

编制说明

一、工作简况

本文件任务来源于：国家药监局综合司 药监综械注（2022）47 号文件《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》项目号：N2022012-Q-bd。

本文件起草单位为北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。从 2021 年起，采用相应的国际标准进行了试验验证和标准起草的准备工作。经试验验证，该标准技术指标合理，试验方法可行。

标准主要起草人基本是原 YY 0717-2009 版起草人员。此次修订的主要工作是依据 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》的规定以及 ISO 6876:2012《牙科学 根管封闭材料》对 YY 0717-2009 版行标进行修订。首先是对照 ISO 6876:2012 标准，能等同采用的尽量等同采用，对不合适的进行修订。修订后，标准要求和试验方法基本与 2009 版行标一致，并未增加新的性能要求，试验方法也无根本性改变，一些实验方法还较上一版有所简化，性能要求也较上一版有所降低。因 YY 0717-2009 版已实施 15 年，在执行过程中，并未有不良反馈，因此，此次修订，并不需要重新进行实验验证。

本标准征求意见稿完成于 2022 年 6 月。

二、标准起草情况

（一）本文件是对 YY 0717-2009《牙科根管封闭材料》的修订。

本文件修改采用 ISO 6876:2012《牙科学 根管封闭材料》。

本文件按照 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》的规定起草。

起草人对照 ISO 6876:2012 标准，能等同采用的尽量等同采用，从材料安全有效性方面考量，对上一版以及现有 ISO 不合理或不合适之处进行了修订。

（二）主要修改内容

1. 本文件代替 YY 0717-2009《牙科根管封闭材料》，与 YY 0717-2009 相比，除结构调整和编辑性修改以外，主要技术变化如下：

——范围中删除了“不固化的牙科根管封闭材料不适用于本标准。”

——增加术语“根管封闭材料”（见 3.1）；

——增加术语“根管充填材料”（见 3.2）；

——修改了流动性、工作时间和溶解度的测试程序，且对限值进行了重新规定；

——将流动性的指标改为“不小于 17mm”（见 4.3.1）；

——修改参考文献。

上述修改皆是因 ISO 6876:2012 的变化。

——将生物性能和声称具有治疗作用成分的描述从要求中移到引言，与 ISO 6876:2012 保持一致。。

——将 7.8 X 射线阻射性，修改为按照 YY/T 1646-2019 牙科学 测定材料的 X 射线阻射性试验方法进行，保留样品制备和结果判定。

2. 本文件使用重新起草法修改采用 ISO 6876:2012《牙科学 根管封闭材料》。

本文件与 ISO 6876:2012 的技术性差异及其原因如下：

——将标准前言中无菌的说明写入正文要求中（4.2），并规定采用药典方法试验；

——将 4.2 微生物危害从正文要求中移到引言。

——对无菌产品增加无菌要求（4.2）和检测方法（7.2）

——规范性引用文件中，增加《中华人民共和国药典》2020年版和YY/T 1646-2019 牙科学 测定材料的X射线阻射性试验方法。删除ISO 3665:1996 摄影技术 牙科用射线照相胶片规范。

——要求中增加了“固化后尺寸变化”（4.3.7），并规定了测试方法（7.9）。

——7.7.3 和 7.7.4 增加材料崩解的描述和说明，以对应 4.3.5 要求。

——7.7.3 中增加“注：恒重是指两次称重间隔 24h 重量之差小于 0.002g。称重精确到 0.001g。”增加可操作性。

——将4.4、4.5、4.6从4要求中移除，改为5和6，后面的序号进行相应调整。因4.4、4.5、4.6是取样、试验条件和试样制备，并非性能要求。

——将 7.8 X 射线阻射性，修改为按照 YY/T 1646-2019 牙科学 测定材料的 X 射线阻射性试验方法进行，保留样品制备和结果判定。

（三）本文件所有要求的条款均是强制性的。按制造商使用说明书使用时，各组分调和形成的封闭材料应符合本文件的要求。

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；

本标准主要技术内容及分析如下：

（一）引言

将生物性能和声称具有治疗作用成分的描述从YY 0717-2009性能要求的4.2移到引言，以与ISO 6876:2012保持一致。该部分内容并未规定具体试验项目。

1. 有关生物性能

YY 0717-2009 在标准要求4.2中“本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求，但推荐在评价可能的生物学危害时，请参考YY/T 0268。”

此次修订后标准：

等同采用ISO 6876:2012，将生物性能放在引言中，描述也等同采用，改为：

“本文件不包括用于证明材料不存在不可接受的生物风险的定性和定量测试方法，如评估此类生物风险可参考 ISO 10993-1 和 ISO 7405。”

