



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)

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、糊剂输送器、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

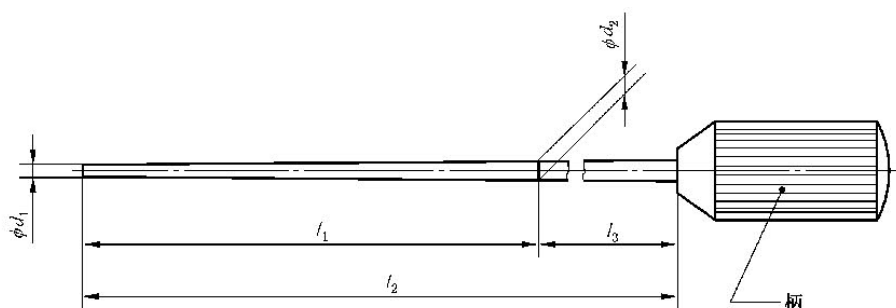
4.2.1 总则

尺寸单位为毫米。

尺寸应符合相应表或图的规定。在尺寸要求允许的范围内,可以有不同的形状和设计。

按 YY 0803.1—2010 中 7.1 和 7.3 的要求进行测试。

4.2.2 垂直加压器



柄的设计由制造商规定。

工作端面应为平面,且与器械的长轴垂直。工作部分应为圆柱形或锥形,沿 l_1 并基于 d_1 、 d_2 的锥度为 0.02 : 1,见表 1。

颈部应为锥形、圆柱形的延续或两者的结合。圆柱形直径 d_1 应不大于直径 d_2 。

d_1 工作部分尖端处的直径(公称规格);

d_2 工作部分末端的直径;

l_1 工作部分的最小长度,用于确定测量点 d_2 的位置;

l_2 操作部分长度;

l_3 颈部长度。

图 1 垂直加压器

表 1 标准垂直加压器的直径和颜色标识

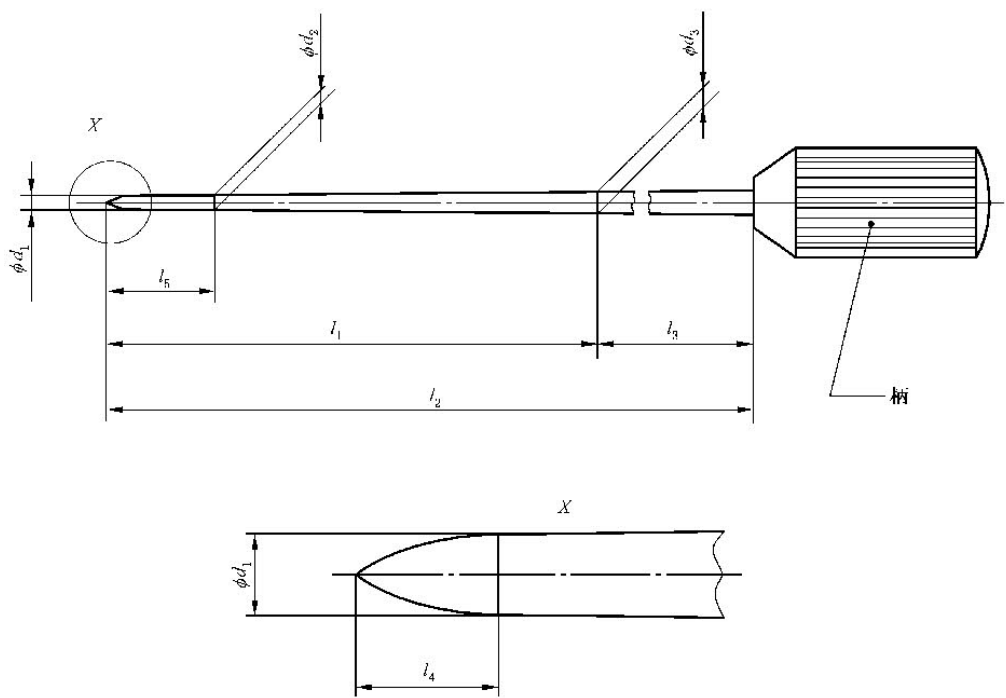
单位为毫米

公称规格	d_1 ± 0.02	d_2 ± 0.02	颜色标识
015	0.15	0.47	白
020	0.20	0.52	黄
025	0.25	0.57	红
030	0.30	0.62	蓝
035	0.35	0.67	绿
040	0.40	0.72	黑
045	0.45	0.77	白
050	0.50	0.82	黄
055	0.55	0.87	红
060	0.60	0.92	蓝
070	0.70	1.02	绿
080	0.80	1.12	黑
090	0.90	1.22	白
100	1.00	1.32	黄
110	1.10	1.42	红
120	1.20	1.52	蓝
130	1.30	1.62	绿
140	1.40	1.72	黑

