



中华人民共和国医药行业标准

YY 1042—2003
代替 YY 91042—1999

牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料

Dentistry—Polymer-based filling, restorative and luting materials

(ISO 4049:2000, MOD)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料
YY 1042—2003

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2004年1月第一版

*

书号:155066·2-15416

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准修改采用 ISO 4049:2000《牙科学——聚合物基质充填、修复和粘固材料》(英文版)。

本标准与该国际标准的主要差异如下：

- 删除“前言”和“引言”。
- 规范性引用文件的引导语采用 GB/T 1.1—2000 中的有关部分取代 ISO 4049 中相应的内容。
- 按照“规范性引用文件在标准中被规范性引用”的原则,由于 ISO 8601:1988 在本标准中未被规范引用,故本标准未将其列入规范性引用文件。
- 删除“规范性引用文件”中“ISO 3696:1987”。并在本标准中以“蒸馏水或去离子水”替代“ISO 3696:1987”中被引用的“2 级水”。
- 在参考文献中将“ISO 7405:1997”以 YY/T 0268—2001《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第一单元 评价与试验项目选择》代之,将“ISO 10993-1”以 GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验代之。
- 在“8 标签、标志、包装及生产厂提供说明书的要求”中增加了“8.4 中文标志应符合国家法律法规的规定。”
- “7 试验方法”的章标题,修改为“7 试验方法和检验规则”。

本标准与 YY 91042—1999《牙科复合树脂充填材料》主要变化如下：

- 标准名称由“牙科复合树脂充填材料”改为“聚合物基充填、修复和粘固材料。”
- 原标准中吸水值最大值为 $50 \mu\text{g}/\text{mm}^3$,修订后标准中吸水值最大值为 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。
- 原标准中溶解值最大值为 $5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$,修订后标准中溶解值最大值为 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。
- 标准范围中增加了“粘固材料”及其“薄膜厚度”的要求和试验方法。
- 在充填、修复材料的要求和试验方法中增加了“X 线阻射性能”。
- “检验规则”与“试验方法”的内容合为一章叙述,章标题为“试验方法和检验规则”。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准由国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人:刘文一、张研。

本标准废除标准的历次版本发布情况：

- GB 11747—1989；
- YY 91042—1999。

牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料

1 范围

本标准规定了用于牙科的以聚合物为基质的充填、修复和粘固材料的要求。该类材料经机械混合、人工混合或在口腔内/口腔外采用外加能量等方式激活后,便可直接或间接用于牙齿龋洞的修复。

本标准所涵盖的粘固材料是指用于粘固、固定修复体(例如:嵌体、高嵌体、贴面、冠和桥等)的材料。

本标准不涵盖树脂基冠桥材料(ISO 10477)和用于防龋的树脂基窝沟封闭剂材料(ISO 6874)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

ISO 3665:1996 摄影术——口腔内齿科 X 光片——技术规范

ISO 7491:1999 牙科材料——牙科材料色稳定性测定方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

遮色粘固材料 opaquer luting material

增强着色的聚合物基粘固材料,用于遮盖下方的牙齿结构。

3.2

遮色剂 opaque

聚合物基修复材料中的遮光物质,用来减少其透明度。

4 分类

在本标准中,牙科聚合物基修复材料按以下方法分型。

a) I型:生产厂规定用于涉及到牙合面修复的聚合物基充填和修复材料。

b) II型:除I型以外其他的聚合物基充填和修复材料。

注:聚合物基粘固材料不分型。

牙科聚合物基充填、修复和粘固材料分为以下三类。

——I类:通过调和引发剂和催化剂,使其固化的材料(自凝材料)。

——II类:通过外部能源如蓝光和热,使其固化的材料(外部能量激活材料)。

可再分为:

1) 1组:在口腔内完成的外部能量激活材料。

2) 2组:在口腔外完成的外部能量激活材料。制作完成后再粘固到待修复部位。

若生产厂规定某些材料同时归属于第1组和第2组,那么此材料应同时满足两组的要求。

注:II型粘固材料仅属于第1组。

——III类:通过外部能量可使其固化,同时又具有自凝机制的材料[双重固化材料;见8.3e)]。