



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0803.2—2010

牙科学 根管器械 第2部分：扩大器

Dentistry—Canal instruments—Part 2: Enlargers

(ISO 3630-2:2000, MOD)

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 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语、定义和符号..... 1

4 要求 2

5 抽样 7

6 试验 7

7 杆的标识..... 10

8 包装..... 11

9 标签..... 11

参考文献 12

前 言

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 2 部分。

本部分修改采用 ISO 3630-2:2000《牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大器》(英文版)。本部分与 ISO 3630-2:2000 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；
- ISO 3630-2:2000 引用的 ISO 3630-1 为 1992 版，本部分引用的 ISO 3630-1 为 2008 版，引用的内容涉及表 1、图 6、图 7、图 8，两个版本在表 1 中标号范围有变更，1992 版的图 6、图 7 和图 8 在 2008 版中序号为图 5、图 6 和图 7，内容没有改变。本部分按照新版对相关内容进行了修改。
- 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：杭州市标准化研究院、杭州三益机电技术开发有限公司、杭州新亚齿科材料有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本部分主要起草人：周炬、杨奇、任杰、孔庆豪、陈贤明。

引 言

本部分涵括了牙科用(手动和电动)牙科根管治疗器械中的“扩大器”的主要特征。牙科用这些器械预备根管,为后续治疗做准备。在牙科学上,这些器械也可称为牙髓器械。

本部分规定了用于牙根管器械中的扩大器。该扩大器用于建立牙根管通道入口和扩大牙根管冠状部分的开口。

应该注意的是:ISO 6360 中的一些编码系统,其中指定了一个 15 位数的号码,以便识别所有型号的牙科旋转器械。

牙科学 根管器械

第 2 部分:扩大器

1 范围

YY 0803 的本部分就下列类型的牙根管扩大器规定了具体要求:

- G 型;
- P 型;
- B1 型;
- B2 型;
- M 型。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 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)

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)

ISO 1797-1 牙科旋转器械 杆 第 1 部分:金属杆

ISO 1797-2 牙科旋转器械 杆 第 2 部分:塑料杆

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0803 的本部分。

3.1.1

牙根管扩大器 enlargers

用于建立根管通道入口和扩大牙齿根管冠状部分的开口的手动或电动牙髓器械。

3.2 符号

下列符号适用于 YY/T 0803 的本部分(见图 1~图 5 和表 1~表 10):

- d_1 工作部分直径;头部直径;
- d_2 颈部直径,在工作部分末端测量;
- d_3 颈部直径,在操作部分末端测量;
- d_4 尖端直径;
- l_1 从尖端到 A—A 截面(即头部直径最大处)的距离;
- l_2 工作部分长度,头部长度的;
- l_3 操作部分长度;

l_4 总长度。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 杆

杆的材料应由制造商规定(见 ISO 1797-1 和 ISO 1797-2)。

4.1.2 工作部分

扩大器的工作部分应由工具钢或耐腐蚀金属材料制成,以满足在本部分 4.2 和 4.3 中的要求。

4.2 尺寸,标号及切削刃数目

4.2.1 概述

所有长度单位都是毫米,所有角度单位都是度。

4.2.2 杆

杆应为 ISO 1797-1 或 ISO 1797-2 中的类型 1 或类型 2。

4.2.3 工作部分

4.2.3.1 概述

扩大器的尺寸应符合图 1~图 5 和表 1~表 10。在上述尺寸以及相应条款规定的范围内的形状变化和修改,都是允许的。应按照第 1 部分对这些形状变化和修改进行检验。

对 YY/T 0803.1、本部分和 YY/T 0803.3 所规定的所有类型的牙科根管器械,YY/T 0803.1 中的表 1 都给出了工作部分公称规格及相对应的设计。

