

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 根管充填材料		
项目名称 (英文)	Dentistry Endodontic obturating 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 0495-2009
拟采用国际标准名称(中文)	牙科学 根管充填材料		
拟采用国际标准名称(英文)	Dentistry Endodontic obturating materials		
国际标准号	ISO 6877-2021	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	牙髓炎和根尖周炎治疗方法是拔除病变的牙髓组织，用口腔根管充填尖蘸取根管封闭材料充填于拔髓后的根管内，严密封闭根管，以防细菌残留和进入，从而保留牙根，执行咀嚼功能。YY/T 0495-2009《牙科根管充填尖》等同采用ISO6877-2006，该标准已执行14年，ISO 2021年发布新修订的标准ISO 6877-2021，对旧版标准在技术上进行了修订，并增加了资料性附录。并且相关产品不断技术更新，无论是从原材料和工艺都有变化，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 0495-2009《牙科根管充填尖》医药行业标准进行修订。		
范围和主要内容	本文件确立了各种根管充填材料的尺寸规范，包括适用于根管系统充填的预成型金属、预成型聚合物涂层金属、聚合物尖、热塑性充填材料或上述材料的组合。本文件还规定了用于指定预制根管充填尖尺寸的数字系统和颜色编码系统。本文件涵盖了产品的预期物理特性。并对标签，包括使用说明书进行了规定。 技术内容：外观、长度、尺寸名称和锥度（标准尖、大锥度尖、可变锥度尖、辅助尖、载体基充填材料）、物理完整性、射线阻射性、颜色编码。试验方法中增加了6.7熔体质量流速，并增加了熔体质量流速测定的规范性附录A。		
主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性标准。		
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，现行有效根管充填尖注册证有11个，国产5个，进口6		

产品清单	个例如： 生产单位 样品名称 上海星宇医疗器材有限公司牙根管充填尖 天津中鼎生物医学科技有限公司 牙胶尖 天津加发医疗器械有限公司牙胶尖 Kerr Corporation 科尔公司牙胶尖 登士柏(天津)国际贸易有限公司 牙胶尖
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 6877_2021。其他国家标准如下，这些标准均采用ISO 6877_2021. 1. ONORM EN ISO 6877:2022Dentistry - Endodontic Obturating Materials (ISO 6877:2021); German Version EN ISO 6877:2021 2. ANSI/ADA 78-2022Dentistry - Endodontic Obturating Materials(美国) 3. DIN EN ISO 6877:2022Dentistry - Endodontic Obturating Materials (ISO 6877:2021) (欧盟); German Version EN ISO 6877:2021 (德国版) 4. BS EN ISO 6877:2021Dentistry. Endodontic Obturating Materials (British Standard) (英国) 5. SS-EN ISO 6877:2021Dentistry - Endodontic Obturating Materials (ISO 6877:2021) (Swedish Standard)瑞典
制定标准拟采 用的方法和技 术依据	在YY/T0495-2009《牙科根管充填尖》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 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。 本标准在标准体系中位置明确，标准体系中位于口腔材料领域--材料门类产品标准- 牙体充填及修复材料类-根管内材料，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. 等同采用 ISO 6877 2021 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 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项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。