



中华人民共和国医药行业标准

YY 0803.1—2010/ISO 3630-1:2008

牙科学 根管器械 第 1 部分:通用要求和试验方法

Dentistry—Root-canal instruments—
Part 1: General requirements and test methods

(ISO 3630-1:2008, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
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	2
4 分类	3
5 要求	3
5.1 概述	3
5.2 类型 1:标准器械	3
5.3 类型 2:锥形器械	5
5.4 类型 3:成形器械	5
5.5 类型 4:非锥形器械	6
5.6 类型 5:非单一锥度器械	6
5.7 材料	7
5.8 尺寸	7
5.9 机械性能要求	7
5.10 化学性能要求	8
6 抽样	8
7 试验方法	8
7.1 目测检查	8
7.2 测试条件	8
7.3 尺寸的测量	8
7.4 抗扭强度	9
7.5 抗弯强度	10
7.6 柄和杆的可靠性	11
7.7 腐蚀试验	11
7.8 灭菌的热影响	11
8 名称、标识和识别	12
8.1 概述	12
8.2 识别符号	12
9 包装	12
10 制造商的使用说明	12
11 标签	13
参考文献	14

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

YY 0803《牙科学 根管器械》标准由以下 4 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、垂直加压器和侧方加压器；
- 第 4 部分：辅助器械。

本部分为 YY 0803 的第 1 部分。

本部分等同采用 ISO 3630-1:2008《牙科学 根管器械 第 1 部分：通用要求和试验方法》(英文版)。本部分与 ISO 3630-1:2008 主要差异如下：

- 按照 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改；
- 删除国际标准的前言；
- 对于本部分中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本部分第 2 章中注明采用关系。

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：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、伍倚明、彭灿光、王中。

引 言

本部分逻辑地表述了根管器械的要求和试验方法。本部分规定了通用要求和试验方法。接下来的部分为根管操作的两个领域器械的专用要求和试验方法(若适用)。这些部分为扩大器、加压器和辅助器械。

随着使用镍钛(Ni-Ti)合金制造根管器械,其安全使用需要足够的专业知识。如果使用者对镍钛(Ni-Ti)合金器械的使用注意事项理解不够或是缺少使用练习,很容易弄断这种器械的尖部。本部分并没有试图提供任何器械正确使用信息。

ISO 6877^[4]中规定的牙根管充填尖(锥体)的尺寸必须与本标准中规定的根管器械的相应尺寸相匹配。

牙科学 根管器械

第1部分:通用要求和试验方法

1 范围

YY 0803 的本部分规定了用于根管治疗的根管器械的通用要求和试验方法,例如:扩大、成形和清洁器械、加压器以及辅助器械等。此外,它还包含了通用规格标识,颜色编码,包装和识别符号。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0803 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)

GB/T 9937 口腔词汇(所有部分)(GB/T 9937—2008,ISO 1942,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2009,ISO 15223:2007,IDT)