表 2 长度 单位为毫米

l_1 最小	l_2 ± 0.5
16	21
	25
	28
	31
注：没列出的长度宜在其标称值 $\pm 0.5\text{ mm}$ 范围内。	

4.2.3 侧方加压器



柄的设计由制造商规定。

沿 l_1 的锥度由表 3 中的 d_2 和 d_3 决定。尖端应圆滑或带角度。颈部应为锥形、圆柱形的延续或两者的结合。

d_1 工作部分尖部的投影直径(公称规格)；

d_2 长度 l_5 处的直径；

d_3 长度 l_1 处的直径；

l_1 测量点 d_3 位置所在的长度,工作部分的最短长度；

l_2 操作部分长度；

l_3 颈部长度的；

l_4 尖部长度；

l_5 测量点 d_2 位置所在的长度。

图 2 侧方加压器

表 3 标准侧方加压器的直径和颜色标识

单位为毫米

公称规格	d_1 参照值	d_2 ± 0.02	d_3 ± 0.02	颜色标识
010	0.10	0.16	0.42	紫
015	0.15	0.21	0.47	白
020	0.20	0.26	0.52	黄
025	0.25	0.31	0.57	红
030	0.30	0.36	0.62	蓝
035	0.35	0.41	0.67	绿
040	0.40	0.46	0.72	黑
045	0.45	0.51	0.77	白

表 4 长度

单位为毫米

l_1 min.	l_2 ± 0.5	l_4	l_5
16	21 25 28 31	$d_1 \sim 3d_1$	3
注：未列出的长度宜在其标称值 ± 0.5 mm 范围内。			

4.3 锥形垂直加压器和锥形侧方加压器的尺寸要求

尺寸单位为毫米。

尺寸应符合 4.2.2、4.2.3 中相应的图表及图 3 的规定。在尺寸要求允许的范围内,可以有不同的形状和设计。

按 YY 0803.1—2010 中 7.1 和 7.3 的要求进行测试。

锥形垂直加压器和锥形侧方加压器的公称规格 d_1 和锥度,可由制造商在图 3 中选择。

锥形垂直加压器和锥形侧方加压器与标准器械的锥度不同。

规格标识没有严格规定。例如,如果 $d_1 = 0.22$,锥度 = 0.04,则规格标识为 022 04。

工作部分的锥度是一致的。

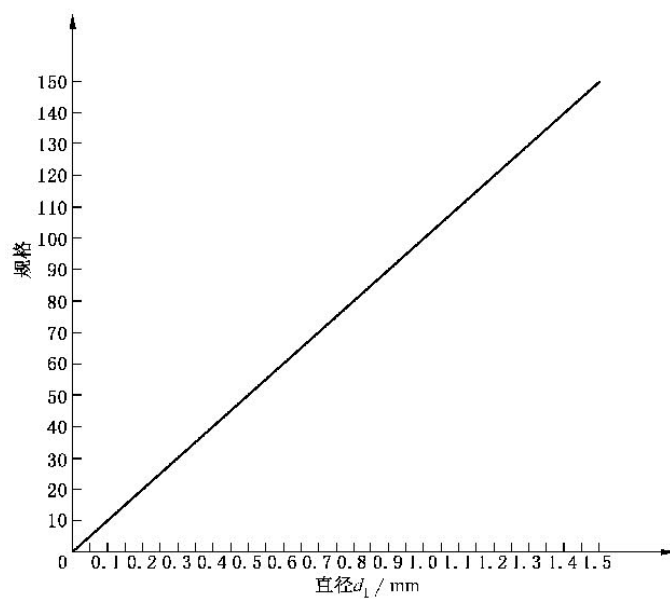
如果工作部分长度 l_1 小于 16 mm(见图 3),从尖端到锥度方向最大直径的长度作为工作部分的长度。

4.4 装有长柄的垂直加压器和侧方加压器(手握式器械)

