和附录B中描述的试验方法进行测试。

7.2 尺寸

7.2.1 通用要求

有柄的根管器械，需从根管器械上取下柄再插入一个合适的柄座中。有杆的根管器械，需将根管器械的杆插入一个合适的柄座中。

7.2.2 倒钩拔髓针

7.2.2.1 倒钩的位置

旋转根管器械进行全方位观察，以确定距尖端最近的倒钩。测量器械尖端到第一个倒钩根部的距离，并记为 L_b 。

旋转根管器械进行全方位观察，以确定距尖端最远的倒钩。测量器械尖端到最后一个倒钩的尖部的距离，并记为 L_w 。

7.2.2.2 倒钩的高度

旋转根管器械，确定距器械尖端最近的倒钩。测量该倒钩根部到倒钩尖端的垂直距离。

注：此步骤仅是作为计算公称规格的参考。

7.2.2.3 倒钩的数量

计算从根管器械的尖端到工作部分末端倒钩的数量。

7.2.2.4 尖端

如7.2.2.1中所述的步骤，旋转根管器械，确定第一个倒钩。通过目测，确定倒钩根部与芯杆表面的交点。测量长度 l_o 。

7.2.2.5 锥度的计算

通过从直径 d_{i0} 中减去直径 d_s 并除以7来计算锥度。

示例：对于标准器械尺寸10（见表1）， $d_s = 0.15\text{ mm}$ ， $d_{i0} = 0.22\text{ mm}$ ，锥度计算为：
 $(0.22 - 0.15) / 7 = 0.01$ 。

注：锥度公差仅由指定直径的公差控制。

7.2.3 糊剂输送器（2型辅助根管器械）

7.2.3.1 直径

根据下列公式计算直径D，其中 d_n 和 d_m 是分别在距离尖端 l_n 和 l_m 处测量的两个直径，如图2所示。

$$D = d_n - l_n * \frac{d_m - d_n}{l_m - l_n}$$

定位离尖端3mm的地方为 l_n ，画一条经过点1和点2的切线，再在此切线处经过点3设定一条垂线，点3位于螺旋的最大距离处。测量直径 d_n ，即为点3与切线1-2之间的距离。

在 l_m 处重复相同的过程确定第二个直径 d_m ，距离应选择距离尖端10 mm。

按照YY/T 0803.1-2022中第7章描述的试验方法测量根管器械的直径D、 d_n 、 d_m 和 d_{op} 。

7.2.3.2 螺旋数量

计算从根管器械的尖端到工作部分末端的螺旋数量，通过计数每一侧的单个“峰”来计算。

7.2.3.3 抗循环疲劳能力

将根管器械的轴固定在变速电机的夹头中，并将头部放入滚珠轴承环中。按图5中的说明确定滚珠轴承的中心。将滚珠轴承偏离与电机的轴向对齐2mm（见图5）。以 (4000 ± 400) 转/分钟的速度旋转电机。计算直到失败的总旋转次数（见表7）