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

ISO 554 状态调节和(或)试验标准环境 规范

ISO 1797-1:1992 牙科旋转器械 杆 第1部分:金属杆

ISO 1797-2:1992 牙科旋转器械 杆 第2部分:塑料杆

ISO 3696:1987 分析实验室用水规格和试验方法

ISO 6360-2 牙科学 旋转器械用数字编码体系 第2部分:形状

ISO 13402 外科和牙科手持器械 耐蒸汽消毒、耐腐蚀和耐热性能的评价

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

GB/T 9937 确立的以及下列术语和定义适用于 YY 0803 的本部分。

3.1.1

根管器械 root-canal instrument

牙髓器械 endodontic instrument

用来对根管进行探查、成形、清洁、充填的牙科器械。

3.1.2

标准器械 standard-sized instrument

有效使用范围内的锥度均为 2%(0.02 mm/mm)的根管器械。

注:根管器械的公称规格已在表 1 列出。

3.1.3

非标准器械 non standard-sized instrument

锥度不同于标准器械的根管器械。

注:根管器械的公称规格未在表 1 列出。

3.1.4

锥形器械 taper-sized instrument

锥度为非 2%(0.02 mm/mm)的根管器械。

3.1.5

成形器械 shape-sized instrument

工作部分具有一定特殊外形且截面连续变化的根管器械。

3.1.6

非锥形器械 non taper-sized instrument

在长轴线上为圆柱形的根管器械。

3.1.7

非单一锥度器械 non-uniform taper-sized instrument

在工作部分上有多种锥度的根管器械。

3.1.8

柔性器械 flexible instrument

根管器械,据 7.5 测试,其测试平均值应不大于参考规格中的相应的抗弯强度或刚度表格列出值的 65%。

3.1.9

引导器械 guided tip instrument

尖端具有引导进入根管系统功能的根管器械。

3.1.10

器械尖端 tip portion of the instrument

根管器械的一部分,常指器械的尖端,形状由制造商规定。

3.1.11

工作部分 working part

根管器械中具有切削表面的部分。

3.1.12

杆 shank

与手机连接的根管器械部分。

3.1.13

柄 handle

根管器械中设计为由使用者手持的部分。

3.1.14

操作部分 operative part

由尖端至柄或杆连接处的根管器械部分。

3.2 符号

以下符号适用于本部分:

d_1 工作部分尖端的投影直径(参照值);

d_2 长度 l_2 处的直径;

d_3 工作部分起始处,即 l_3 处的直径;

l_1 尖端长度;

l_2 测量点 d_2 的长度;

l_3 工作部分的最小长度,确定测量点 d_3 的位置;

l_4 操作部分长度。

4 分类

按照尖端的形状、锥度对根管器械进行如下分类：

- 类型 1:标准器械(锥度为 2%)；
- 类型 2:锥形器械(锥度为非 2%)；
- 类型 3:成形器械(弧形)；
- 类型 4:非锥形器械(零锥度)；
- 类型 5:非单一锥度器械(多于 1 种锥度)。

5 要求

5.1 概述

特定类型的根管器械,如扩大器,有独特的外形,不包含在本部分中。它们包含在后续部分中。

5.2 类型 1:标准器械

5.2.1 长度

工作部分的长度 l_3 应不小于 16 mm,除非制造商另有规定。工作部分的长度 l_3 (如有规定),和操作部分的长度 l_4 应在所规定长度的 ± 0.5 mm 内。

测试应按 7.3 的规定进行。

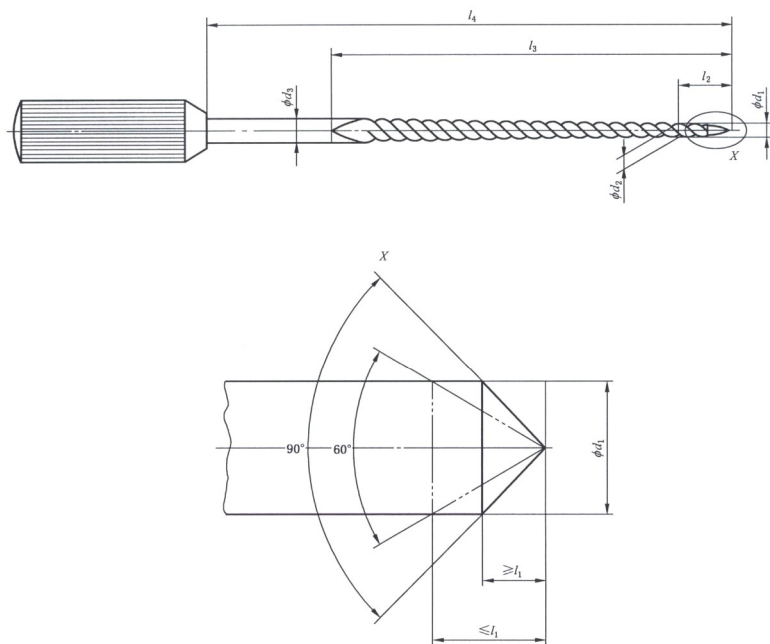


图 1 类型 1 的尺寸和测量点
(标准器械;锥度=2%)