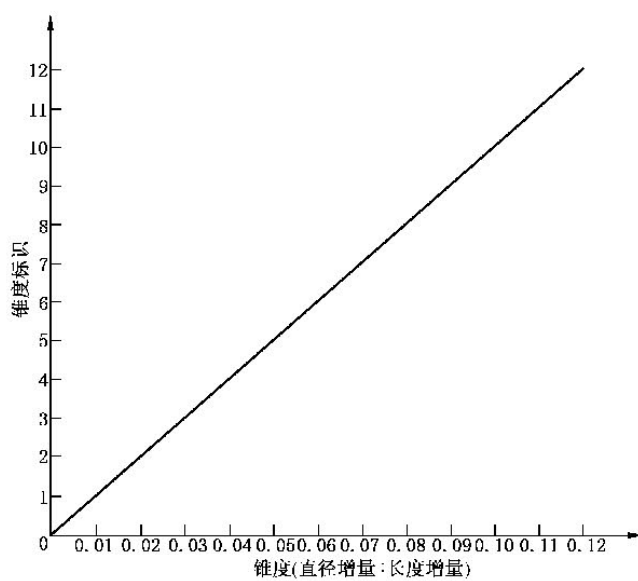
4.2.2、4.2.3 和 4.3 的符号和术语也适用于装有长柄的器械。

柄的长度和直径应由制造商规定。

加压器应为直型或弯型,如图 4 所示。工作部分长度 l_1 可小于 16 mm,由制造商规定。



a)



b)

图 3 锥形垂直加压器和锥形侧方加压器的尺寸

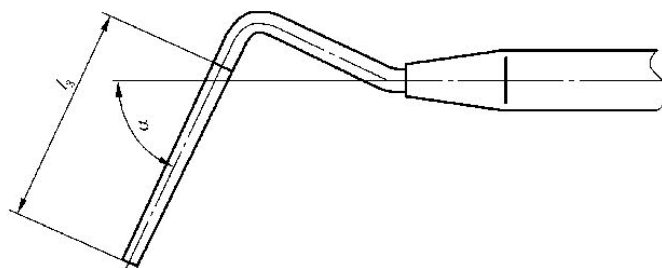


图 4 弯加压器

对于任何规格的产品,图 4 中示出的 α 角,应符合表 5 规定的公差要求。

表 5 角度公差

角度范围 α	公差
$\alpha \leq 10^\circ$	$\pm 1^\circ$
$11^\circ \leq \alpha \leq 25^\circ$	$\pm 2^\circ$
$26^\circ \leq \alpha \leq 45^\circ$	$\pm 3^\circ$
$46^\circ \leq \alpha$	$\pm 5^\circ$

4.5 机械要求

4.5.1 抗弯强度、指持式器械

柄弯曲偏转 7° , 卸载后应回复到初始位置; 柄偏转 9° , 卸载后的回复位置与初始位置的差应小于 2° ; 柄偏转 18° , 卸载后应无断裂的痕迹。若加压器断裂或永久形变超过限值, 则应认为不符合要求。

按 6.1.2 的要求进行测试。

4.5.2 抗弯强度、手握式器械

柄偏移 15 mm, 卸载后应回复到初始位置; 柄偏移 20 mm, 卸载后应回到初始位置的 4.5 mm 范围内; 柄偏移 40 mm, 卸载后应无断裂的痕迹。若加压器断裂或永久性形变超过限值, 则应认为不符合要求。

按 6.1.3 要求进行测试。

4.5.3 柄的可靠性

若操作部分后部装有柄, 柄与器械应可靠地永久固定。器械和柄之间应无轴向窜动, 当施加扭矩时器械在柄内应无扭转。

按 YY 0803.1—2010 中 7.6 的要求进行测试。

4.5.4 表面光洁度

4 倍放大观察, 加压头表面应光滑。

4.5.5 化学要求、耐腐蚀性

按 YY 0803.1—2010 中 7.7 的方法进行耐腐蚀性试验后,器械应无明显腐蚀痕迹。

4.5.6 热导加压器

若制造商声称器械为热导加压器,则器械应符合 4.5.2 的要求。

按 6.1.3 要求进行测试。

5 抽样

若无特殊要求,每次测试样品的合格率应大于 90%。抽样方案如下:

每种规格至少测试 10 只器械。如果 10 只器械全部通过测试,则产品合格。如果 8 只或少于 8 只器械通过测试,则产品不合格。如果 9 只器械通过测试,追加测试 5 只。如果这 5 只器械全部通过测试,则产品合格。

6 试验方法

6.1 抗弯强度、刚度

6.1.1 规格

测量垂直加压器的 d_1 和 d_2 ,侧方加压器的 d_2 和 d_3 。记录直径值,计算锥度。每种被检型号测量 10 个样品。

6.1.2 指持式器械的弯曲刚度

按 YY 0803.1—2010 中 7.5 的规定,用图 5 所示的弯曲刚度试验装置,设置装置在 45° 偏转角停止,距尖端 3 mm 处弯曲 10 只器械。取下被测器械,如图 6 所示测量并记录器械的永久形变角 β 。