测试10个样品。

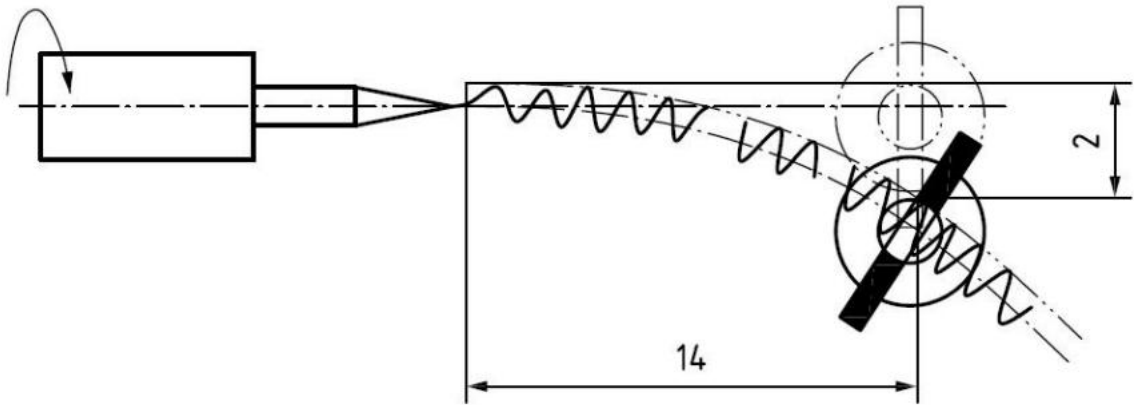


图5 测试抗疲劳能力的装置（2型辅助根管器械）

8 产品信息

8.1 标识

倒钩拔髓针、根管探针、棉花针和糊剂输送器的公称规格应标记在柄、杆或包装上（除非空间极为有限。标识符号应符合YY/T 0803.1-2022的规定。

对于输送管，包装或制造商文献上的识别符号应符合图6的规定。



图 6 输送管的识别符号

8.2 标签

辅助根管器械的标签应符合YY/T 0803.1中的规定。

8.3 包装

辅助根管器械的包装应符合YY/T 0803.1中的规定。

8.4 使用说明

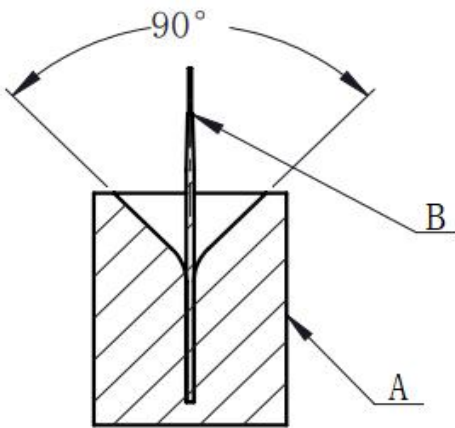
辅助根管器械的使用说明应符合YY/T 0803.1中的规定。

附 录 A
(规范性)
输送管抗弯或断裂能力的测试方法

A.1 原理

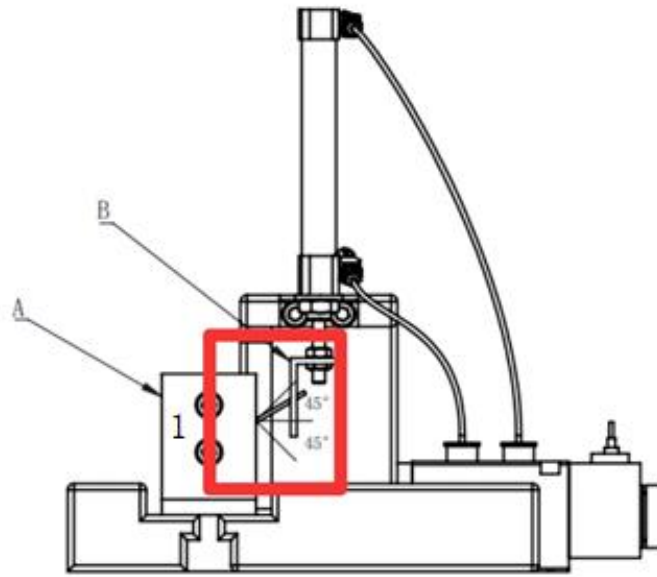
将输送管的一端固定在热塑材料输送器械或定制的支架上。施加力量使输送管弯曲到指定角度，首先在一个方向，然后在相反方向上进行一次循环。

A.2 装置



注：
A：固定输送管的支架或夹具
B：输送管
C：量角器

图A.1 手动测试装置示例，用于测试输送管的弯曲抗断裂能力



注：
A: 固定输送管的支架或夹具
B: 弯曲工具
1: 输送管固定

图A. 2 电子测试装置示例，用于测试输送管的弯曲抗断裂能力

A. 2. 1 热塑材料输送器械或输送管的固定支架或夹具，能够持有和固定输送管（见图 A. 1 中的 A 或图 A. 2 中的 A 的示例）。

A. 2. 2 弯曲工具（如适用），能够在不损坏输送管的情况下弯曲输送管。（见图 A. 3、图 A. 4 或图 A. 2 中的 B 的示例）。手动弯曲可直接以人力对工件施加外力完成弯曲动作，此情形下不用专门配备对应的弯曲工具。（见图 A. 5 的示例）如适用，弯曲工具应由制造商提供。