5.2.2 规格标识和直径

表 1 给出了用于类型 1 (标准器械) 工作部分的公称规格和尺寸。允许使用除表 1 所列公称规格 (d_1) 外的其他尖端规格。图 1 标出了类型 1 根管器械直径和长度的测量点。公称规格应与工作部分尖端的投影直径的值相匹配, 规格值以投影直径尺寸 (单位为毫米) 的 100 倍表示。

注: 标识 (代码) 由 3 位数字组成, 包含在 ISO 6360-1 和 ISO 6360-2 所述的 15 位数字识别码中。

5.2.3 颜色标识

表 1 给出了类型 1 器械的每种规格的颜色标识。这些颜色标在柄或杆上, 用于识别工作部分的规格。表 1 以外规格的颜色由制造商规定。

5.2.4 尖端的形状

尖端的形状由制造商规定。

5.2.5 尖端的长度和角度

尖端的长度应在图 1 所示的最小角度和最大角度 ($l_1 \min. \sim l_1 \max.$) 决定的长度之间。

表 1 类型 1 的规格、尺寸和颜色标识
(标准器械)

单位为毫米

公称规格	d_1 参照值	d_2	公差	d_3	公差	l_2	$l_{2min.}$	颜色标识
006	0.06	0.12	± 0.01	0.38	± 0.02	3	16	粉红色
008	0.08	0.14		0.40				灰色
010	0.10	0.16		0.42				紫色
015	0.15	0.21		0.47				白色
020	0.20	0.26		0.52				黄色
025	0.25	0.31		0.57				红色
030	0.30	0.36		0.62				蓝色
035	0.35	0.41	± 0.02	0.67				绿色
040	0.40	0.46		0.72				黑色
045	0.45	0.51		0.77				白色
050	0.50	0.56		0.82				黄色
055	0.55	0.61		0.87				红色
060	0.60	0.66		0.92				蓝色
070	0.70	0.76	± 0.04	1.02	± 0.04			绿色
080	0.80	0.86		1.12				黑色
090	0.90	0.96		1.22				白色
100	1.00	1.06		1.32				黄色
110	1.10	1.16		1.42				红色
120	1.20	1.26		1.52				蓝色
130	1.30	1.36		1.62				绿色
140	1.40	1.46		1.72				黑色

5.3 类型 2: 锥形器械

5.3.1 长度

工作部分和操作部分的长度应由制造商规定,并应在所规定长度的 ± 0.5 mm 内。长度 l_2 应为 3 mm。长度 l_3 应为 16 mm,除非制造商另有规定。

测试应按 7.3 的规定进行。

5.3.2 尖端的长度和角度

尖端的长度和角度应由制造商规定。

5.3.3 规格标识

识别器械的规格标识应表示为“xxx yy”,其中“xxx”是直径标识(见 5.3.4),“yy”是锥度标识(见 5.3.5)。

注:器械的规格标识包含在 ISO 6360-1 定义的 15 位识别码中。

5.3.4 直径标识和直径

规格标识应用以毫米为单位的 d_1 (见图 2)数值的 100 倍表示。

图 2 给出了类型 2 根管器械直径和长度的测量点。公称规格应与工作部分尖端的投影直径的值相匹配,规格值以投影直径尺寸(单位为毫米)的 100 倍表示。

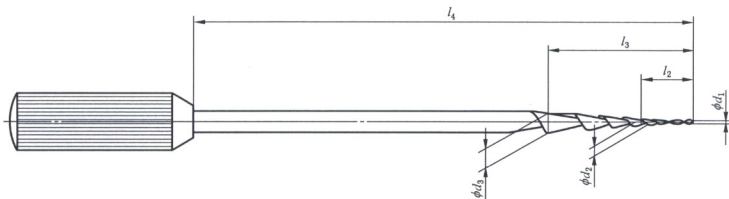


图 2 类型 2 的尺寸和测量点
(锥形器械,锥度为非 2%)