原因：生物学评价可以通过已有证据或文献资料进行，不一定全部进行生物学试验，因此，在标准中不宜写入技术要求中，一旦写入，需要具体列出试验项目以及相关要求。放在引言中有提示和指南作用。

2. 有关具有治疗作用的成分纯度和无菌性

ISO 6876:2012在引言中的相关描述如下：“如果声称具有治疗效果，则成分的纯度和无菌性应符合适用于封闭剂销售国的相关药典，或与该国适用于药品纯度和无菌性的法规。”

YY 0717-2009 在标准要求4.2中“若生产厂声称产品具有治疗作用，则其成分的纯度和无菌性，应符合封闭剂上市销售国家的相关药典规定，或药物产品的纯度和无菌性应符合国家的法规。”

此次修订，本标准等同采用 ISO 6876:2012，在引言中描述为“若制造商声称产品具有治疗作用，则其相关成分的纯度和无菌性，应符合中华人民共和国药典或适用的相关法规的规定。”

因不同厂家的产品，所添加的治疗作用成分不同，如有的含抗菌消炎药物或激素成分，以减轻根尖周炎症反应，有的声称具有生物再矿化作用，以促进根尖周骨组织愈合，因此无法在本通用标准中体现具体要求和检测方法，为此放在引言中起到提示和指南作用更合适。

（二）范围

范围中ISO6876:2012 删除了“不固化的牙科根管封闭材料不适用于本标准。”考虑到范围中已经明确，“本文件适用于如下根管封闭材料，即可以在潮湿或无潮湿环境下固化、可以结合牙根管充填尖使用或不结合牙根管充填尖而单独使用”。也即本标准适用于可以固化的根管封闭剂。显而易见不包括不固化的封闭剂。另一层意思不固化的根管封闭剂不是主流产品，临床也多用于临时封闭根管，目前尚无可以永久封闭根管的不固化产品，因此标准中不宜体现这类产品。标准也具有引导产品发展的导向作

用。因此，在修订版本中也将旧版YY 0717-2009中“不固化的牙科根管封闭材料不适用于本标准。”删除。

（三）规范性引用文件

规范性引用文件中，增加《中华人民共和国药典》2020年版。因性能要求中增加了对于声称无菌的产品，规定了无菌的要求和按照药典进行检测。该项检测在日常检测工作中也是按照我国药典进行，方法可行。

增加YY/T 1646-2019 牙科学 测定材料的X射线阻射性试验方法。删除ISO 3665:1996 摄影技术 牙科用射线照相胶片规范（该标准因本文件采用YY/T1646而不再需要被引用）。因相应的标准内容进行了更改。

（四）术语和定义

等同采用ISO 6876:2012增加术语“根管封闭材料”（见3.1）和术语“根管充填材料”（见3.2）；

（五）技术要求

4.1 外观 肉眼观察法，与旧版无大的差异。

产品无外来异物，体现根管封闭材料制作的干净环境。

4.2 无菌

本标准规定“如果制造商声称产品无菌或产品以无菌状态交付时，则按照 7.2 试验，产品应无菌。”

本标准沿用YY 0717-2009中对无菌的要求和方法。规定了声称无菌的产品，按照我国药典检测，应无菌。标准实施15年来，方法可行。

该内容在ISO 6876:2012中位于标准引言部分。ISO6876:2012在引言中对无菌的描述如下“产品无菌声明验证的责任在制造商。本标准中不包含对无菌的要求和检测方法，但推荐以参考已有的国家要求。如果没有国家要求，可以参见美国、欧盟或日本药典”。由于根管封闭材料是长期充填入牙齿根管内，根尖部位有与牙槽骨接触的机会。因此一些产品是以无菌状态提供的。对于声称是无菌态的产品，应予以验证。鉴于我国药典实施多年，众多口腔材料产品无菌性检测均是依据我国药典。且YY 0717-2009《牙科根管封闭材料》中对无菌的检测也是我国药典。经实际工作执行，该法可行。

关于微生物危害

此次修订，将ISO 6876:2012 4.2 微生物危害从正文要求中移到引言。因该段描述是“本标准不包含对微生物生长的定性和定量要求”。放在要求中不合适。

YY 0717-2009（IDT ISO 6876:2001）对微生物危害也无具体规定。

起草人在此次修订的标准中是否纳入微生物限量要求进行了思考。有三种方式：

1. 与ISO 6876:2012 描述保持一致，在引言中仅写“本标准不包含对微生物生长的定性和定量要求”。
- 2、在引言中做如下描述：“本文件不包含对微生物生长的定性和定量要求，但在需要评估微生物危害时，可参见中华人民共和国药典或化妆品安全技术规范等相关法规、规范或标准。”给出需要评估时的参考。
- 3、在标准要求中规定微生物限量要求，微生物限量在药典中没有具体要求，因不同产品要求可能不同。可参照化妆品或牙膏的微生物限量要求。