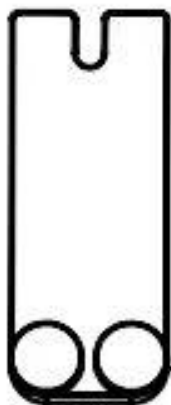


图 A. 3 手动测试的弯曲工具示例

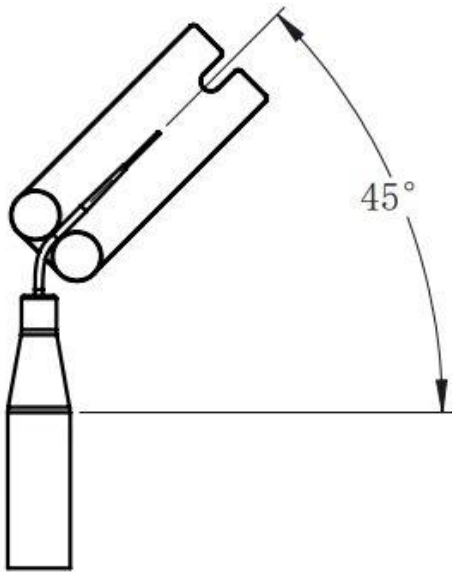
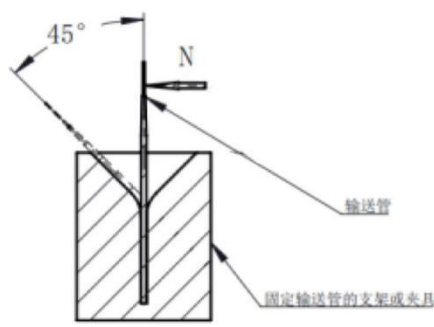