5.3.5 锥度标识

规格标识的锥度部分应用百分比表示。

注 1: 如果锥度为 3%(0.03 mm/mm),锥度标识为“3”或“03”。

注 2: 如果锥度为 12%(0.12 mm/mm),锥度标识为“12”。

5.3.6 直径颜色识别

当对一套直径规格标识用颜色编码时,颜色的顺序应由浅入深,也就是白色、黄色、红色、蓝色、绿色和黑色。根管器械多于六种规格时,重复以上颜色序列。

5.3.7 锥度颜色和环的识别

当采用颜色标识一组锥度规格时,颜色的顺序应由浅入深,即白色、黄色、红色、蓝色、绿色和黑色。多于六种锥度时,重复以上颜色序列。

当采用环或其他标志标识一组锥度时,环或其他标志的数量序列应从代表最小百分比锥度的 1 开始。

5.4 类型 3: 成形器械

5.4.1 长度

工作部分和操作部分的长度应由制造商规定,并应在所规定长度的 ± 0.5 mm 内。

测试应按 7.3 的规定进行。

5.4.2 规格标识和直径

规格标识应与 YY 0803.2—2010 表 1 中的 d_1 值一致,其中的 d_1 是工作部分的最大直径。本要求

应允许使用其他规格。

工作部分的形状由制造商规定。

图3所示的弧形类型是最大直径的一个例子。

注：图3是测量最大直径 d_1 的一个例子。

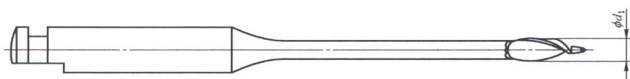


图3 类型3的尺寸和测量点
(成形器械, 弧形)

5.4.3 颜色标识

YY 0803.2 给出了类型3 根管器械的每种规格的颜色标识。这些颜色标在柄上,用于识别工作部分的规格。在 YY 0803.2 中未包括的颜色,由制造商规定。

5.5 类型4:非锥形器械

5.5.1 长度

工作部分及操作部分的长度应由制造商规定,并应在所规定长度的 ± 0.5 mm 内。

测试应按 7.3 的规定进行。

5.5.2 规格标识和直径

规格标识和直径遵循表1 提供的样式,且不局限于这些规格。由于工作部分为圆柱形,尖端的直径 d_1 与工作部分的直径相同。

图4 所示的零锥度样式是非锥度直径的一个示例。

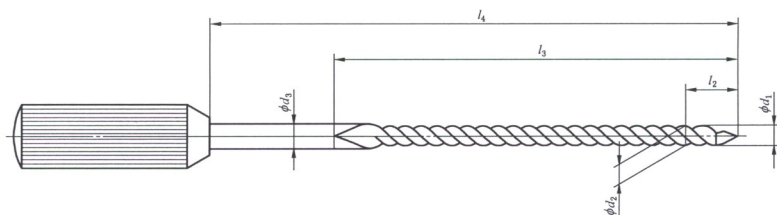


图4 类型4的尺寸和测量点
(非锥形器械, 零锥度)