4.2.3.2 G 型扩大器

G 型扩大器的要求见图 1、表 1 和表 2。

4.2.3.3 P 型扩大器

P 型扩大器的要求见图 2、表 3 和表 4。

4.2.3.4 B1 型扩大器

B1 型扩大器的要求见图 3、表 5 和表 6。

4.2.3.5 B2 型扩大器

B2 型扩大器的要求见图 4、表 7 和表 8。

4.2.3.6 M 型扩大器

M 型扩大器的要求见图 5、表 9 和表 10。

4.3 机械性能要求

4.3.1 抗扭强度

当按 6.3 的要求试验时,扩大器在表 11 规定的最小扭矩和最小角偏移值下,应不发生断裂,并符合 4.3.4 的要求。

4.3.2 抗弯强度

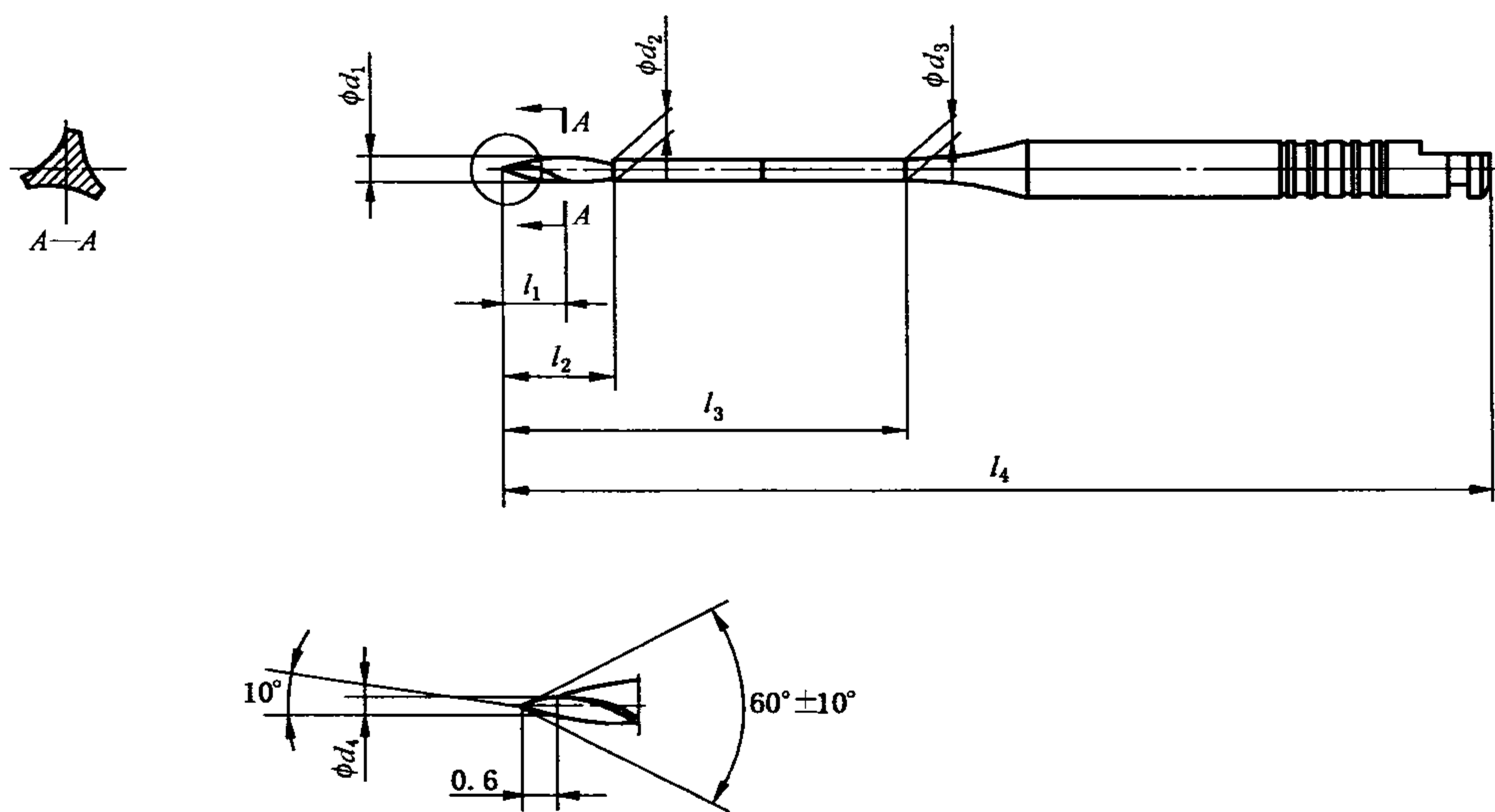
当按 6.4 的要求试验时,扩大器应不发生断裂,并不超过表 11 规定的值。

4.3.3 抗疲劳强度

当按 6.5 的要求试验时,扩大器应符合 4.3.4 的要求。试验结果的最小值应符合表 11 给出的值。

4.3.4 断裂位置

当按 4.3.1 和 4.3.3 的要求试验时,扩大器断裂处应在杆与操作部分末端结合处 4 mm 内,如图 1~图 4 所示。