单位为毫米

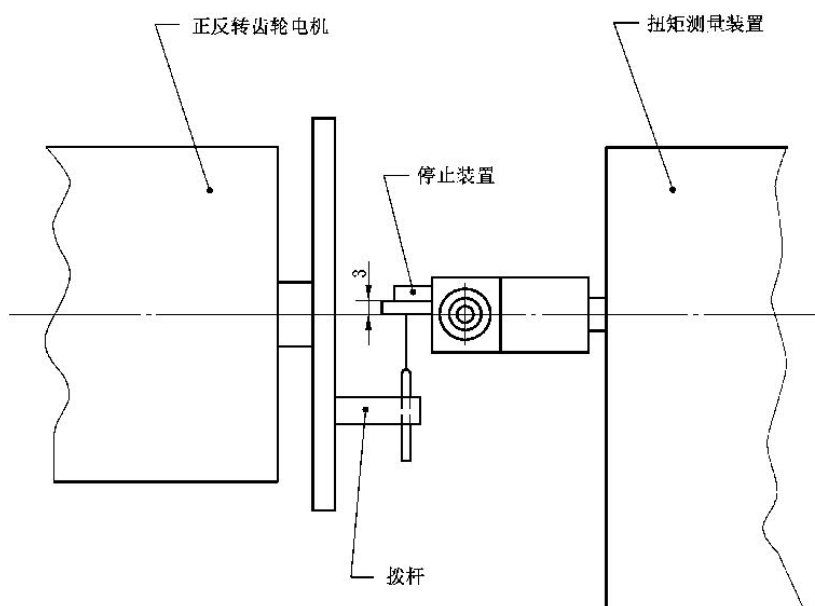


图 5 弯曲试验装置

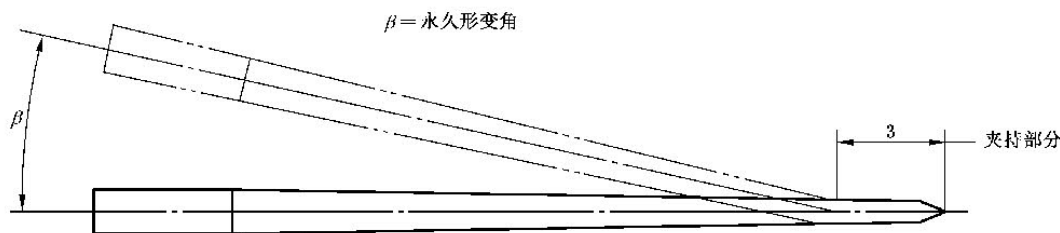


图 6 永久性形变的测量

6.1.3 手握式器械的弯曲刚度

采用类似图 7 所示的刚度测试装置,装置描述见后。测试时,加载使器械发生偏转,达一定值后卸除载荷,使器械弹性回复。记录在弯曲值分别为 15 mm、20 mm、40 mm 时的载荷以及卸载回复后器械的永久变形量。记录所有没通过试验器械的失败特征。测试 10 只器械。

注:此试验可以使用任何合适的夹具,但推荐使用图 7 的装置。

采用合适的夹具或装置牢固夹持加压器的尖部,夹持长度为自尖端起 3 mm,确保在试验过程中尖部无可观察到的滑动。固定夹具以确保加压器的柄竖直向上。在垂直于柄轴线的方向加力,力的方向应确保加压器的尖部承受最小的转矩。沿柄的初始轴线的垂直方向测量偏移量,测量点为沿柄,距夹持尖部的夹具边缘 125 mm 处。