5.5.3 颜色标识

表1 给出了类型4 器械的每种规格的颜色标识。这些颜色标在柄或杆上,用于识别工作部分的规格。没包含在表1 的规格的颜色,由制造商规定。

5.6 类型5:非单一锥度器械

5.6.1 长度

工作部分及操作部分的长度应由制造商规定,并应在所规定长度的 ± 0.5 mm 内。

测试应按 7.3 的规定进行。

5.6.2 尖端的长度和角度

尖端的长度和角度由制造商规定。

5.6.3 规格标识

识别器械的规格标识应表示为“xxx yy”,其中“xxx”是直径标识(见 5.6.4),“yy”是锥度标识(见

5.6.5)。

注：器械的规格标识包含在 ISO 6360-1 定义的 15 位识别码中。

5.6.4 直径标识和直径

规格标识的直径部分应用表 1 中的 d_1 表示。本要求应允许使用其他 d_1 规格。全部类型 5 根管器械的直径和长度的测量点应由制造商规定。

5.6.5 锥度标识

锥度部分的规格标识应以百分比锥度的 100 倍来表示。锥度标识应指从尖端开始至锥形的根部的数值,见 5.6.3。

注 1：如果锥度为 2%(0.02 mm/mm),锥度标识为“2”或“02”。

注 2：如果锥度为 12%(0.12 mm/mm),锥度标识为“12”。

注 3：如果锥度为非整数,则把该锥度修约至合适的标准锥度标识。

5.6.6 直径颜色识别

当采用颜色标识一组直径规格时,颜色的顺序应由浅入深,即白色、黄色、红色、蓝色、绿色和黑色。根管器械多于六种规格时,重复以上颜色序列。

5.6.7 锥度颜色和环的识别

当采用颜色标识一组锥度时,颜色的顺序应由浅入深,即白色、黄色、红色、蓝色、绿色和黑色。多于六种锥度时,重复以上颜色序列。应从第一种器械锥度颜色开始重复。

当采用环或其他标志标识一组锥度时,环或标志的数量序列应从代表最小百分比锥度的 1 开始。重复的标识应从第一种器械锥度的环或标志开始。

5.7 材料

如果操作部分和杆是一体的,其材料和处理方法应符合本部分的要求。

如果器械有柄或杆,应使用符合使用要求和灭菌要求的金属或塑胶材料制成,若适用。材料的种类和处理方法由制造商规定。

如果符合 5.9 和 5.10 的要求,也认为根管器械符合 5.7 的要求。

5.8 尺寸

5.8.1 概述

尺寸用毫米表示。

规定的尺寸 d 和 l 应符合图和对特定器械的要求。允许其他外形和设计。

测试应按 7.1、7.2 和 7.3 的规定进行。

5.8.2 长度

根管器械的操作部分的长度应符合图和对特定器械的要求。

测试应按 7.1、7.2 和 7.3 的规定进行。

5.8.3 柄和杆

是否带柄或杆应由制造商规定。杆应为 ISO 1797-1 或 ISO 1797-2 中的类型 1。

杆符合 ISO 1797-1 或 ISO 1797-2 类型 1 的器械应能在手机最高转速下使用。器械制造商应识别手机推荐的每分钟最高转速(r/min)。

5.9 机械性能要求

5.9.1 抗扭强度

根管器械应符合本标准后续部分的要求。

测试应按 7.4 的规定进行。

5.9.2 抗弯强度

根管器械应符合本标准后续部分的要求。

测试应按 7.5 的规定进行。

5.9.3 柄和杆的可靠性

当柄或杆连接于操作部分时,连接应可靠且持久牢固。操作部分与柄或杆的径向偏差应不大于 0.02 mm。当在规定扭矩范围内时,操作部分不应与柄和杆发生相对滑动。

测试应按 7.6 的规定进行。

5.10 化学性能要求

5.10.1 耐腐蚀性

声明耐腐蚀的根管器械应无被腐蚀的痕迹。

测试应按 7.7 的规定进行。

5.10.2 灭菌的热影响

根管器械的工作部分应无老化现象。

杆应不发生变形或颜色改变。

测试应按 7.8 的规定进行。

6 抽样

各种类型和规格的根管器械各取 10 支,用于证明符合下列要求:

- a) 尺寸(见 5.8 和表 1);
- b) 材料(见 5.7);
- c) 抗扭强度(见 5.9.1);
- d) 抗弯强度(见 5.9.2);
- e) 柄或杆的可靠性(见 5.9.3);
- f) 化学性能要求(见 5.10)。

对于其他要求,抽样按相应测试条款进行。

7 试验方法

7.1 目测检查

除非另有说明,直接目测,无需放大。

7.2 测试条件

装置和根管器械应依据 ISO 554 的要求,在测试前置于 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中至少 1 h。