注 1：图示尺寸单位为：mm。
注 2：图示杆是带有 6 环标记并符合 ISO 1797 类型 1 规定的一个例子。

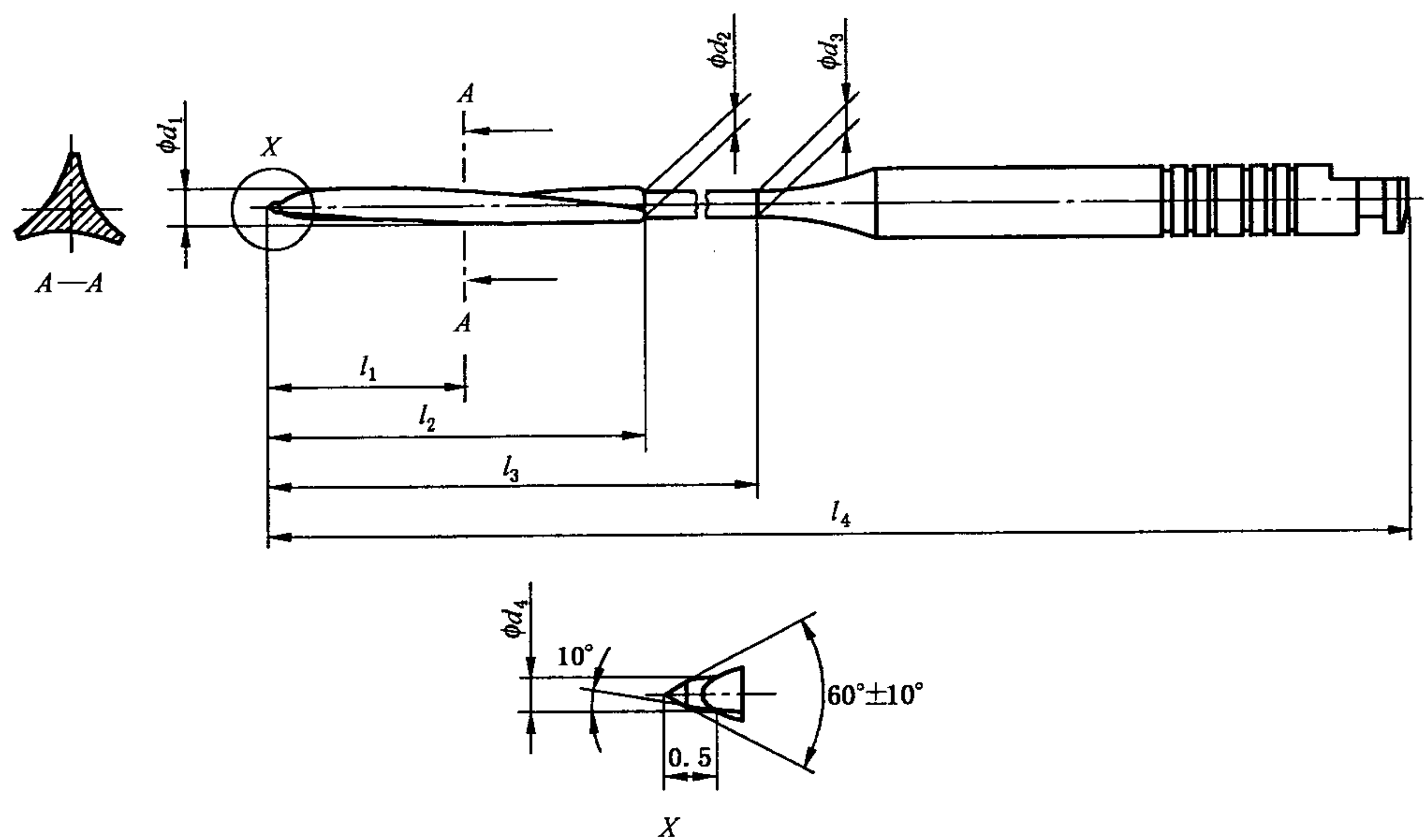
图 1 G 型扩大器

表 1 G 型 扩大器的尺寸、切削刃数目和标号

公称 规格	d_1 ± 0.05 mm	d_2 $+0.05$ 0 mm	d_3 0 -0.07 mm	d_4 ± 0.05 mm	l_1 (约) mm	l_2 最小值 mm	切削刃数目 最小值	颜色	杆环 标记
050	0.50	0.38	0.38	0.25	1.50	2.30	3	白	I
070	0.70	0.48	0.48	0.30	1.70	2.70	3	黄	II
090	0.90	0.58	0.58	0.35	1.90	3.10	3	红	III
110	1.10	0.68	0.68	0.40	2.10	3.50	3	蓝	III I
130	1.30	0.78	0.78	0.45	2.30	3.90	3	绿	III II
150	1.50	0.87	0.87	0.50	2.50	4.30	3	黑	III III

