

《牙科学 弹性体印模和咬合记录材料》

推荐性标准起草编制说明

(一) 工作简况

根据药监综械注〔2024〕27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》要求由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心负责起草《牙科学 弹性体印模和咬合记录材料》(项目编号: N2024084-T-bd)。

为完成标准起草任务,起草单位在翻译ISO 4823:2021的基础上,按照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》标准给出的编写规则起草了《牙科学 弹性体印模和咬合记录材料》标准征求意见稿。

全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会于2024年7月发函给各委员单位并在国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心网站和北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心网站公开征求意见。

本文件起草单位: 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心, 山东沪鸽口腔材料股份有限公司

本文件主要起草人:

(二) 标准编制原则和确定标准主要内容

本文件按照GB/T 1.1-2020的规则起草。

本文件等同采用ISO 4823:2021《牙科学 弹性体印模和咬合记录材料》。

在验证工作前期,起草单位开展了市场在售产品的调研,通过网络查询,口腔医疗器械展会实地考察等多种方式,目前国内外企业均有类似产品生产和销售。

本文件与YY/T 0493-2022《牙科学 弹性体印模材料》的对比,除结构调整和编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 更改了“范围”,增加了咬合记录材料(见第1章,2022年版第1章);
- 更改了“规范性引用文件”,增加了ISO 48-4:2018(见第2章,2022年版第2章);
- 更改了“术语和定义”,增加了3.5 硬度和3.6 口内最短停留时间(见第3章,2022年版第3章);
- 更改了“分类”,增加了B型: 咬合记录材料(见第4章,2022年版第4章);
- 更改了“特征性能要求”,增加了5.4.10 咬合记录材料在口腔中的最短停留时间、5.4.11 咬合记录材料压缩变形、5.4.12 咬合记录材料的硬度(见第5章,2022年版第5章);

—— 更改了“表 1 物理性能要求表”，增加了咬合记录材料 7.9 压缩变形、7.10 硬度的要求（见第 5 章，2022 年版第 5 章）；

—— 更改了“结果判断方法”，由“3 个或 5 个”改为“5 个”（见第 6.4 章，2022 年版第 6.4 章）；

—— 更改了“材料量取器”，由“(0.5±0.02)mL”改为“(0.5±0.2)mL”（见第 7.2.1.2 章，2022 年版第 7.2.1.2 章）；

—— 更改了“稠度测试压力”，由“(14.71±0.01)N”改为“(14.7±0.1)N”（见第 7.2.1.6 章，2022 年版第 7.2.1.6 章）；

—— 更改了“工作时间测试”，由“0 型和 1,2,3 型采用不同方法”改为“0,1,2,3 型及咬合采用统一方法”（见第 7.3 章，2022 年版第 7.3 章）；

—— 更改了“弹性回复实验装置”，由“千分表精度为 0.01mm、施加的力(0.6±0.01)N、压缩量限定(6.0±0.01)mm”改为“千分表精度为 0.1mm、施加的力(0.6±0.1)N、压缩量限定(6.0±0.1)mm”（见第 7.7.1.9 章，2022 年版第 7.7.1.9 章）；

—— 更改了“压应变器具”，由“精度为 0.01mm”改为“精度为 0.1mm”（见第 7.8.1 章，2022 年版第 7.8.1 章）；

—— 更改了“压应变试验步骤”，由“(1.22±0.01)N”和“(12.26±0.01)N”改为“(1.2±0.1)N”和“(12.3±0.1)N”（见第 7.8.3 章，2022 年版第 7.8.3 章）；

—— 增加了“咬合记录在口腔中停留的最短时间和压缩变形”和“咬合记录材料的硬度”（见第 7.9 和 7.10 章，2022 年版无）；

(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

YY/T 0493-2022（ISO 4823:2015, MOD）标准自实施以来，未接到异议的投诉和反馈。

本次修订，除了编辑性修改外，主要技术差异是增加了 0 型工作时间测试和咬合记录材料的相关要求。本次修订对全项目进行了试验验证分析，特别是新增项目的验证分析。验证数据详见验证报告。经试验验证，技术要求合理，方法可行。

本文件的预期经济效果主要是加了 0 型工作时间测试和咬合记录材料的相关要求，规范目前市场上的相关产品，保证了产品的质量。

(四) 采用国际标准和国外先进标准的情况

等同采用最新的现行有效的国际标准 ISO 4823:2021《牙科学 弹性体印模和咬合记录材料》。

(五) 与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性标准不存在冲突、交叉等情况。

(六) 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

(七) 标准性质（强制性、推荐性）的建议

本文件适用于弹性体印模和咬合记录材料。本文件为 YY/T 0493-2022 的修订版, YY/T 0493-2022 作为推荐性标准实施情况良好。本文件已完成试验验证, 实施将对注册企业不构成负面影响, 并能加快企业上市注册的步伐, 更好地规范市场, 保证产品民众用械安全。所以, 建议该标准作为推荐性行业标准, 自发布之日起 12 个月后予以实施。

(八) 贯彻标准的要求和建议措施

本文件是等同采用 ISO 4823:2021 《牙科学 弹性体印模和咬合记录材料》, 同时替代了 YY/T 0493-2022 《牙科学 弹性体印模材料》标准。

建议本文件自发布之日起 12 个月后予以实施。本文件为推荐性标准, 建议标准发布后实施前开展标准宣贯活动。

(九) 废止现行有关标准的建议

本文件替代了 YY/T 0493-2022 《牙科学 弹性体印模材料》标准。

(十) 其他应予以说明的事项

无

《牙科学 弹性体印模和咬合记录材料》

行业标准起草小组

2024 年 6 月 3 日