7.3 尺寸的测量

7.3.1 原理

根管器械尺寸的测量包括长度、直径和锥度。

7.3.2 仪器

7.3.2.1 测量设备,精度为 $\pm 0.002\text{ mm}$,如光学对比仪、投影测量仪、测量显微镜、通用量具或其他合适的设备。

7.3.3 步骤

把被检根管器械置入测量设备中。

测量根管器械 l_1 、 l_2 和 l_3 的长度。

测量根管器械的直径 d_1 和 d_3 。如果工作部分小于 16 mm,则在距离切割部分根部 1 mm 的地方进行 d_3 直径测量。作为 d_1 直径测量的另一选择, d_2 直径可在距离尖端 3 mm 的地方测量。

尖端尺寸应通过计算工作部分锥形到器械尖端平面的投影而得,该平面(尖端基线)应与器械的长

轴(中心轴)垂直。

确定尖端的长度时,要旋转器械观察,直至观察到尖端为如图 1 所示的近似三角形或类似几何形状为止。

7.3.4 结果的表示

锥度由测量直径 d_2 和 d_3 计算而得。锥度是 d_3 和 d_2 的差除以 l_3 和 l_2 的差。锥度的误差仅由相关直径误差决定。

7.4 抗扭强度

7.4.1 原理

通过测量每根根管器械的最大扭矩和角偏转来测定根管器械的抗扭强度。

7.4.2 仪器

7.4.2.1 扭矩试验仪器,如图 5 所示或其他合适的装置,由以下部分组成。

7.4.2.1.1 低速正反转齿轮电动机,可以以 2 r/min 的转速旋转试件。

7.4.2.1.2 扭矩测量装置,固定在设备的两个直线滚珠轴承上。

7.4.2.1.3 带有软黄铜夹钳的卡盘,用于在距离尖端 3 mm 处夹住试件,与扭矩轴同轴(见图 6)。

7.4.2.1.4 带有钢夹钳的卡盘,用于夹住试件的杆。

7.4.2.2 独立的放大器,用于控制电动机的工作。

7.4.2.3 数字显示或条形图记录器,用于记录扭矩或角偏转。

7.4.2.4 钢丝剪

单位为毫米

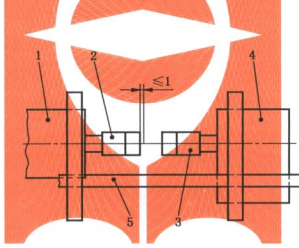
- 
- 1——正反转齿轮电动机;
 - 2——带有钢夹钳的卡盘;
 - 3——带有软黄铜夹钳的卡盘;
 - 4——扭矩测量装置;
 - 5——直线滚珠轴承。

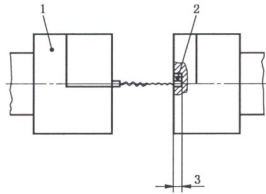
图 5 扭矩试验装置

7.4.3 步骤

在与根管器械操作部分相连的地方,用合适的钢丝剪剪去柄或杆。根据被检样品扭矩的范围,校准扭矩测量装置。把试件置入齿轮电动机的卡盘中,最多露出 1 mm 非工作部分。上紧卡盘。

慢慢沿着直线轴承滑动扭矩测量装置,直到试件的尖端进入黄铜夹钳 3 mm。确保试件笔直并位于夹钳的中央(见图 6)。上紧卡盘。由于装夹可能会导致试件产生预应力,所以要逐步调整齿轮电动机,直到扭矩数字显示或条形图表记录仪显示为 0。在确认了从试件柄末端方向看去,齿轮电动机的旋转方向为顺时针方向后,启动齿轮电动机开始测试加载。在试件遭到破坏时,停止运行图示装置。记录每个被检器械的最大扭矩和偏转角。装夹根管器械的时候要小心避免试验前的损坏。如果受损,更换一个根管器械。