为了确定加热对热导器械的影响,使用本生喷灯或其他适当的热源加热 5 只器械至桃红色。测试前至少在室温下放置 10 min。

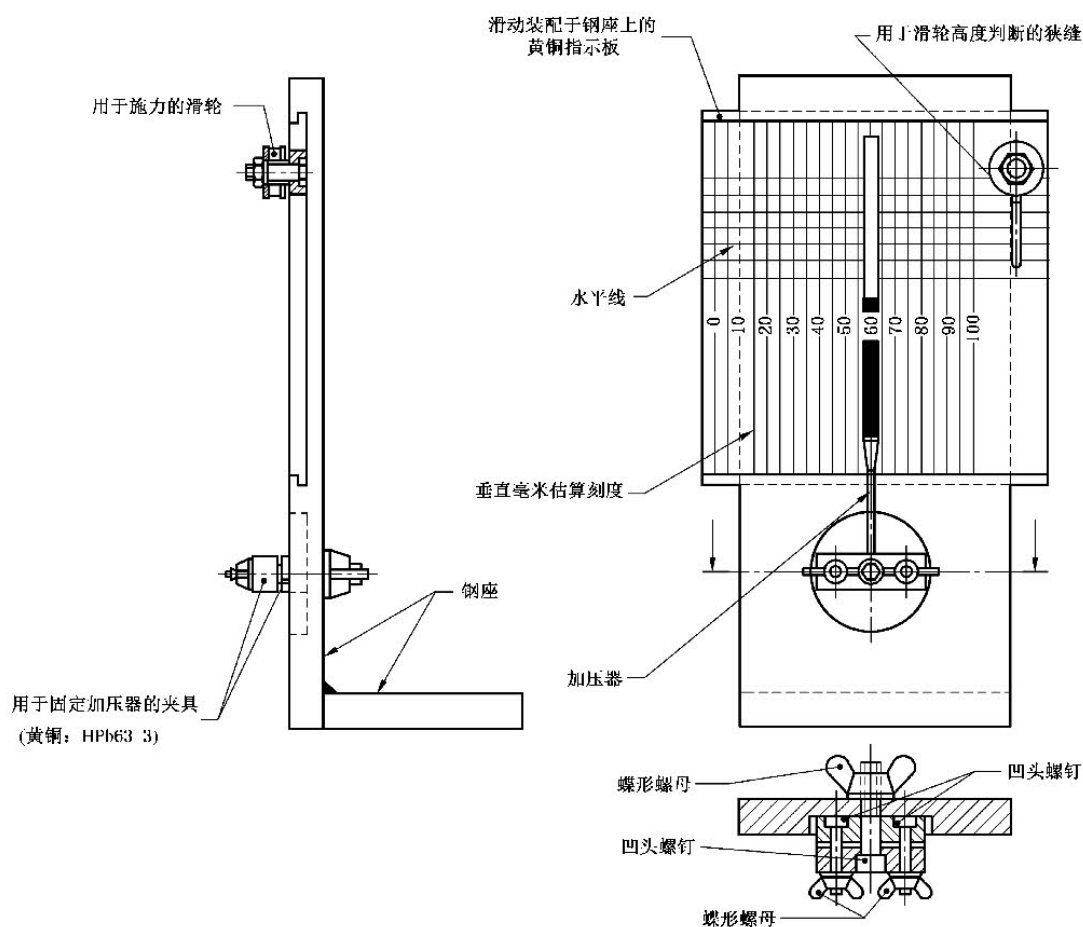


图 7 手握式器械的抗弯强度测试装置

7 标记和识别

7.1 标准垂直加压器和侧方加压器

标准垂直加压器和侧方加压器的规格由表 1 或表 3 中 3 位数字的直径 d_1 (公称规格) 表示。

柄应据表 1 或表 3 作颜色编码, 由制造商决定。

规格小于 100, 前面的 0 可省略。

热导加压器, 柄上应标记“HC”或“可加热”。

7.2 锥形垂直加压器和侧方加压器

锥形垂直加压器和侧方加压器的规格由图 3 中 3 位数字的直径 d_1 (公称规格) 表示。

另外, 锥形垂直加压器和侧方加压器的规格标识含有一个据图 3 可选的锥度, 由 2 位数字表示。

示例:

022 04

在此标识中, 022 表示直径 d_1 (公称规格), 04 (以毫米的百分数) 表示锥度。

规格小于 100, 前面的 0 可省略。热导加压器的柄上应标记“HC”或“可加热”。

锥形器械无颜色标识。

8 包装

根管加压器可为单独包装或整套包装, 由制造商规定。

9 标识

每个包装应至少有以下信息:

- 器械型号, 产品名称;
 - 操作部分的长度;
 - 器械的公称规格 (小于 100 的规格前的“0”可省略);
 - 制造商或经销商名称;
 - 若适用, 标明包装日期 (代码或文字)、有效期;
 - 单元包装的器械数量, 除非显而易见;
 - 操作部分的材料;
 - 是否为经灭菌的器械;
 - 当包装标有无菌标识时, 加上说明: “包装开启后, 不保证无菌”, 或意思相同的说明;
 - 热导加压器标字母“HC”或文字“可加热”。
-