

团 体 标 准

T/GDAQI XXXX—XXXX

牙科学 牙根尖定位仪定位精度测试方法

Dentistry—Test methods for positioning accuracy of apex locator

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省质量检验协会 发 布

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。

本文件由XXX有限公司提出。

本文件由广东省质量检验协会归口。

文件起草单位：XX有限公司、、

本文件主要起草人：XXX

引 言

YY/T 1684-2020《牙科学 牙根尖定位仪》标准中对定位精度的要求：定位位置 and 实际位置的差值应在 $\pm 0.5\text{mm}$ 范围内即可满足标准，并不能测试出偏差具体值（标准的测试方法中仅有0刻度和 $\pm 0.5\text{ mm}$ 这三个刻度）。

本文在标准定位精度测试方法的基础上提供一种新的定位精度测试方法，不仅仅可以满足标准中定位位置 and 实际位置差值的 $\pm 0.5\text{ mm}$ 要求，同时还可以利用千分尺测试出具体偏差值，制造商可以在此测试结果的基础上设计出更小偏差的定位精度，提高产品的性能指标，从而提高产品的质量。

牙科学 牙根尖定位仪定位精度测试方法

1 范围

本文件规定了牙根尖定位仪定位精度测试方法的定位精度、抽样、测试方法。
本文件适用于在牙根管治疗过程中，以电测量方式确认牙根尖孔位置的牙根尖定位仪。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 9937 牙科学 名词术语

YY/T 0803.1-2022 牙科学 根管器械 第1部分：通用要求

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 9937界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙根尖定位仪 Apex locator

在牙根管治疗过程中，以电测量方式确认牙根尖孔位置的设备。

3.2

电极线 Probe cord

一端与定位仪主机连接，另一端与唇挂钩和根管锉夹连接的导线。

3.3

唇挂钩 Lip hook

定位牙根尖孔时放置于患者一侧口唇的导电部件。

3.4

根管锉夹 Lile holder

根管锉、扩大针等的固定装置，兼用作导电部件，确保根管定位时电流能够流过根管内的根管锉、扩大针等测量器械。

3.5

牙根尖孔 Apical foramen

根管在牙根尖部的开口，是牙髓与根尖周组织以至全身联系的主要通道，牙髓的血管、神经、淋巴管由此进入髓腔。

4 定位精度

使用6.1所示的装置定位牙根尖孔时，定位位置 and 实际位置的差值应在 ± 0.5 mm的范围内，按照第6章的方法进行测试。

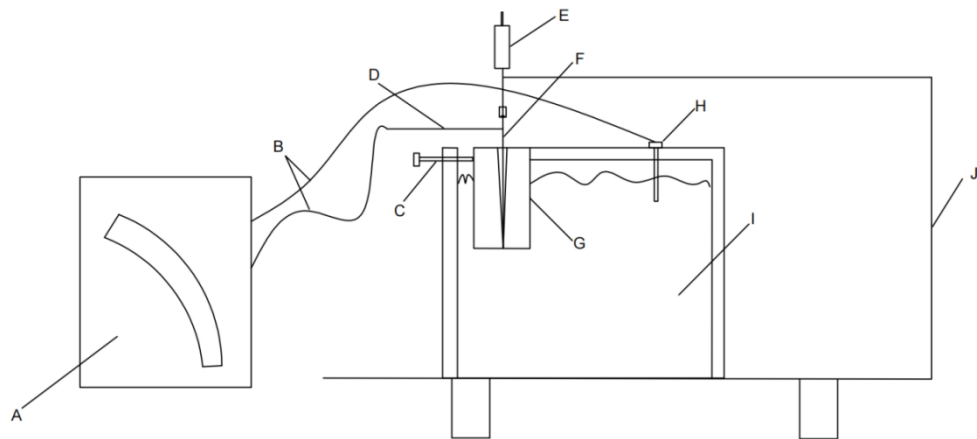
5 抽样

全部型式试验应在定位仪的一个代表性型号上进行。

6 测试方法

6.1 测量装置

- 6.1.1 体牙等效模型，应有一个根管通道，见附录 A。
- 6.1.2 根管锉：K 型标准根管锉，不锈钢材质，公称规格为 015，符合 YY/T 0803.1-2022 标准要求。
- 6.1.3 0.9 %生理盐水。
- 6.1.4 固定架，如图 1 所示工装支架。