单位为毫米



- 1——带有钢夹钳的卡盘；
- 2——软黄铜夹钳。

图 6 试验卡盘的详细图示

7.4.4 结果的表示

最大扭矩应用牛·米($N \cdot m$)表示,偏转角应用度($^{\circ}$)表示。

7.5 抗弯强度

7.5.1 原理

通过弯曲根管器械 45° ,测定其抗弯强度。

7.5.2 仪器

7.5.2.1 仪器如 7.4.2 所述,改变的是如图 7 所示的夹钳和弯曲装置或针夹持器。放大器(见 7.4.2.2)应能够设置在试验结束位置 45° 。

7.5.3 步骤

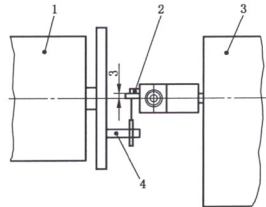
在与根管器械的操作部分相连的地方,用合适的钢丝剪剪去柄或杆。

设置仪器在 45° 偏转角停止。在扭矩测量装置的柄上安装卡盘。把试件的尖端夹持在卡盘的夹钳中,夹持深度为 3 mm,垂直于电动机轴。上紧卡盘。把拨杆安装于电动机柄上。沿着直线滚珠轴承滑动扭矩测量装置,直到试件位于拨杆前方。往正确的方向旋转电动机,直到拨杆刚好接触试件。保证显示器的显示为零。启动扭矩测量装置。记录每个受检器械所用的扭矩。

7.5.4 结果的表示

抗弯强度应用牛·米($N \cdot m$)表示。

单位为毫米



- 1——正反转齿轮电动机；
- 2——停止装置；
- 3——扭矩测量装置；
- 4——拨杆。

图 7 弯曲试验装置

7.6 柄和杆的可靠性

7.6.1 原理

柄和杆可靠性的评价包括了轴向移动和扭曲强度的测定。

7.6.2 仪器

7.6.2.1 扭矩试验装置如 7.4.2.1 所述,或其他的合适的常规实验室设备。

7.6.2.2 扭矩表。

7.6.3 测试样品的准备

取各种类型和规格的根管器械各 5 个,测试它们的轴向移动。

另外再取各种类型和规格的根管器械各 5 个,测试它们的扭曲强度。

7.6.4 步骤

7.6.4.1 轴向移动

测量和记录操作部分的长度。夹紧操作部分,留 3 mm 在外部。固定柄或杆以防轴向移动,不能卡住操作部分嵌入柄或杆的部分。轴向施加 20 N 的力。测试并记录操作部分的长度,以作为测定轴向移动的依据。

注:在工作部分和杆之间具有螺旋线(当超过安全扭矩极限,输送器设计在此处断裂)的糊剂输送器,不必进行本试验。

7.6.4.2 扭曲强度

用扭矩表的卡盘夹持柄或杆。夹持操作部分延展部分后的柄或杆。离柄或杆 3 mm 处固定操作部分。用 35 mN·m 的扭矩顺时针(从尖端至柄的尾部方向看)扭动器械。