表 2 G 型扩大器的 l_3 和 l_4 的长度

杆部类型 (ISO 1797)	l_3 ± 0.5 mm	l_4 mm
类型 1	15.2	32 ± 0.5
类型 2	15.2	60.5 ± 1



注 1：图示尺寸单位为：mm。
注 2：图示杆是带有 6 环标记并符合 ISO 1797 类型 1 规定的一个例子。

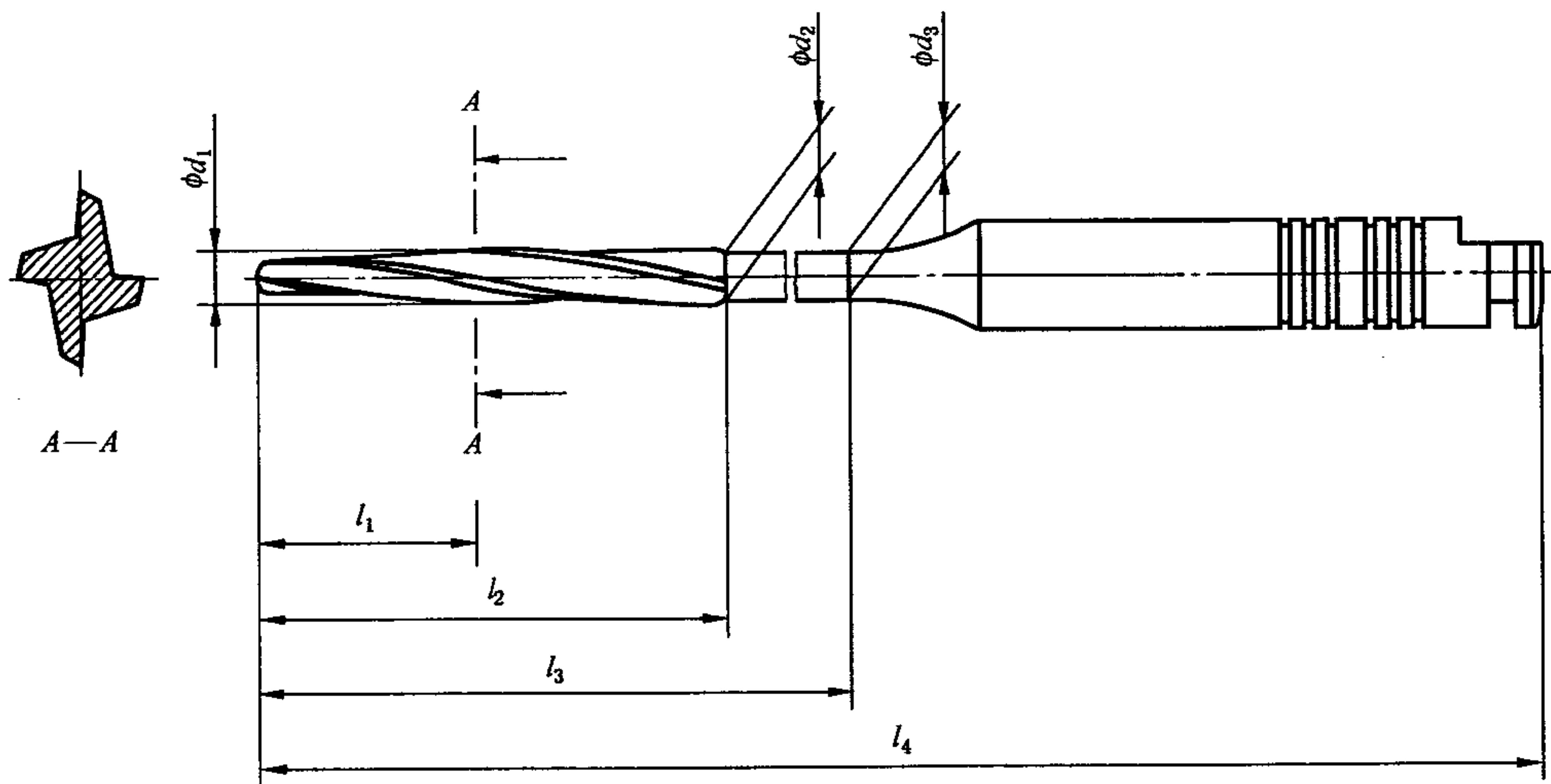
图 2 P 型扩大器

表 3 P 型扩大器的尺寸、切削刃数目和标号

公称规格	d_1 ± 0.05 mm	d_2 $+0.05$ 0 mm	d_3 0 -0.05 mm	d_4 ± 0.05 mm	l_1 (约) mm	l_2 最小值 mm	切削刃数目 最小值	颜色	杆环 标记
070	0.70	0.60	0.60	0.25	4.50	8.5	3	白	I
090	0.90	0.65	0.65	0.30	4.50	8.5	3	黄	II
110	1.10	0.75	0.75	0.35	4.50	8.5	3	红	III
130	1.30	0.90	0.90	0.40	4.75	9.0	3	蓝	III I
150	1.50	1.00	1.00	0.45	4.75	9.0	3	绿	III II
170	1.70	1.10	1.10	0.50	4.75	9.0	3	黑	III III

