

# 《牙科学 根管器械 第4部分：辅助器械》

## 推荐性行业标准编制说明

### 一、任务来源与主要工作过程

根据《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》，项目编号：（N2025074-T-gz），由深圳速航科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、浙江新亚医疗科技股份有限公司、宁波信远齿科器械有限公司共同修订的《牙科学 根管器械 第4部分：辅助器械》推荐性行业标准，主要起草人有：XXX。

本文件起草小组按立项计划，对ISO 3630-4:2023开展了翻译以及校对工作，在2025年3月形成标准讨论稿以及验证方案。起草小组于2025年4月2日在佛山召开起草小组讨论会，讨论标准草案。起草小组人员对标准及验证方案进行了详细介绍，积极听取与会专家委员的意见和建议，对标准中的疑点、难点进行汇总分析，并对标准进行了进一步修改。

### 二、标准编制原则和确定标准主要内容

本文件修改采用了 ISO 英文版标准 Denitistry-Endodonic instruments-Part4:Auxiliary instruments 的内容。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，并按照 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。

本文件规定了用于根管治疗的手持式或机用式辅助器械的材料、尺寸、机械性能、重复处理及灭菌影响等技术要求，描述了相应的抽样和试验方法，规定了标识、产品信息等方面的内容，同时给出了便于技术规定的产品分类。

本文件适用于倒钩拔髓针、糊剂输送器、根管探针、棉花针和输送管等用于根管治疗的手持式或机用式的辅助器械。

本文件代替 YY/T 0803.4-2015《牙科学 根管器械 第4部分：辅助器械》，与 YY/T 0803.4-2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——删除了术语“粗锉”及其定义（见2015年版3.1.2）；

- 增加了术语“输送管”（见 3.9）；
- 增加了对倒钩拔髓针中倒钩的高度 h 的公差要求（见表 1）；
- 删除了对粗锉的要求（见 2015 版 5.2.3）
- 增加了对糊剂输送器的重复处理测试（见 5.5）；
- 增加了输送管的识别符号（见 8.1）；
- 增加了附录 A、附录 B。

### 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

起草小组计划选取 3 家制造商（国产 2 家，进口 1 家）生产的 4 种类型的代表性样品进行验证。通过对标准全部技术内容进行验证，以充分证实本文件的科学性、适宜性和可操作性。根据标准要求，对辅助器械的以下几个项目进行验证，包括：材料、尺寸、颜色标识与环的标识、机械性能要求、重复处理、灭菌的热影响，以及新增的规范性附录 A 和附录 B。

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。作为根管治疗中不可或缺的辅助工具需求也将随之增加，而本文件的发布将有利于规范相关产品的质量，对促进行业发展，保证用户和患者的使用安全方面，都有积极的经济和社会意义。

### 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

国际标准 ISO 3630-4:2023 Dentistry—Endodontic instruments—Part 4: Auxiliary instruments 于 2023 年 8 月发布，是最新的现时有效的国际标准。欧盟有关辅助器械的相关标准是 EN ISO 3630-4:2023 Dentistry—Endodontic instruments—Part 4: Auxiliary instruments；DIN EN ISO 3630-4:2023 Dentistry—Endodontic instruments—Part 4: Auxiliary instruments；UNE-EN ISO 3630-4:2024 Dentistry—Endodontic

instruments-Part4:Auxiliary instruments, 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。本文件修改采用 ISO 3630-4:2023 Dentistry-Endodontic instruments-Part4:Auxiliary instruments 的内容, 与 ISO 国际标准以及国外同类标准保持了相近的水平。

本文件与 ISO 3630-4:2023 的技术性差异及其原因如下:

——用规范性引用的 YY/T 0967 替换了 ISO 1797 (见 5.2.1), 两个文件之间的一致性程度为修改, 以适应我国的技术条件、增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 9937 替换了 ISO 1942 (见第 3 章), 两个文件之间的一致性程度为修改, 以适应我国的技术条件、增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 0803.1-2022 替换了 ISO 3630.1:2019 (见 5.1, 5.2.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.6.2, 8.2, 8.3, 8.4), 两个文件之间的一致性程度为修改, 以适应我国的技术条件、增加可操作性。

## 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

本文件与有关的现行法律、法规和其他标准均一致相协调, 无矛盾。本文件符合医疗器械监管法规的要求。

## 六、重大分歧意见的处理情况及依据

无重大分歧意见。

## 七、作为强制性或推荐性标准的建议

本文件规定了根管器械的辅助器械的技术指标, 将进一步规范该类产品的性能, 为监管部门提供技术依据, 为相关生产企业、经营单位、使用单位提供技术指导, 促进该类产品的质量提升。建议本文件按推荐性行业标准进行修订。

## 八、贯彻标准的要求和措施建议

本文件作为推荐性标准, 对辅助器械的相关性能予以规范, 旨在进一步规范国内相应产品的性能。为使国内标准尽快与国际标准的最新技术要求接轨, 同时兼顾标准使用方对标准的理解和掌握, 主要从以下三方面考虑标准实施的过渡期: 一是本文件为修订标准, 除新增了“输送管”这类产品以及要求以外, 其他类型的产品在要求方面并没有增加新的性能指标, 行业相关生产企业仅需进一步规范产品相关质量就能满足本文件。二是原 YY/T 0803.4-2015 已实施近 10 年, 一般检测机构除需申请新增的输送管相关检测能力外, 已具备本文件规定的其他检测能力。而新增输送管相关性能的测试方法, 包括抗弯或断裂能力

的测试方法以及耐腐蚀测试方法，其涉及的设备或工装以及试验步骤均较为简单。三是检验机构从申请到获得新资质的时间一般为6个月到1年，同时辅助根管器械大部分为一类医疗器械产品，实行备案制，在资料齐全的情况下办理时限一般不超过1个月，此类产品涉及到二类医疗器械需要进行注册的，在资料齐全的情况下一一般为3到4个月，综合考虑以上因素，建议设置18个月的过渡期，以保障各方能够充分适应和落实该标准。

#### 九、废止现行有关标准的建议

YY/T 0803.4-XXXX自发布实施起，将代替此前YY/T 0803.4-2015标准。

#### 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4月24日