- 标引序号说明：
- A——定位仪；
 - B——电极线；
 - C——锁定螺丝；
 - D——根管锉夹；
 - E——千分尺；
 - F——K型根管锉；
 - G——离体牙等效模型；
 - H——唇挂钩；
 - I——0.9 %生理盐水；
 - J——工装支架。

图1 定位精度的试验系统

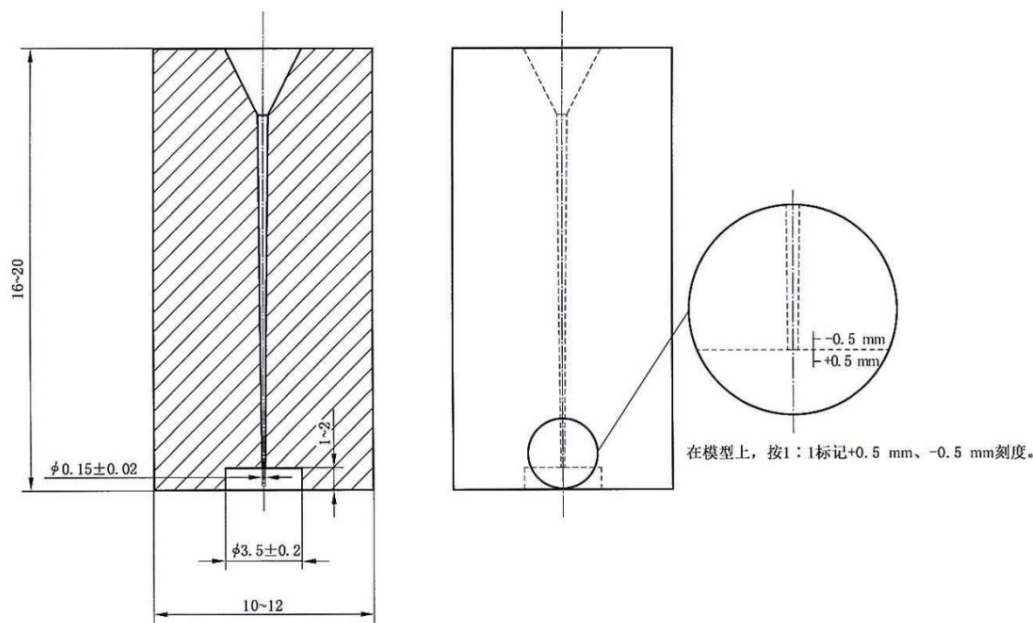
6.2 试验步骤

- a) 如图 1 所示，布置测试系统；
- b) 把 K 型根管锉缓缓置入离体牙等效模型直至根管锉尖端处于离体牙等效模型中的 0 刻度线位置（如有必要可借助放大镜观察），并将根管锉夹头上的千分尺置 0，定为 0 点；
- c) 开启牙根尖定位仪主机，观察此时定位仪是否提示到达牙根尖孔；
- d) 若定位仪提示到达牙根尖孔，则说明定位仪的定位精度偏差为 0 mm；
- e) 若定位仪未提示到达牙根尖孔，缓慢旋转千分尺带动 K 型根管锉向下/向上运动，直至定位仪提示到达牙根尖孔，观察离体牙等效模型中根管锉的尖端位置是否在实际牙根尖孔±0.5 mm 范围内；同时也可以读取此位置处千分尺的读数，此读数即为定位偏差值。

附录 A
(规范性)
离体牙等效模型

- A.1 离体牙等效模型可以使用聚乙烯树脂或其他非导电材料制作。
- A.2 如图 A.1 所示，离体牙等效模型的高度宜为 16 mm~20 mm。根管通道出口（模拟牙根尖孔）直径应为 $0.15\text{ mm} \pm 0.02\text{ mm}$ 。底部出口宜为圆柱形，圆直径为 $3.5\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ ，高度为 1 mm~2 mm。根据通道的形状可按公称规格为 015 的标准根管器械（见 YY 0803.1—2010 中 5.1）设计。以根管通道出口（模拟牙根尖孔）为基准 0 mm，标记+0.5 mm 和-0.5 mm 的刻度。
- A.3 离体牙等效模型的外部总体形状由制造商规定，可以为长方体、圆柱体。高度宜为 16 mm~20 mm。图 A.1 中底部是一个举例，为正方形，边长为 10 mm~12 mm。

单位为毫米



图A.1 离体牙等效模型图