

《牙科学 根管器械 第3部分 加压器》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〕27号），项目编号：N2024075-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、广州熙福医疗器材有限公司负责制定《牙科学 根管器械 第3部分 加压器》推荐性医药行业标准。

2023年至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 3630-3: 2021《Dentistry-Endodontic instruments-Part 3: Compactors》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。

2024年3月28日，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）组织召开了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了讨论，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。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所等。

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

本标准使用重新起草法修改采用国际标准ISO 3630-3: 2021

《Detistry-Endodontic instruments-Part 3: Compactors》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。

本标准规定了加压器尺寸、机械要求、重复处理耐受性、颜色编码的要求和测试方法。

（三）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本标准试验的对象为修补牙齿过程中使用的加压器。

本校准选取多家制造商（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，国家级医疗器械质量监督检验中心均具备检测标准中全部技术内容的能力。

我国的口腔患者群体庞大，加压器是牙髓治疗用辅助工具，用于压实充填材料，是常用的牙科器械。本标准规定了加压器的规格尺寸、标记、产品名称、安全注意事项以及标签和包装的要求和机械要求，能够规范该类产品的技术指标和提高产品质量。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。

加压器具有较高的临床使用率。目前我国该类产品的生产企业约有数十家，涉及进口与国产备案证几十个。ISO 3630-3: 2021 是在 2021 年发布的，具有较好的试验验证及可操作性，对我国企业有良好的参考价值。

（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

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 3630-3: 2021《牙科学 根管器械 第 3 部分 加压器》（英文版）。

本文件与 ISO 3630-3: 2021 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 YY/T 0803.1 替换了 ISO 3630-1（见 4.1），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942（见第 1 章），以适应我国的技术条件，增加可操作性。

本文件还做了下列编辑性改动：

——按照 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改。

（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

建议本部分作为推荐性行业标准执行。

理由如下：本部分制定的对象：根管器械，在医院和各类齿科诊所中被大量并广泛应用。

目前，国内此类产品的国家或行业标准是 YY 0803.3，此次是根据国际标准 ISO3630-3 对 YY 0803.3 的更新。国际上广泛采用 ISO3630 作为根管器械生产和质量控制的依据，据调研和验证，国内生产企业大部分具有执行本标准的能力，ISO3630 已作为其出口的标准依据，国内检验机构经购买设备或制造工装，容易具备本标准的检验能力。因此，制定本部分对规范此类指示物的市场，与国际市场接轨，保证根管器械的安全有效，和对日常监管有十分重要的意义。

（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。

（九）废止现行有关标准的建议

自本标准实施之日起，YY 0803.3-2016 废止。

（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 4 月 22 日