

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	牙科学 牙科烧结炉 第 2 部分：上釉烧结评价烧结炉程序设计的测试方法		
英文名称	Dentistry-Dental Furnace-Part 2: Test method for evaluation of furnace programme via firing glaze		
制定/修订	<input type="checkbox"/> √制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> √ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input type="checkbox"/> √等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO 13078-2: 2016	采标名称	Dentistry-Dental Furnace-Part 2: Test method for evaluation of furnace programme via firing glaze
标准类别	<input type="checkbox"/> √人身健康 <input type="checkbox"/> 生命财产安全 <input type="checkbox"/> 国家安全 <input type="checkbox"/> 生态环境安全 <input type="checkbox"/> 社会经济管理基本要求		
ICS	11.060.10		
上报单位	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 24 个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	资料费 1 万元，起草费 1.8 万元，材料消耗费 2.0 万元，差旅费 1.8 万元，咨询费 2.4 万元，验证和试验费 10.4 万元，会议费 3.3 万元，审查费 4 万元，宣传、培训费 3.3 万元等，共计 30 万元		
目的、意义	牙科陶瓷修复以其良好的化学稳定性和极佳的生物相容性在牙科领域备受青睐，其应用研究发展迅速。牙科烧结炉适用于制作牙科陶瓷修复体，牙科烧结炉的烧结温度不仅会导致人眼可识别的烧结结果差异（例如：颜色和透明度），还有眼睛无法检测到的偏差。例如，线性热膨胀系数、结合强度、强度值和酸溶解度。这些变化可能导致临床牙科陶瓷修复的失败（例如：断裂），也可能改变牙科陶瓷修复体的美学效果。按照 ISO 标准测定方法评价牙科烧结炉的程序设计是十分有必要的。因此建议制定此标准。		
范围和主要技术内容	本标准具体描述了牙科烧结炉的程序设计 相关试验方法,适用于制作固定牙科全瓷和金属烤瓷修复体，如准备烤瓷前金属基底的氧化烧结，熔化可压铸的陶瓷，染色和上釉烧结等的牙科烧结炉。		

国内外情况简要说明	现行国际标准为ISO 13078-2:2016。 为适应国际标准的发展，提高国内产品市场竞争力，有必要对本标准进行转化。		
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或冲突。		
标准涉及的产品清单	牙科烧结炉包括：牙科烧结炉、真空泵、烧结盘、烧结支撑物；牙科学陶瓷材料包括：牙本质瓷 牙釉质瓷 修饰性釉瓷（例如：半透明的、透明的） 混合液体。烧结炉：义获嘉、VITA、维加、泰利、洛耐院； 烤瓷粉：沪鸽、义获嘉、VITA、登士柏； 牙科陶瓷：爱尔创、爱迪特、3M、义获嘉、登士柏		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> √否	科研项目编号及名称	/
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> √否	专利号及名称	否
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> √否	行地标标准号及名称	/
备注	已经过全体委员投票通过。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明

当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

2. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。