图 A. 4 使用弯曲工具的示例



图A.5 手动测试的弯曲试验示例

A. 2. 3显微镜（放大倍数为100倍），能够检查输送管弯曲表面以确定是否存在弯曲表面的破裂或开裂。

A. 2. 4 量角器，能够测量弯曲角度，精确到 1° 。

A. 3 试验过程

A. 3. 1手动测试方法

A. 3. 1. 1 将输送器的一端坚固地固定在热塑材料输送器械或支架（A.2.1）上，并将固定的输送器放置在量角器（A.2.4）上，使输送器与量角器的 90°指示对齐。（参见图 A.2 作为示例）。

A. 3. 1. 2 使用弯曲工具（A. 2. 2）或手，将输送管向一个方向弯曲到 $(45 \pm 5)^\circ$ 的角度。

注：图 A. 6 显示了手动将输送管弯曲到一个方向的 $(45 \pm 5)^\circ$ 的示例。

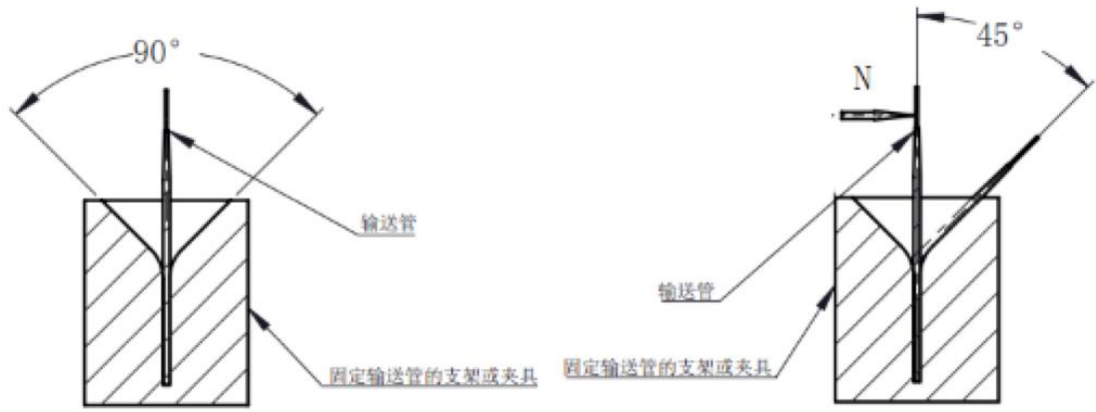


图 A. 6 手动将输送管弯曲到一个方向的 $(45 \pm 5)^\circ$ 的示例

A. 3. 1. 3 施加反向力，使输送管弯曲到 $(45 \pm 5)^\circ$ 的角度。

注：图A. 7显示了手动将输送管弯曲到相反方向的 $(45 \pm 5)^\circ$ 的示例。

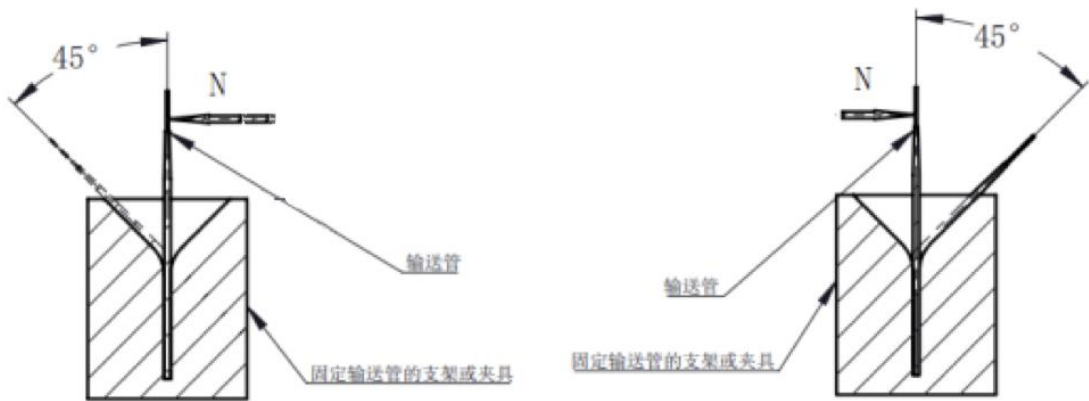


图 A.7 手动将输送管弯曲到相反方向的 $(45 \pm 5)^\circ$ 的示例

A.3.1.4 重复 A.3.1.2 和 A.3.1.3 的步骤，直到输送管断裂或达到制造商指定的最大循环次数。

A.3.1.5 使用显微镜（A.2.3）检查输送管，查看弯曲表面是否有裂缝或断裂。

A.3.1.6 测试 5 个输送管。

A.3.2 电子设备测试方法

A.3.2.1 将输送管的一端固定在电子测试装置的支架上（A.2.1，见图 A.2）。

A.3.2.2 打开电子设备的开关，使导管首先向一个方向弯曲到 $(45 \pm 5)^\circ$ ，然后弯曲到起始位置的反方向的 $(45 \pm 5)^\circ$ （见图 A.2）。

A.3.2.3 重复 A.3.2.2 的步骤，直到输送管断裂或达到制造商指定的最大循环次数。

A.3.2.4 使用显微镜（A.2.3）检查输送管，查看弯曲表面是否有裂缝或断裂。

A.3.2.5 测试 5 个输送管。

A.4 试验报告

报告至少包括以下信息：

- 样品（样品的类别以及设计尺寸，输送管的类型为锥形或分段式）；
- 采用的标准（如：YY/T 0803.4-20XX）；
- 采用的试验方法（如果标准中包括多种试验方法）；
- 试验结果，不论试验后输送管是否出现可见的裂纹或裂缝；
- 任何偏离程序的情况；
- 观察到的任何异常的现象；
- 试验日期。

附 录 B
(规范性)
输送管抗腐蚀性的测试方法

B.1 原理

将输送管部分浸入氯化钠溶液中并保持规定的时间，之后将浸没部分与未浸没部分进行目视比较，以寻找腐蚀迹象。

B.2 试剂和设备

B.2.1 氯化钠溶液， $c_{NaCl}=0.5\text{mol/L}$ (分析纯试剂)，使用符合GB/T 6682的蒸馏水或去离子水。

B.2.2 选择实验室用的硼硅酸盐玻璃器皿。

B.3 试验过程

将输送管放入一个装有氯化钠溶液(B.2.1)的玻璃容器(B.2.2)中，温度保持在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，使输送管大约一半的长度被浸没。保持液体和输送管在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下7小时 $\pm$ 5分钟。取出输送管，擦干，在正常或矫正视力下，检查浸入部分和未浸入部分是否存在腐蚀迹象并进行对比。对5个输送管样品重复整个过程。

B.4 试验报告

报告至少包括以下信息：

- 样品（样品的类别以及设计尺寸，输送管的类型为锥形或分段式）；
- 采用的标准（如：YY/T 0803.4-20XX）；
- 采用的试验方法（如果标准中包括多种试验方法）；
- 试验结果，不论浸没的那一半输送管是否发生了腐蚀；
- 任何偏离程序的情况；
- 观察到的任何异常的现象；
- 试验日期。

参 考 文 献

- [1] ISO 6360-1, Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 1: General characteristics
 - [2] ISO 6360-5, Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments
 - [3] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
 - [4] ISO 17664-1, Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices
 - [5] ISO 20417, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
-