**《牙科学 根管器械第1部分：通用要求》行业标准编制说明**

1. **工作简况**

根据《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注〔XXXX〕XX号），项目编号:XXXXXX，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负责修订《牙科学 根管器械第1部分：通用要求》推荐性医药行业标准。

2020年1月至2020年3月，起草小组完成了对ISO 3630-1:2019 《Dentistry-Endodontic instrument-Part1:General requirements》英文标准的翻译和校对工作。

2020年3月，起草小组对该类产品的类型结构和使用情况进行了调研，结合调研数据形成了标准工作组讨论稿。2020年3月26日，起草小组召开了该项标准的工作组视频讨论会议，对标准工作组讨论稿进行了小组内部讨论，并就专家相关意见进行了收集整理，形成标准征求意见稿。随后秘书处向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）全体委员和有关专家发出征求意见稿，征求意见2个月。共发出65份征求意见稿，委员和有关专家收到征求意见稿后，回函40份，其中有建议和意见的为1份。

本标准起草单位:

本标准主要起草人:

1. **行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据。**

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本文件替代了YY 0803.1-2010《牙科学 根管器械第1部分：通用要求》。本文件与YY 0803.1-2010相比，主要技术变化如下：

1. 删除了柔性器械和杆的定义（2010年版的3.1.8和3.1.12）；
2. 增加了轴的定义（见3.1.10）；
3. 修改了符号（见3.2，2010年版的3.2）；
4. 修改了类型3为非锥型器械（见第4章和5.4，2010年版的第4章和5.4）；
5. 修改了类型4为非单一锥度器械（见第4章和5.5，2010年版的第4章和5.5）；
6. 修改了类型5为成形器械（见第4章和5.6，2010年版的第4章和5.6）；
7. 删除了规格标识和直径的注（见5.2.2，2010年版的5.2.2）；
8. 增加了规格标识的示例（见5.3.3）；
9. 删除了规格标识的注（2010年版的5.3.3）；
10. 增加了直径标识和直径的注（见5.2.4）；
11. 修改注为示例（见5.3.5，2010年版的5.3.5）；
12. 删除了注（2010年版的5.6.3）；
13. 增加了注（见5.5.5）；
14. 增加了非单一锥度器械的示意图（见图4）；
15. 修改了柄和杆的要求（见5.8.3，2010年版的5.8.3）；
16. 增加了杆部尺寸的示意图（见图6）；
17. 增加了杆部尺寸的公差列表（见表2）；
18. 修改了柄和杆的可靠性（见5.9.3，2010年版的5.9.3）；
19. 删除了化学性能（2010年版的5.10）；
20. 增加了重复处理（见5.10）；
21. 修改了抽样（见第6章，2010年版的第6章）；
22. 修改了锥度的计算（见7.3.4，2010年版的7.3.4）；
23. 修改了“带有软黄铜夹钳的卡盘”为“带有金属夹钳的卡盘”（见7.4.2.2和图7，2010年版的7.4.2.1.3和图5）；
24. 修改了“顺时针方向”为“器械工作方向”（见7.4.3，2010年版的7.4.3）；
25. 删除了腐蚀试验和灭菌的热影响（2010年版的7.7和7.8）；
26. 增加了重复处理耐受性（见7.7）；
27. 增加了双切割刃（菱形）和双螺旋型H锉的识别符号（见图10）；
28. 删除了制造商的适用说明f）（见2010年版的第10章）；
29. 修改了“器械是否单独使用”为“器械是否一次性使用”（见第11章，2010年版的第11章）。
30. **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牙科学中旋转和震荡器械的杆。

本校准选取N家制造商（国产N家，进口N家）生产的N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。

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。

随着生活水平的提高，我国的口腔患者群体庞大，其中患有口腔疾病的患者也不在少数，机用手术器械使用范围非常广泛，其中机用器械的杆是保证器械和手机稳定连接以及安全使用的前提。本标准规定了旋转或往复器械牙科用杆的尺寸和材料性能要求及测量方法，能够规范该类产品的技术指标和提高产品质量。本校准的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。

1. **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。**

本标准使用重新起草法修改采用ISO 3630-1:2019《Dentistry-Endodontic instrument-Part1:General requirements》国际标准。ISO 3630-1:2019由ISO/TC 106/ SC4 齿科分技术委员会负责归口，ISO历次版本的情况是ISO 3630-1:1992和ISO 3630-1:2008，ISO 3630-1:2008于2010年转化为强制性医药行业标准YY 0803.1-2010。

本文件使用重新起草法修改采用ISO 3630-1:2019《牙科学 根管器械第1部分：通用要求》。

本文件与ISO 3630-1:2019的技术性差异及其原因如下：

1. 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件和便于本文件的实施，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
	* 用等同采用国际标准的GB/T 7408代替ISO 8601；
	* 用修改采用国际标准的GB/T 9937代替ISO 1942；
	* 用等同采用国际标准的YY/T 0466.1代替ISO 15223-1；
	* 用修改采用国际标准的YY/T 0802代替ISO 17664；
	* 用修改采用国际标准的YY/T 0967代替ISO 1797；
	* 用修改采用国际标准的YY/T 0803.2代替ISO 3630-2；
	* 用修改采用国际标准的YY 0803.3代替ISO 3630-3；
	* 用修改采用国际标准的YY/T 0803.4代替ISO 3630-4；
	* 用修改采用国际标准的YY/T 0803.5代替ISO 3630-5；
2. **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。**

本标准不与现行法律、法规和其他相关标准冲突。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据。**

没有重大分歧意见。

1. **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。

推荐的理由:牙探针产品相对风险较小，且为产品标准，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。

1. **贯彻行业标准的要求和措施建议。**

起草小组综合预估企业根据标准的技术参数和试验方法确定自身产品参数、更换个别材料或更改生产工艺（如必要）、定做相应测试工装、修改相应标记、文档和包装及增加质控流程（如必要）所需要的时间为12个月。

综合考虑该标准实施的必要性、生产企业调整尺寸参数或说明信息等因素，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。

1. **废止现行有关标准的建议。**

本标准制定后，将替代YY 0803.1-2010。

1. **其他应予说明的事项。**

无。

《牙科学 根管器械第1部分：通用要求》行业标准起草小组

2020年04月26日