表 4 P 型扩大器的 l_3 和 l_4 的长度

杆部类型 (ISO 1797)	l_3 最小值 mm	l_4 mm
类型 1	13	32 ± 0.5
类型 2	26	60.5 ± 1



注 1：图示尺寸单位为：mm。
注 2：图示杆是带有 6 环标记并符合 ISO 1797 类型 1 规定的一个例子。

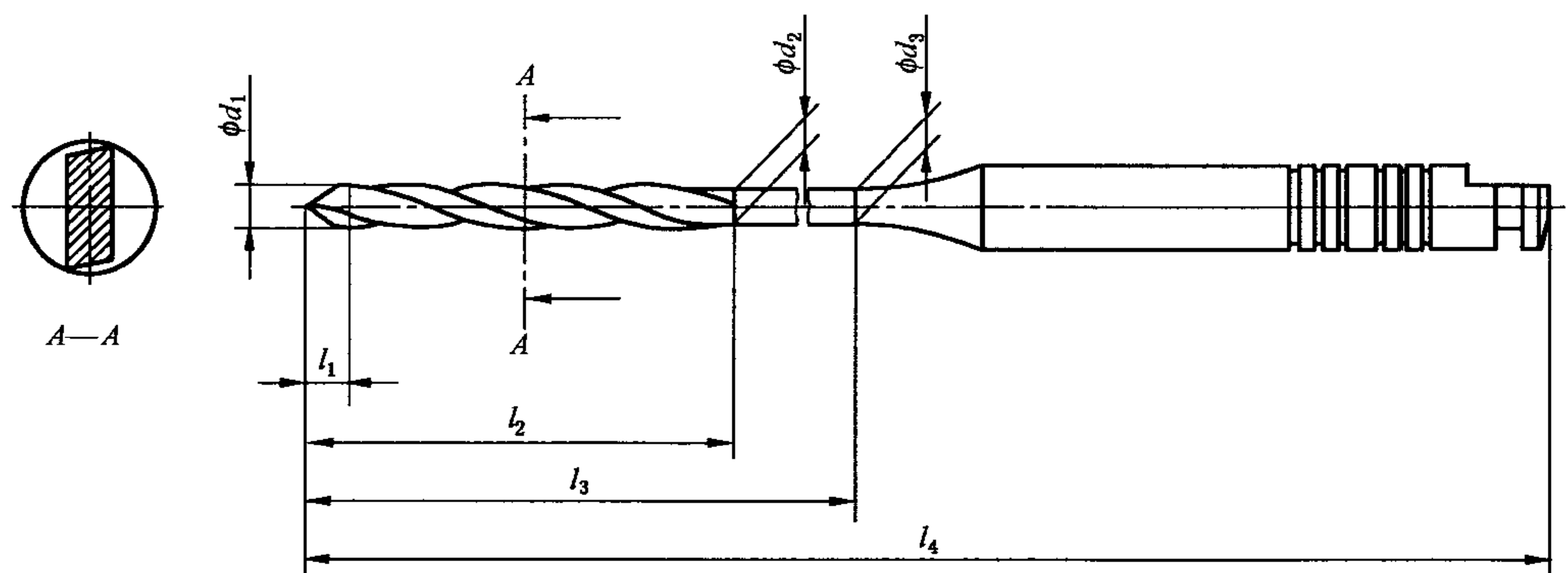
图 3 B1 型扩大器

表 5 B1 型扩大器的尺寸、切削刃数目和标号

公称规格	d_1 ± 0.05 mm	d_2 $+0.05$ 0 mm	d_3 0 -0.05 mm	l_1 (约) mm	l_2 最小值 mm	切削刃数目 最小值	颜色	杆环 标记
090	0.90	0.75	0.75	4.50	10.0	4	白	I
100	1.00	0.85	0.85			4	黄	II
120	1.20	1.05	1.05			4	红	III
140	1.40	1.20	1.20	4.75		4	蓝	III I
160	1.60	1.40	1.40			4	绿	III II
180	1.80	1.60	1.60			4	黑	III III