化妆品微生物指标限值：

微生物指标	限值
菌落总数（CFU/g 或 CFU/ml）	≤1000
霉菌和酵母菌总数（CFU/g 或 CFU/ml）	≤100
耐热大肠菌群/g（或 ml）	不得检出
金黄色葡萄球菌/g（或 ml）	不得检出
铜绿假单胞菌/g（或 ml）	不得检出

GB/T 8372-2017 《牙膏》中对牙膏的卫生指标规定如下：

卫生指标	要求
菌落总数（CFU/g）	≤500
霉菌和酵母菌总数（CFU/g）	≤100
耐热大肠菌群/g（或 ml）	不得检出
金黄色葡萄球菌/g（或 ml）	不得检出
铜绿假单胞菌/g（或 ml）	不得检出
铅含量（mg/kg）	≤10
砷（mg/kg）	≤2

因根管封闭材料长期存在于牙齿根管内，并与牙槽骨在根尖处有体液接触。因此，对于未声称是无菌提供的产品，应对其无菌性进行验证。对于未声称无菌的产品，对其致病微生物限量应该进行规定。但目前针对口腔材料的微生物限量没有规定，厂家大多参考化妆品以及牙膏产品对微生物限量的规定，且起草单位在之前的检测中，依据药典或化妆品安全技术规范对牙科根管封闭材料进行了微生物限量的检测，方法可行。

但因ISO 未做要求，此次修订标准也未增加此内容。待征求委员意见后再决定。

4.3 物理机械性能

4.3.1 流动性

因根管封闭材料是由医生将具有一定流动性的材料充填入细小的牙齿根管中，还要保证全部充满，因此根管封闭材料要有适当的流动性。流动性大，可以顺利进入根管，但过大不好操作。流动性小，不易充填入根管内。

本标准规定“按 7.3 试验，试片的直径应不小于 17mm。”

该指标较 YY 0717-2009 的 20mm 要求有所降低。7.3 试验方法同 YY 0717-2009。

结果判定较旧版要求有所放松。由三个试验结果均应达到不小于限值规定，改为三个试样平均值不小于限值规定。

该项性能要求的指标和试验方法不需要重新验证。

4.3.2 工作时间

因根管封闭材料是由医生将具有一定流动性的材料充填入细小的牙齿根管中，因此，医生必须有充足的操作时间，才能将封闭材料充填入根管内，还要保证将根管全部充满。工作时间越长越好。

本标准规定“按照 7.4 试验，对于制造商声称工作时间不超过 30 min 的封闭材料，按照 7.3 流动性试验测得的直径在规定工作时间结束前 15 s 时，应不小于 17 mm。”

试验方法与 YY 0717-2009 基本一致，方法基本同 7.3。

结果判定较旧版要求有所放松。由三个试验结果均应达到不小于限值规定，改为三个试样平均值不小于限值规定。

因此，该项性能要求的指标和试验方法不需要重新验证。

4.3.3 固化时间

因根管封闭材料充填入根管内一定时间发生固化，起到封闭已经拔除牙髓的根管。固化时间越短越好。

本标准该项要求和检测方法等同采用 ISO 6876:2012。规定“对于制造商声称固化时间≤30 min 的封闭材料，按照 7.5 测得的固化时间，应比制造商声称的固化时间长不超过 10%。对于制造商声称固化时间超过>30min 但≤72 h 的封闭材料，并且制造商给出了时间范围，按照 7.5 测试，测得的固化时间应在制造商声称的范围内。”

该指标要求与 YY 0717-2009 相同。仅描述方式有所变化。7.5 试验方法与 YY 0717-2009 也相同。

结果判定较 YY 0717-2009 放宽。由三个试验结果均应达到不小于限值规定, 改为三个试样平均值不小于限值规定。

因此, 该项性能要求的指标和试验方法不需要重新验证。

4.3.4 薄膜厚度

“按照 7.6 试验, 封闭材料的薄膜厚度应 $\leq 50\mu\text{m}$ 。”

指标要求和 7.6 试验方法同 YY 0717-2009。

结果判定较旧版要求有所放松。由三个试验结果均应达到不小于限值规定, 改为三个试样平均值不小于限值规定。

因此, 该项性能要求的指标和试验方法不需要重新验证。

4.3.5 溶解性和崩解

“按照 7.7 试验, 固化的封闭材料的溶解性应不大于 3.0%质量分数。肉眼观察, 试样应无崩解现象。”

指标要求同 YY 0717-2009。7.7 试验方法增加了可操作性的细节, 如波纹漏斗, 使结果更准确。

但 ISO 6876:2012 中相应试验方法中并未提到如何判定崩解现象。因此在此修订稿中, 7.7 试验方法中保留原 YY 0717-2009 对崩解的描述, 以与 4.3.5 要求对应。

