

《牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻》 医疗器械行业标准编制说明

（一）工作简况

根据国家药品监督管理局《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的相关安排，由广东省医疗器械质量监督检验所成立了标准起草小组，起草制定《牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻》（项目号：N2025073-T-gz）推荐性行业标准。

2024年底至2025年3月，为做好标准的起草工作，广东省医疗器械质量监督检验所、深圳速航科技股份有限公司、成都市萨尼医疗器械有限公司、宁波信远齿科器械有限公司组织相关技术人员成立了标准起草小组。为了保证标准起草的质量和起草进度，起草小组在任务下达之后，组织成员进行了ISO 3630-2-2023《牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻》的翻译和校准工作，其间大家分工合作，对翻译稿进行了深入的交流和讨论，并在此基础上形成了标准的小组讨论稿。在2025年3月5日，参加了在广州举办的华南国际口腔展，在展会中做了初步的调研。2025年4月1日至4月3日，在广东佛山举行了全国齿科设备与器械分技术委员会2025年标准小组讨论会。在会上，标准起草小组与参会的各个委员专家热烈讨论了《牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻》标准草案稿。各专家老师给出了修改意见，起草小组根据专家老师的意见作了相应的修改，并形成了征求意见稿。

（二）行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本文件修改采用国际标准 ISO 3630-2:2023《牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻》主要技术内容与其保持一致。

本文件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。

本文件的制定在编写格式上符合 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。

本文件规定了扩大钻的类型，尺寸和标识，机械性能要求，重复处理耐受性等相关性能。

（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

本文件试验的对象为用于打开根管冠部和扩大根管口的扩大钻。

本文件选取 3 家制造商（国产 2 家，进口 1 家）生产的 5 个型号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。根据 ISO 的标准要求，对扩大钻的以下几个项目进行验证，包括：尺寸，标识及切削刃数目、抗扭性能、抗弯性能、抗疲劳性能、断裂位置、重复处理耐受性，其中特别是与 YY/T 0803.2-2020 中相比有较大变化的指标（抗弯试验的最大扭矩 $mN \cdot m$ ），进行详细验证，验证其指标是否合理可行。

本文件中制定了扩大钻各个型号的尺寸，标识及切削刃数目、抗扭性能、抗弯性能、抗疲劳性能、断裂位置、重复处理耐受性的相关要求，标准中涉及的检验设备，所需试验样品容易购买，国内试验条件成熟，国家级医疗器械质量监督检验中心均具备检测标准中技术内容的能力。

扩大钻是用于从根管冠部打开并扩大根管口从而进入根管通道的手用或机用根管器械。牙科用这些器械预备根管，扩大钻一般用于初步扩大根管，塑形管腔，为后续治疗做准备。

据统计，2022 年全球牙髓病市场规模为 18.30 亿美元，未来将以年复合增长率 4.30% 的速度持续增长。虽然目前根管治疗在我国口腔医疗总市场份额中占比不

足 1%，而在日本、欧美等发达国家，其根管治疗市场体量在整个口腔医疗总市场份额中占比大多在 5%左右，这表明国内根管治疗市场具有较大的发展空间。随着人们生活水平的提高以及对口腔健康重视程度的不断提升，对根管治疗的需求也在逐渐增加。而扩大钻作为基础常用的根管预备工具必定使用更加频繁，预期会带来较大的经济效果。

（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

目前，国内扩大钻的相关产品标准为 YY/T 0803.2-2020《牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大钻》，国际标准 ISO 3630-2:2023 Dentistry — Endodontic instruments—Part 2: Enlargers 于 2023 年 2 月发布。欧盟有关扩大钻的相关标准是 EN ISO 3630-2:2023 Dentistry — Endodontic instruments — Part 2: Enlargers、BS ISO 3630-2:2023 Dentistry—Endodontic instruments — Part 2: Enlargers、DIN EN ISO 3630-2:2023 Dentistry—Endodontic instruments — Part 2: Enlargers、UNE-EN ISO 3630-2:2023 Dentistry — Endodontic instruments — Part 2: Enlargers。韩国、日本、ASTM 没有相关产品标准。这几份标准的内容基本上是一致的，包括 5.1 材料、5.1.1 杆或柄、5.1.2 工作部分、5.2 尺寸，标识及切削刃数目、5.2.1 概述、5.2.2 扩大钻的类型、5.3 机械性能要求、5.3.1 抗扭性能、5.3.2 抗弯性能、5.3.3 抗疲劳性能、5.3.4 断裂位置。本文件修改采用了 ISO 3630-2-2023《牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大钻》（英文版）。ISO 3630-2-2023 是由 ISO/TC 106 SC4 齿科设备分技术委员会负责制定，目前版本为该标准第 2 版。本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。本文件修改采用了 ISO 3630-2-2023《牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大钻》。本文件与 ISO 3630-2-2023 相比较，主要差异包括：增加了“本文件适用于牙科根管治疗器械中

的扩大钻”的表述（见第1章），用规范性引用的GB/T 9937替换了ISO 1942（见第3章）；用规范性引用的YY/T 0803.1-2022替换了ISO 3630-1:2019（见第5章，第7章，第8章）；用规范性引用的YY/T 0967替换了ISO 1797:2017（见第5章，7.2.3）；本文件与YY/T 0803.2-2020相比较，主要差异包括：删除了第2章规范性引用文件中YY/T0466.1；更改了尺寸符号的表述及各图和各章节中涉及尺寸符号的表述（见2020年版的3.2）；增加了分类中的定义（见第4章）；增加了各型号的工作部分、操作部分和器械的长度的内容（见表1）；增加了G型扩大钻 l_{op} 和 l_{tot} 的长度内容（见表5）；删除了表2，表4，表6，表8，表10内容（见2020年版表2，表4，表6，表8，表10）；更改了部分参数（见2020年版的表9）；增加了P型扩大钻 l_{op} 和 l_{tot} 的长度内容（见表8）；更改了部分参数（见2020年版的表11）；增加了重复处理耐受性（见5.4）；更改了测试方式（见2020年版的7.3、7.5）；增加了试验报告（见7.7）；删除了图7（见2020年版）；删除了第9章和第10章（见2020年版）。

本文件的验证工作是对标准《牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻》征求意见稿中列出的技术要求的合理性、可行性进行验证。验证方式为试验验证和资料验证。对验证结果进行总结与分析，得出验证结论，确定标准中的要求符合国情，具有合理性和可操作性，国内试验条件成熟、所需试验设备完备，能够顺利检测。

（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

本标准是第二次修订，适应国内相关标准体系和规则，符合医疗器械监管法规的要求，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荐性行业标准的建议

建议本标准作为推荐性标准使用。

理由：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

本标准作为推荐性标准，对扩大钴相关性能作出要求，对提高产品质量，保证临床使用辨别有实际意义，由于主要是实验测试，具有可行性。行业相关生产企业只需进一步规范产品相关质量即可，而一般检测机构均具备检测本标准规定的检测能力。综合考虑该标准实施的必要性、生产企业调整标示等因素，经审定会全体委员表决通过，建议该标准自发布之日起18个月后予以实施。建议本标准发布后，先宣贯再实施。

（九）废止现行有关标准的建议

待新标准实施后，YY/T 0803.2-2020同步废止。

（十）其他应予说明的事项

本文件形成征求意见稿后开展了公平竞争审查，无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制商品要素自由流动、无影响生产经营成本、无影响生产经营等行为，不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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

2025年3月20日