表 6 B1 型扩大器的 l_3 和 l_4 的长度

杆部类型 (ISO 1797)	l_3 最小值 mm	l_4 mm
类型 1	13	34 ± 0.5
类型 2	26	65 ± 1



注 1：图示尺寸单位为：mm。

注 2：图示杆是带有 6 环标记并符合 ISO 1797 类型 1 规定的一个例子。

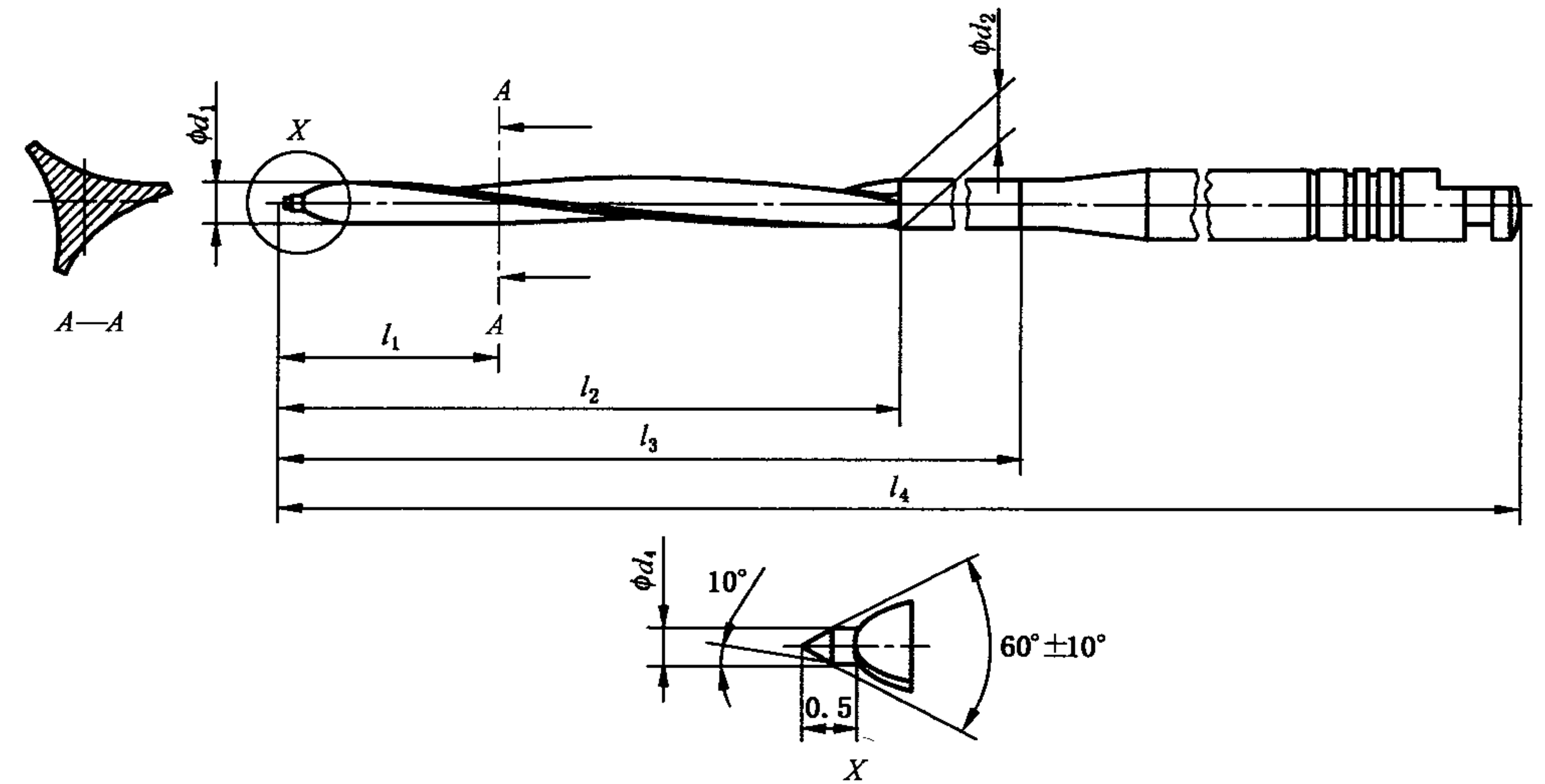
图 4 B2 型扩大器

表 7 B2 型扩大器的尺寸和标号

公称规格	d_1 ± 0.05 mm	d_2 ± 0.05 mm	d_3 ± 0.05 mm	l_1 (约) mm	l_2 最小值 mm	颜色	杆环 标记
030	0.30	0.20	0.20	0.50	7.5	紫	—
035	0.35	0.26	0.26	0.50	8.0	白	I
045	0.45	0.36	0.36	0.50	8.0	黄	II
060	0.60	0.46	0.46	0.70	8.0	红	III
075	0.75	0.56	0.56	0.80	9.0	蓝	III I
090	0.90	0.66	0.66	1.00	9.0	绿	III II
105	1.05	0.76	0.76	1.10	9.0	黑	III III

表 8 B2 型扩大器的 l_3 和 l_4 的长度

杆部类型 (ISO 1797)	l_3 mm	l_4 最小值 mm
类型 1	18 ± 0.5	33
类型 2	25 min.	61



注 1：图示尺寸单位为：mm。

注 2：图示杆是带有 6 环标记并符合 ISO 1797 类型 1 规定的一个例子。

图 5 M 型扩大器

表 9 M 型扩大器的尺寸和标号

公称 规格	d_1 ±0.05 mm	d_2 ±0.05 mm	d_4 ±0.05 mm	l_1 (约) mm	l_2 最小值 mm	颜色	杆环 标记
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

表 10 M 型扩大器的 l_3 和 l_4 的长度

杆部类型 (ISO 1797)	l_3 最小值 mm	l_4 ±0.5 mm
类型 1	19	33

5 抽样

每次试验(特殊规定除外),90%以上的试验样品都应符合要求。抽样方法如下:

每种规格的扩大器试验 10 个样品。如果 10 个样品都通过了试验,则判定扩大器通过了试验。如果只有 8 个或少于 8 个的样品通过了试验,则扩大器不能被接受。如果有 9 个样品通过了试验,则应再另取 5 个样品试验;如果这另取的 5 个扩大器都通过了试验,则扩大器被接受。

6 试验

6.1 概述

在试验前,设备和扩大器样品应置于 20℃±5℃环境下至少 10 h。

6.2 尺寸

6.2.1 直径

测量 d_1 、 d_2 和 d_3 。记录 10 个待测样品的尺寸。

6.2.2 尖端

按 6.2.1 给出的步骤,以最长尖端长度来定位测量尖端直径(d_4)、尖端角度和尖端长度。如表 1、表 3、表 9、图 1、图 2 和图 5 所示。

6.2.3 杆

按照 ISO 1797-1 和 ISO 1797-2 测量杆部尺寸。根据图 1~图 5 给出的尺寸,检验是否符合 ISO 1797-1 和 ISO1797-2 的规定。

6.2.4 长度

按照 6.2.2 给出的步骤,以最长切削刃末端来定位测量扩大器的头部长度的。按表 1、表 3、表 5、表 7、表 9 和图 1~图 5,测量长度 l_3 和 l_4 的值。如表 2、表 4、表 6、表 8 和表 10 所列。

6.2.5 切削刃

手握扩大器旋转一圈,目测切削刃的数目。

6.3 抗扭强度

用 YY/T 0803.1 中图 5 和图 6 所示的检测设备做扭矩试验,将 10 个样品分别按顺时针方向扭转,直至其断裂(参见表 11~表 14)。该样品在本部分图 6 中位于夹持面的正中。用毫牛·米(mN·m)为

单位和角度偏移值来记录抗扭强度。仅对直径 d_1 不大于 1.10 mm 的样品进行试验。

6.4 抗弯强度

用 YY/T 0803.1(图 7)中规定的设备对 10 个样品(见表 11~表 14)进行弯曲试验。记录下永久性的角度偏移值。仅对直径 d_1 不大于 1.10 mm 的样品进行试验。

6.5 抗疲劳强度

试验 10 个样品。器械的柄夹在变速马达转轴的夹头上(见图 7)。将头部置于球轴承的环中,球轴承的中心应处于 l_1 处,按照图 1、图 2 和图 3 对 G、P 和 B1 型的规定,对于 B2 型,球轴承的中心应处于距器械尖端 1.1 mm 处,将球轴承偏移马达轴心线 2 mm(见图 8)。记录试验结果(见表 11~表 14)。马达旋转速度应在 $(4\,000 \pm 400)\text{r/min}$ 。仅对直径 d_1 不大于 1.10 mm 的样品进行试验。

6.6 断裂位置

在进行 6.3、6.4 及 6.5 试验前,测量并记录如图 1~图 4 所示的操作部位长度。试验完毕后,量出仪器顶端到断裂点之间的距离。将操作长度与断裂点距离的数值差异记录为断裂位置。