因此, 该项性能要求的指标和试验方法不需要重新验证。

4.3.6 X 射线阻射性

“按照 7.8 试验, 封闭材料的 X 射线阻射性, 应不小于 3mm 厚铝板的 X 射线阻射性。”

此次修订的 7.8 保留了 ISO 6876:2012 中的样品制备和结果判定。但具体检测步骤的部分内容, 修改为“按照 YY/T 1646-2019 牙科学 测定材料的 X 射线阻射性试验方法进行。”因 ISO 对口腔材料 X 射线阻射性在 2014 年已经有统一的标准, 即 ISO 13116:2014《牙科学 测定材料的 X 射线阻射性试验方法》, 我国 YY/T 1646-2019《牙科学 测定材料的 X 射线阻射性试验方法》(ISO 13116:2014, IDT) 对其进行了等同转化。

而 ISO 6876:2012 中所列方法仅是胶片法, 目前该类设备和胶片已经被数字化影像设备替代, 实际工作中可操作性差。在 YY/T 1646-2019 等同转化 ISO 13116:2014 过程中, 对所有需要 X 射线阻射性的口腔材料产品均进行了试验验证, 包括牙胶尖、根管封闭材料、复合树脂等牙体修复材料, 试验验证已经证实, 方法可行。且 YY/T 1646-2019 标准也已经实施多年, ISO 6876:2012 和 YY 0717-2009 对牙科根管封闭材料的 X 射线阻射性指标要求没有变化。因此, 本文件的改动, 是合理的。

因此, 该项性能要求的指标和试验方法不需要重新验证。

4.3.7 固化后尺寸变化

本标准规定“按照 7.9 测得的封闭材料的平均尺寸变化, 收缩率应不大于 1.0%, 或膨胀率不大于 0.1%。”

该项指标在 ISO 6876:2012 被删除。但考虑到该项指标是衡量材料充填入根管内体积变化的, 而固化后封闭剂的收缩与膨胀对治疗预后有影响。根管封闭材料若固化后体积收缩过大, 会造成根管封闭不严, 继发感染。若固化后体积膨胀过大, 存在所充填的死髓牙齿根管折裂的风险。且 YY 0717-2009 已经实施多年, 在国内注册的产品, 该项指标可以达到, 未有不良反馈。因此, 此次修订, 该项目与 YY 0717-2009 保持一致, 无变化。

因此, 该项性能要求的指标和试验方法不需要重新验证。

(六) 其他

将 ISO 6876:2012 中 4.4、4.5、4.6 从 4 要求中移除, 改为 5 “取样” 和 6 “试验条件和试样制备”, 后面的序号进行相应调整。因 4.4、4.5、4.6 是取样、试验条件和试样制备, 并非性能要求。

YY 0717 标准在全国已实施 15 年，全国生产厂家和检验单位以及技术审评部门均使用该标准，无不良反馈。

YY 0717 标准在研发、生产、监管起到了良好的技术支撑作用，发挥了良好的社会效益和经济效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的情况（包括采用对象的选取、采标一致性程度的确定、与采标对象的差异及原因，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的对比情况；

现行的国际标准是 ISO 6876:2012《牙科学 根管封闭材料》。该标准第一版标准是 ISO 6876:2001。各国尤其是欧盟、日本、韩国、澳大利亚以及加拿大等均采用国际标准。我国也在 2009 年等同采用 ISO 6876:2001，形成我国的 YY 0717-2009《牙科根管封闭材料》医药行业标准。

由于 ISO 6876:2012 也已经有 10 年历史，其内容有些不适于现状，此次对 YY 0717-2009 修订过程中，尽量等同采用 ISO 6876:2012。对不适用和不适合的部分进行修改采用，对影响其质量的关键指标（固化后尺寸变化）进行了保留。

牙科根管封闭材料是牙髓病治疗必用的材料，但目前生产厂家不多，尤其是国产产品更少。但在以往的检测过程中均采用的 YY 0717-2009，包括进口产品和国产产品，标准可行。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

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、重大意见分歧的处理

无重大分歧。

七、标准性质的推荐

牙科根管封闭材料长期充填入因感染等原因而拔出牙髓的牙齿根管内，起到封闭根管，增强根管强度的作用，在根尖部与牙槽骨接触。其质量影响患牙治疗效果和人体安全。是牙髓病治疗，恢复牙齿功能的重要材料。因此建议该标准为强制性标准。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）；

建议本文件自发布之日起 12 个月后予以实施。本文件为强制性标准，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；

本文件发布后，代替 YY 0717-2009《牙科根管封闭材料》。

十、其他应予以说明的事项（如有关专利的说明）。

无。

2022 年 7 月