

《牙科学 根管器械 第 5 部分：成形和清洁器械》 行业标准编制说明

（一）工作简况

根据国家药监局综合司关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2024〕47 号），项目编号：N2024076-T-gz，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归口，广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市速航科技发展有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司负责制定《牙科学 根管器械 第 5 部分：成形和清洁器械》推荐性医药行业标准。

2023 年底至 2024 年 3 月，为做好标准的起草工作，保证标准起草的质量和起草进度，在接到标准起草任务之后，起草小组组织有关人员开展完成了对应国际标准 ISO 3630-5:2020《Dentistry - Endodontic instruments-Part 5:Shaping and cleaning instruments》的翻译和校准工作，并对其中技术内容进行了初步查对和确认，在起草小组范围内就翻译稿进行了交流和讨论，在此基础上形成了标准的小组讨论稿。

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/TC99 SC1) 于 2024 年 3 月 27 日到 28 日，组织召开 2024 年标准工作讨论会议，参会专家对本文件的小组讨论稿展开讨论，根据相关专家意见，起草小组进一步整理相关资料，对标准稿进一步修改完善，形成标准征求意见稿。

拟定 2024 年 5 月至 7 月，齿科分技委对标准征求意见稿面向社会征求意见，标准起草小组在收到意见基础上，对标准稿进行进一步完善，形成供标准预审会讨论的标准送审讨论稿，并按标准研制相关要求组织开展标准验证工作。

计划于 2024 年 8 月，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/TC99 SC1）组织召开 2024 年标准预审会，邀请专家对本文件的送审讨

论稿展开讨论，起草小组对 ISO 标准前言、引言、定义、技术要求和测试方法等内容进行修改，对标准稿进一步修改完善，形成送审稿。

预计在 2024 年 8 月，齿科分技委将组织召开标准审定会。再次对本标准进行审定，与会专家对标准的内容逐条展开认真讨论，起草小组认真听取意见并修改标准内容。

预计在 2024 年 11 月~12 月，起草小组对审定会上对委员专家提出的具体意见进行归纳、整理，修改最终形成报批稿，按照有关程序向国家药品监督管理局上报。

本标准起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市速航科技发展有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:

(二) 行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准修改采用国际标准 ISO 3630-5:2020 《Dentistry - Endodontic instruments-Part 5:Shaping and cleaning instruments》主要技术内容与其保持一致。

本标准的制定在编写格式上符合 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》的规定要求。按照 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定要求进行国际标准的采用。

本标准适用于手持或电动的用于根管治疗的成形和清洁器械，不适用于 YY/T 0803 系列标准其他部分已规定的根管器械。本标准规定了产品的规格尺寸、标识、产品设计、安全性指标、标签和包装的要求和检测方法。

(三) 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益

本标准试验的对象为手持或电动的用于根管治疗的成形和清洁器械。

本标准选取多家制造商（涵盖国产、进口产品）生产的代表性样品进行验证。通过验证，以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。

本校准中制定的试验方法均为常规、通用的方法、各检测项目中涉及到测试设备均具

备相应的检测仪器，所需检测设备容易购买，国内试验条件成熟，所需试验设备完备。

我国的口腔患者群体庞大，根管器械包括扩大钻、加压器、辅助器械、成形和清洁器械等，用途多样，品种繁多。而且根据临床的需要，根管器械的设计在不断的变化，出现了很多新的品种，为了在保证患者安全的前提下结合产品发展的需求，根管器械的相关标准有必要不断修正和更新。YY/T 0803.5-2016 是根据 ISO 3630-5:2011 修改采用，目前 ISO 3630-5:2011 已更新为 ISO 3630-5:2020，不但在很多术语的表达和定义、符号的统一以及类别顺序方面有调整外，而且增加了根管器械的重复处理耐受性要求，删除断裂位置的要求，测试方法所引用的标准 YY/T 0803.1 也更新了。此外，抽样的合格率由之前的 90% 提高到 95%，标识直径的允差范围由 50% 修改为 75%，这些变化对根管器械的性能提出了新的要求。本标准项目的制定实施，对牙科学领域中广大相关医疗器械生产企业、经营单位、临床单位以及监管机构起到很好地参考作用，对提高我国该领域技术水平及临床治疗效果有很好的社会效益与经济效益。

（四）采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件使用修改采用 ISO 3630-5:2020 《牙科学 根管器械 第 5 部分：成形和清洁器械》（英文版）。

本文件与 ISO 3630-5:2020 主要技术差异如下：

——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；

——对于本文件中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本文件将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本文件第 2 章中注明采用关系；

——规范性引用文件，用等同采用国际标准的 GB/T 9937 代替 ISO 1942。

本文件代替了 YY/T 0803.5-2016 《牙科学 根管器械 第 5 部分：成形和清洁器械》，与

YY/T 0803.5-2016 相比较，主要技术要求变化如下：

- 把符号“D”和“d3”与 YY/T 0803 的其他部分调整为一致；
- 将标识直径的允差范围由 50%修改为 75%；
- 将“5.2.4”和“5.2.5”更改为“5.2.3.1”和“5.2.3.2”；
- 将表 2 中“ $0.124 \leq d3 < 0.164$ ”对应的“H 型锉”的抗扭强度（扭矩）最小值由“0.49”改为“0.59”；
- 删除“5.3.3 断裂位置（仅适用于类型 3）”和“7.2 断裂位置”；
- 增加“重复处理耐受性”项目。

（五）与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准与有关的现行法律、法规和其他相关标准无冲突。

（六）重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

（七）行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

建议本标准作为推荐性标准使用。

理由：根管器械产品风险相对较小，而且本标准为产品标准，该标准作为行业生产的引导性标准，宜作为推荐性标准进行制定和推广，为标准实施奠定基础。

（八）贯彻行业标准的要求和措施建议

建议在本标准发布后、实施前结合技委会工作安排和相关要求组织相关生产、销售、使用单位、检测中心、监管人员和其他关注本标准的人员对本部分标准进行宣贯和培训。建议该标准自发布之日起 12 个月后予以实施。

建议在本标准发布后、实施前结合技委会工作安排和相关要求组织相关生产、销售、使用单位、检测中心、监管人员和其他关注本标准的人员对本标准进行宣贯和培训。

（九）废止现行有关标准的建议

在本标准发布后，将替代 YY/T 0803.5-2016 《牙科学 根管器械 第 5 部分：成形和清洁器械》。YY/T 0803.5-2016 采用的国际标准 ISO 3630-5:2011 已经更新，因此将同步被替代。

（十）其他应予说明的事项

无。

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

2024 年 3 月 15 日