表 11 G 型扩大器的扭矩和抗弯强度试验

公称规格	抗扭试验		抗弯试验偏转角 (°) max.	抗疲劳试验次数 min.
	最小扭矩 $\text{mN} \cdot \text{m}^a$	最小偏转角角度 (°)		
050	10	360	22	3 500
070	23	360	26	2 000
090	43	360	30	950
110	73	180	30	300
^a $1\text{ mN} \cdot \text{m} = 10.19\text{ g} \cdot \text{cm}$ 。				

表 12 P 型扩大器的扭矩和抗弯强度试验

公称规格	抗扭试验		抗弯试验偏转角 (°) max.	抗疲劳试验次数 min.
	最小扭矩 $\text{mN} \cdot \text{m}^a$	最小偏转角角度 (°)		
070	17.6	90	35	200
090	54	240	35	130
110	84	240	35	30
^a $1\text{ mN} \cdot \text{m} = 10.19\text{ g} \cdot \text{cm}$ 。				

表 13 B1 型扩大器的扭矩和抗弯强度试验

公称规格	抗扭试验		抗弯试验偏转角 (°) max.	抗疲劳试验次数 min.
	最小扭矩 $\text{mN} \cdot \text{m}^a$	最小偏转角角度 (°)		
090	10	90	30	1 000
110	40	90	35	1 000
^a $1\text{ mN} \cdot \text{m} = 10.19\text{ g} \cdot \text{cm}$ 。				

表 14 B2 型扩大器的扭矩和抗弯强度试验

公称规格	抗扭试验		抗弯试验偏转角 (°) max.	抗疲劳试验次数 min.
	最小扭矩 mN·m ^a	最小偏转角角度 (°)		
030	1.8	360	10	100
035	3.0	360	10	100
045	9.8	360	15	100
060	15.7	360	20	100
075	24.5	360	25	100
090	29.4	360	25	100
105	49	360	30	9
^a 1 mN·m=10.19 g·cm。				

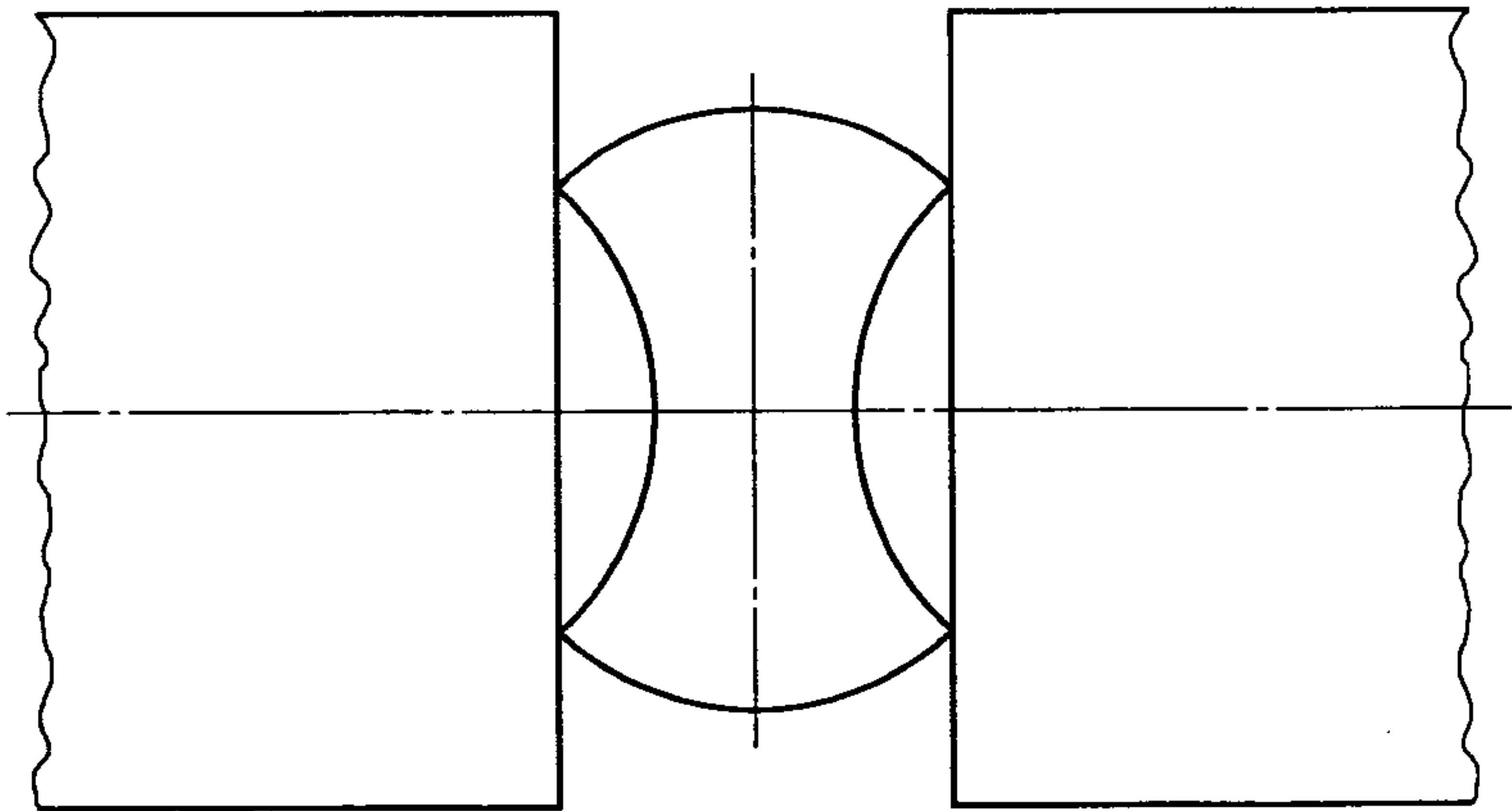
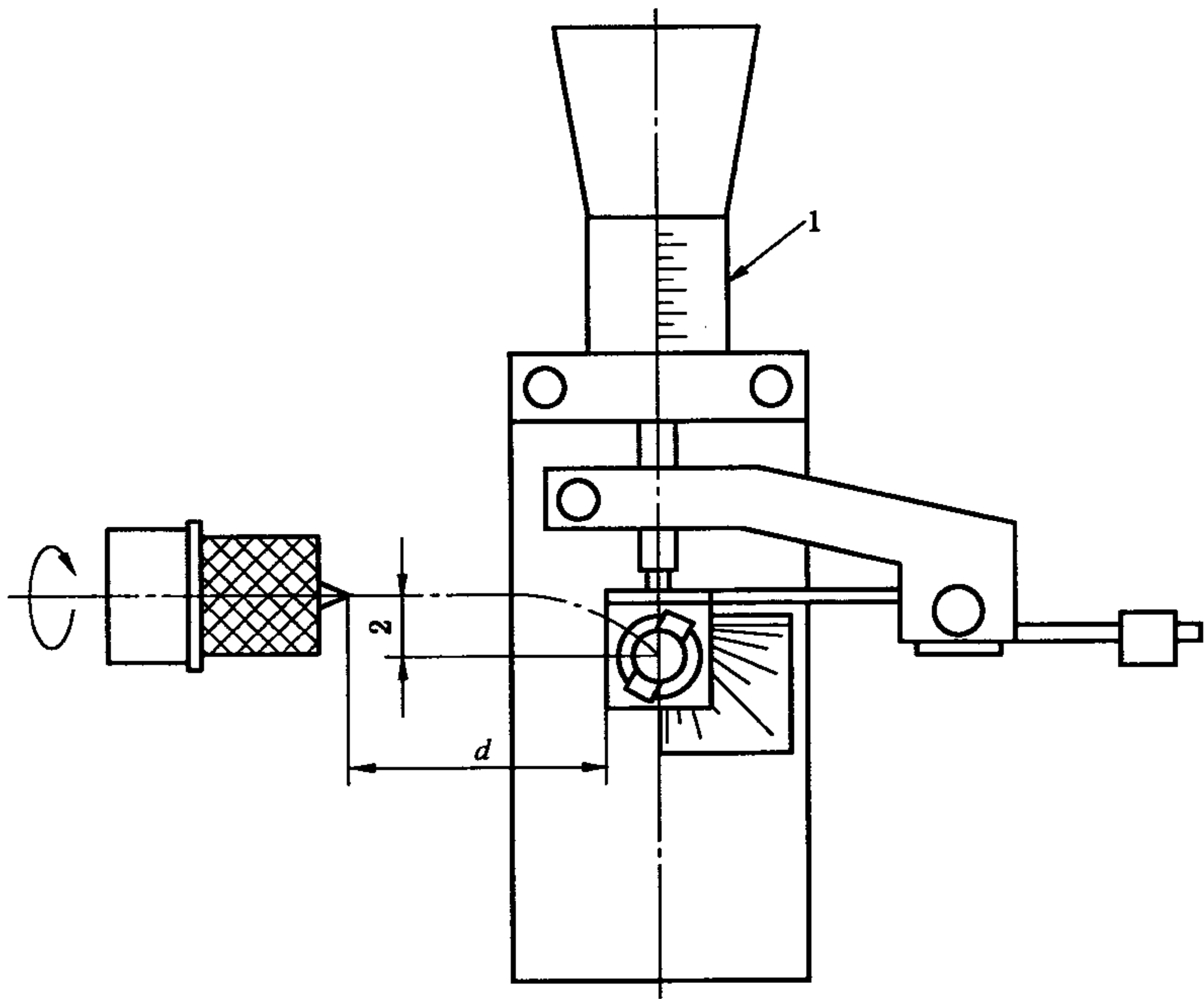


