

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 铸造蜡和基托蜡		
项目名称 (英文)	Dentistry casting and baseplate materials		
起草单位	北京大学口腔医学院口腔 医疗器械检验中心	技委会或归口单 位国内代号及名 称	SAC/TC99全国口腔材料 和器械设备标准化技术 委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0496-2016
拟采用国际标 准名称(中文)	牙科学 铸造蜡和基托蜡		
拟采用国际标 准名称(英文)	Dentistry casting and baseplate materials		
国际标准号	ISO 15854:2023	ICS分类号	11.060.10
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	IDT
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	铸造蜡和基托蜡是用于义齿制作过程中必不可少的辅助材料，用于制作修复体模型，经失蜡工艺挥发(铸造蜡)或用于制作义齿基托模型，装盒后经热水冲掉(基托蜡)，留出最终制作修复体用材料(铸造金属、陶瓷、合金、义齿基托树脂)的空腔。因此蜡的性能好坏直接影响修复体精度、质量以及修复体寿命。YY/T 0496-2016“牙科学 铸造蜡和基托蜡”等同采用ISO 15854:2005，该标准已已执行7年，ISO 2023年发布新修订的标准ISO 15854-2023，对旧版标准在技术上进行了修订，并增加了资料性附录。为保证产品安全有效，以及与国际标准保持一致，便于国际贸易和交流，有必要对YY/T 0496-2016《牙科学 铸造蜡和基托蜡》医药行业标准进行修订。		
范围和主要技 术内容	本文件规定了使用失蜡技术的牙科铸造用蜡(包括用于CAD/CAM铣削的产品)和基托制备用蜡的分类和要求，以及用于确定是否符合这些要求的测试方法。 用于CAD/CAM工作的固体聚合物产品(如丙烯酸树脂)以及增材制造工艺中使用的热塑性树脂或光固化树脂不在本文件范围内。 本文件不包括免于生物危害的具体和定量要求。 技术内容：外观、流动性、切削性能、软化性能、在人工牙上的残留物、着色材料的性能、贮存粘附、灼灼残渣。		
主要强制的内 容和强制的理 由	不涉及		
与有关法律、法 规和强制性标 准的关系	与现行医疗器械法规、标准及已立项的计划项目没有交叉、重复或冲突。		
标准所涉及的	经查注册证，现行有效铸造蜡和基托蜡备案证有96个，其中国产73		

产品清单	个，进口23个，例如： 生产单位样品名称 上海贝琼齿材股份有限公司模型蜡 川资械备20180016号牙科基托蜡 苏苏械备20146008号铸造蜡 苏苏械备20154010号间接嵌体蜡 大成齿科工业株式会社 大成?科工?株式会社牙科基托蜡 BEGO Bremer GoldschlagereiWilh. Herbst GmbH & Co. KG铸造蜡 泽康赞有限责任公司ZirkonzahnSrl牙科模型蜡 韩国迪耀株式会社 DIO Corporation预成型蜡
国内外有关情况 及发展趋势	ISO现行有效的相关标准就是ISO 15854-2023Dentistry - Casting And Baseplate Waxes. 其他国家标准如下，这些标准基本采用ISO 标准。美国对牙科蜡按用途分类更细。 1. ONORM EN ISO 1561:1998Dental Casting Wax (ISO 1561:1995) (Austrian Standard) (澳大利亚) 2. DS/ISO 15854:2021Dentistry - Casting And Baseplate Waxes (丹麦) 3. A-A-51889 Wax, Dental (Inlay) (美国) 4. A-A-54966 Wax, Baseplate, Dental (美国)
制定标准拟采 用的方法和技 术依据	在YY/T0496-2016《牙科学 铸造蜡和基托蜡》的基础上修订标准，修订后的标准技术指标项目没有增减，试验方法没有改变。
拟开展的主要 工作（注2）	收集以往对该类产品的检测数据和资料，必要时选择1-2个相关产品，进行试验验证，试验方法确认，评判指标确定，完成行业标准的起草制定工作。
与标准制修订 相关的工作基 础条件	1、有标准草案 2、已有相关工作基础 3、基本具备试验仪器和设备
合作单位与任 务分工	待定

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.900
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.700
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
	2.3	试验费	1	1	1.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	5	1.000
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	4	0.400
	2.5	咨询费	0.05	10	0.500
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1	1	1.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.550
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	10	0.800
	预 算 总 额				11.0000
工作进度（注明时间）	起草 2025年1月至5月 审查 2025年9月至11月		征求意见 2025年6月至8月 报批 2025年12月		

起草审查	起草 2025年1月至5月 审查 2025年9月至11月	征求意见 报 批	征求意见 2025年6月至8月 报 批 2025年12月		
备注	2023 年 12 月，在北京市召开的 SAC/TC99 技委会工作会议上，对本立项项目进行技委会委员表决，内容包括标准名称、适用范围、标准性质、第一起草单位，全体委员一致同意。 关于在体系中位置的说明：标准体系中位于口腔材料领域--材料门类产品标准- 义齿修复材料及制品-义齿制作过程材料，是作用明显的项目。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	1. ISO15854:2023 标准等同采用 2. 拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析； 与上述标准对比，内容等同 3. 是否涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。 不涉及国外标准版权。				
起草单位 意见	 (签字、盖章) 2024 年 9 月 27 日	技委会 或归单位 意见	 (签字、盖章) 2024 年 9 月 27 日	主管 部门 意见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。