

《牙科学 根管桩》

行业标准起草编制说明

1. 工作简况，包括任务来源、起草人员及其所在单位、起草过程等

根据药监综械注（2024）27号《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》要求由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心负责修订《牙科学 根管桩》（项目编号：N2024082-T-bd）。

参与起草人员及其所在单位为北京大学口腔医院、北京化工大学和北京欧亚瑞康新材料科技有限公司。2023年完成标准草案，主要起草人自2023年起，开展了试验验证和标准起草的准备工作。经试验验证，该标准技术指标合理，试验方法可行。2024年7月完成征求意见稿，同时将征求意见稿向社会广泛征求意见。

2. 标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据）。修订标准时，应增列新旧标准指标、水平的对比

本标准按照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》的规则起草。

在验证工作前期，起草单位开展了市场在售产品的调研，通过网络查询，口腔医疗器械展会实地考察等多种方式，目前国内外企业均有类似产品生产和销售。

验证数据详见验证报告。经试验验证，技术要求合理，方法可行。

3. 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

本次修订，除了编辑性修改外，主要技术差异是增加了CAD/CAM一体化纤维桩（核）的相关要求。本次修订对全部要求进行了试验验证分析。验证数据详见验证报告。经试验验证，技术要求合理，方法可行。

4. 采用国际标准和国外先进标准的情况（包括采用对象的选取、采标一致性程度的确定、与采标对象的差异及原因，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的对比情况

制定标准，无对应iso标准。

5. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性标准不存在冲突、交叉等情况。

6. 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

待征求意见稿返回。

7. 标准性质（强制性、推荐性）的建议；

本标准是对 YY/T 0517-2009 《牙科预成根管桩》进行修订。原行业标准为推荐性行业标准，本标准的性质不变，仍然为推荐性标准。

8. 贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

建议标准发布后实施前开展标准宣贯活动。

本标准所考察的性能和涉及的试验方法均与产品有效性、安全性密切相关，起草小组对性能指标和方法做了大量验证，设定的评价指标和评价项目均与产品质量相关。本标准的实施将对注册企业不构成负面影响，并能加快企业上市注册的步伐，更好地规范市场，保证产品民众用械安全。建议该标准自发布之日起 12 个月后予以实施。

9. 废止现行有关标准的建议

本标准替代 YY/T 0517-2009 《牙科预成根管桩》。

10. 其他应予说明的事项

无

《牙科学 根管桩》

行业标准起草小组

2024 年 7 月 9 日