图 6 夹持力测试 折断力矩和角位移

单位尺寸为毫米



1——千分尺刻度,用于定位偏差。

图 7 疲劳试验装置

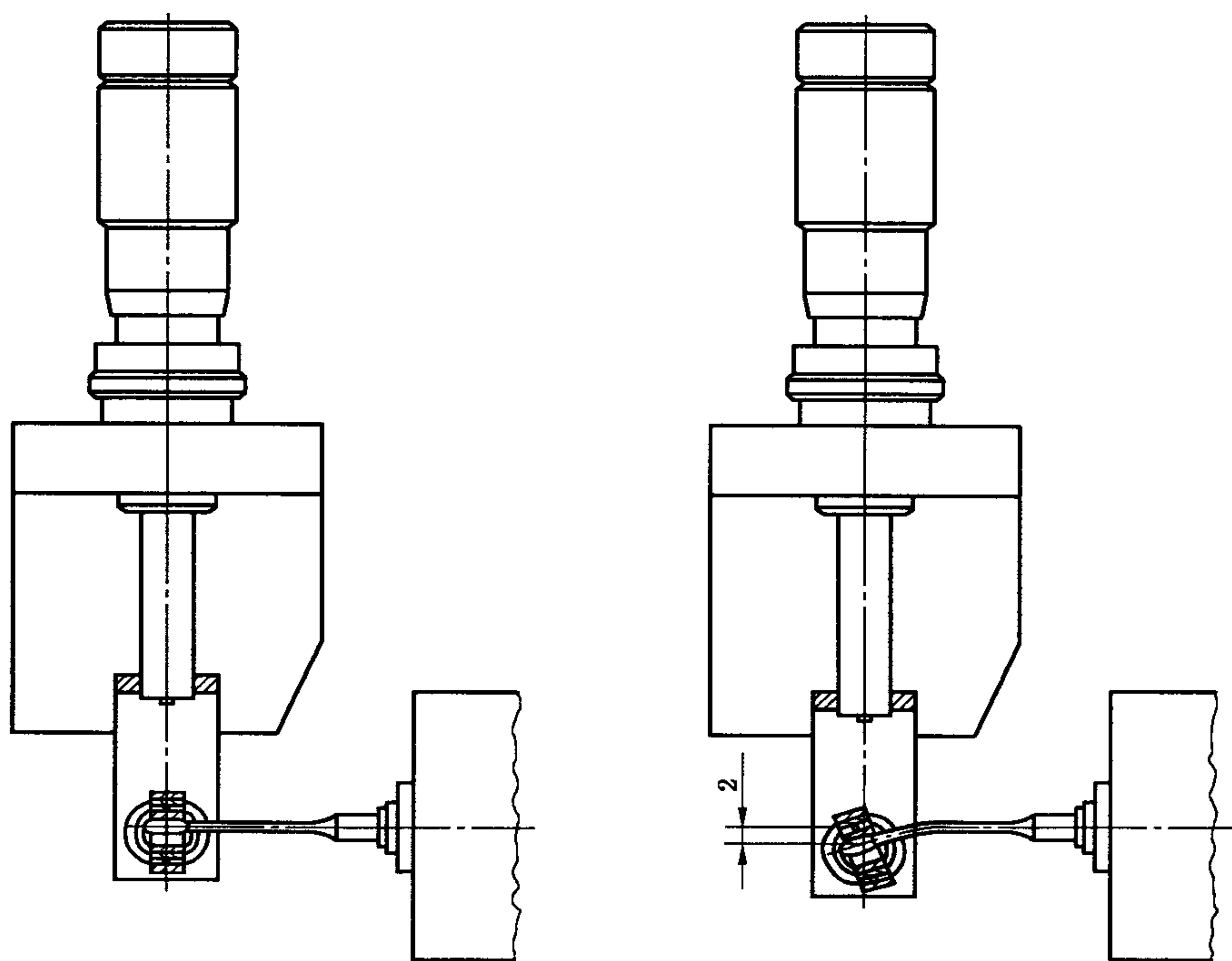


图 8 疲劳试验装置

7 杆的标识

扩大器公称规格应根据表 15 所示,在杆上用颜色或(和)环数标出。

表 15 规格标号、颜色与环数

公称规格	G 型扩大器		P 型扩大器		B1 型扩大器		G2 型扩大器		M 型扩大器	
	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
030	—	—	—	—	—	—	紫	0	—	—
035	—	—	—	—	—	—	白	I	—	—
045	—	—	—	—	—	—	黄	II	—	—
050	白	I	—	—	—	—	—	—	—	—
060	—	—	—	—	—	—	红	III	—	—
070	黄	II	白	I	—	—	—	—	—	—
075	—	—	—	—	—	—	蓝	III I	—	—
090	红	III	黄	II	白	I	绿	III 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	—	—	—	—	—	—

表 15 (续)

公称规格	G 型扩大器		P 型扩大器		B1 型扩大器		G2 型扩大器		M 型扩大器	
	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
160	—	—	—	—	绿	ⅢⅡ	—	—	—	—
165	—	—	—	—	—	—	—	—	红	Ⅲ
170	—	—	黑	ⅢⅢ	—	—	—	—	—	—
180	—	—	—	—	黑	ⅢⅢ	—	—	—	—
190	—	—	—	—	—	—	—	—	蓝	ⅢⅠ
注：以色环标识扩大器系列时，一般以白色环作为开始最小数。										

8 包装

牙科根管扩大器的包装由制造商自行决定,可作为单件品或者成批提供。

9 标签

每件包装上应至少包括以下内容：

- a) 制造商或分销商名称；
- b) 扩大器型号；
- c) 操作部分长度；
- d) 公称规格；
- e) 包装日期的标识(若适用,则按 GB/T 7408 的规定)；
- f) 产品批号；
- g) 操作部分材料的类型。

参 考 文 献

[1] ISO 6360 牙科旋转器械 数字编码系统

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 根管器械
第2部分:扩大器
YY/T 0803.2—2010

*

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

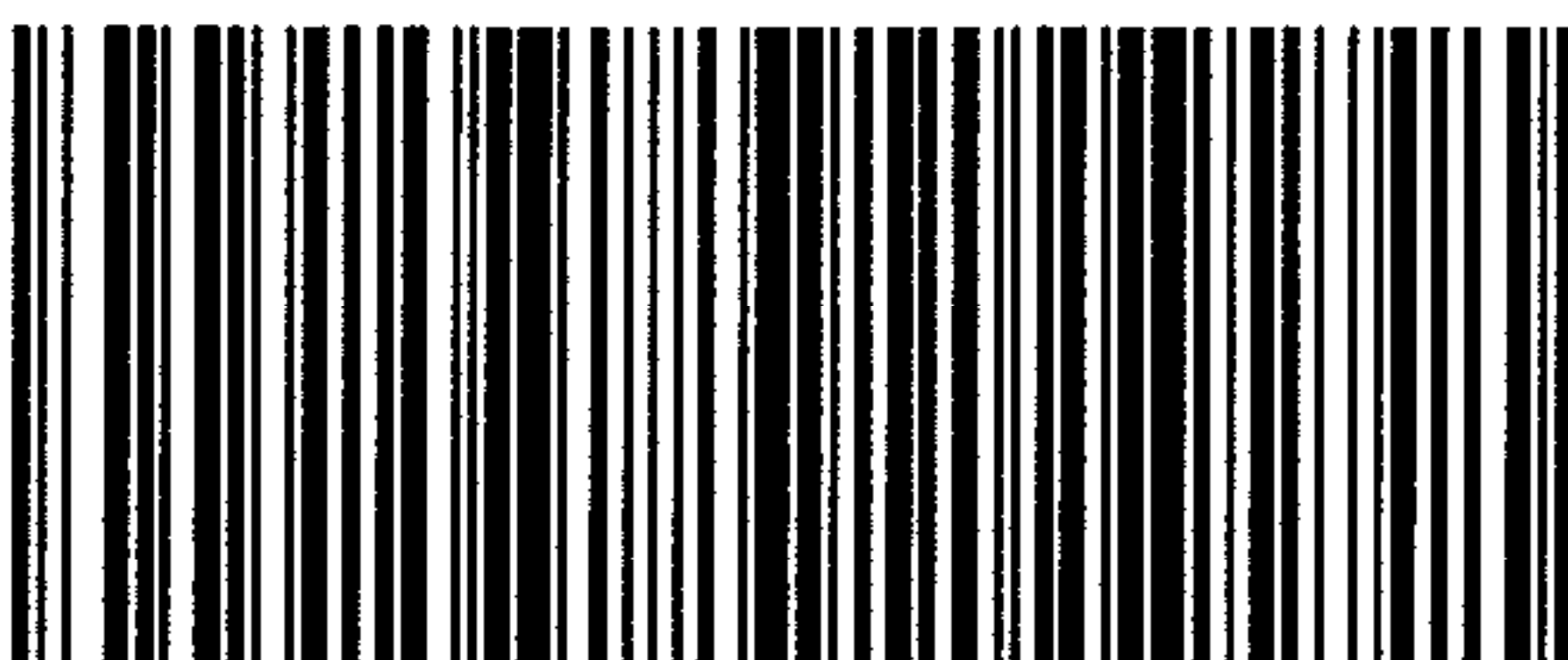
*

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: 155066·2-22853

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



YY/T 0803.2-2010