旋转扭矩表,直到器械线材在柄或杆内滑动,或直到获得最小扭矩。

注:如果线材直径超过 0.60 mm,器械轴(即线材)在柄或杆内滑动之前可能扭曲。

7.6.5 结果的表示

操作部分长度的变化应用毫米表示。

扭矩应用牛·米(N·m)表示。

7.7 腐蚀试验

7.7.1 原理

腐蚀试验指多次灭菌周期后,目测根管器械上的腐蚀痕迹。

7.7.2 试剂

二级水,符合 ISO 8096 的要求。

7.7.3 装置

灭菌器,工作温度和压力符合 ISO 13402 的要求。

7.7.4 测试样品的准备

用肥皂和热水洗净 10 个器械。在水(见 7.7.2)中彻底洗净,然后晾干。

7.7.5 步骤

把 10 个不包裹的器械放到高压灭菌锅的托盘上。按 ISO 13402,灭菌周期完成后,打开锅盖,取出托盘,使器械冷却至室温。重复 5 次上述灭菌周期。

7.7.6 结果和符合性的表示

用软布擦拭不去的任何斑瑕,应认为是腐蚀的迹象。

7.8 灭菌的热影响

7.8.1 原理

灭菌热影响试验为多次灭菌周期后,目测根管器械上腐蚀痕迹。

7.8.2 试剂

二级水,符合 ISO 3696 的要求。

7.8.3 装置

7.8.3.1 灭菌器,见 7.7.3。

7.8.3.2 烘箱,符合 ISO 13402 的要求。

7.8.4 步骤

无菌状态下生产的“一次性使用”的根管器械不必遵从下列步骤。

按 7.7.5 的要求,把 10 个没有包裹的各种型号 of 的根管器械高压灭菌一个周期。待器械冷却至室温后,把其置于烘箱中进行烘干。然后,把器械从烘箱中取出,让其在空气中冷却至室温。重复上述灭菌操作 5 次。

按照 7.1, 7.4, 7.5 和 7.6 的规定,测试 10 个器械。

7.8.5 结果的表示和符合性

为了符合 5.10.2 的要求,所有经灭菌的根管器械应按 5.9 的要求进行试验。

8 名称、标识和识别

8.1 概述

根管器械的要求在本标准的后续部分有详细说明。

8.2 识别符号

识别符号如果用在柄上、包装上或制造商的说明上,应按图 8 所示。允许使用 ISO 6360-2 中的符号。

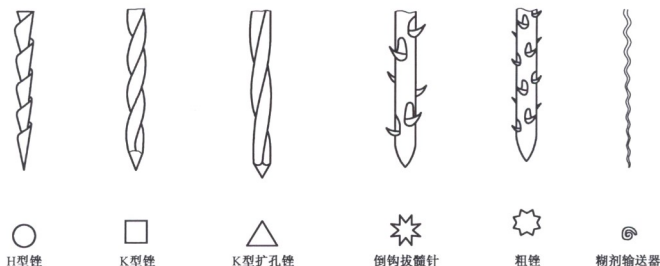


图 8 根管器械的识别符号

9 包装

根管器械宜按套作单元包装,这样能防止器械受损,当声明无菌时[见 11 j)],在操作过程中保持无菌,或以单个器械包装。

10 制造商的使用说明

制造商的使用说明至少应包括以下信息:

- 制造商或分销商的名称和地址;
- 根管器械的规格;
- 推荐在旋转器械上的操作方法;
- 旋转器械的最大转速(r/min),若适用;
- 推荐的和(或)允许的灭菌和消毒方法,若适用;
- 对包装标有无菌标识的器械,加上说明:“包装开启后,不保证无菌”,或意思相同的说明。

11 标签

每个根管器械的包装上至少应注明以下信息:

- a) 制造商或分销商的名称和地址;
- b) 器械的规格,产品识别码;
- c) 操作部分的长度;
- d) 仅适用于类型 1 的器械:工作部分的长度,若其小于 16 mm;
- e) 器械的公称直径和锥度标识[对于直径小于 100 的规格,开头的数字“0”可省略];
- f) 批号(批次代码);
- g) 如果不可见:单元包装的器械数量;
- h) 操作部分的材料;
- i) 器械是否单独使用;
- j) 当包装经灭菌时,据 YY/T 0466.1 的要求,标记“无菌”符号;
- k) 当包装标有灭菌标识时,加上说明:“包装开启后,不保证无菌”,或意思相同的说明;
- l) 当包装上有灭菌标识时,据 GB/T 7408 的要求,标出以年月表示的有效使用期限。

参 考 文 献

- [1] ISO 6360-1 牙科学 旋转器械的数字编码系统 第1部分:通用要求
 - [2] ISO 6360-5 牙科学 旋转器械的数字编码系统 第5部分:根管器械的专用要求
 - [3] ISO 6876 牙科根管封闭材料
 - [4] ISO 6877 牙科学 牙根管充填尖
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

牙 科 学 根 管 器 械

第 1 部分:通用要求和试验方法

YY 0803.1—2010/ISO 3630-1:2008

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字

2012 年 1 月第一版 2012 年 1 月第一次印刷

*

书号:155066·2-22852 定价 21.00 元



YY 0803.1—2010

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107