



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0300—2009  
代替 YY 0300—1998, YY 0301—1998

---

## 牙科学 修复用人工牙

Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses

(ISO 22112:2005, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准修改采用 ISO 22112:2005《牙科学 修复用人工牙》。

本标准根据 ISO 22112:2005 重新起草。为了适应我国国情,本标准在采用 ISO 22112:2005 时,进行了修改。本标准与 ISO 22112:2005 的主要差异如下:

- 规范性引用文件中增加了 GB 11713—1989《用半导体  $\gamma$  谱仪分析低比活度  $\gamma$  放射性样品的标准方法》和 GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》。
- 7.8 陶瓷牙的放射性检测中增加了  $\gamma$  谱仪法。
- 7.12.1 中增加了对单体的注明为“甲基丙烯酸甲酯单体”。
- 8.2 生产厂能提供的相关信息后增加了“在用户或检测需要时提供”。

与 ISO 22112:2005 的技术性差异已编入正文中,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

其他内容等同采用 ISO 22112:2005,个别之处进行了少量编辑性修改。

本标准代替 YY 0300—1998《牙科学 合成树脂牙》和 YY 0301—1998《牙科学 陶瓷牙》。

本标准对 YY 0301—1998 作了下列修改:

- 增加了 5.2.1 陶瓷牙的放射性要求和 7.8 陶瓷牙的放射性试验方法。

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。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:郑睿、张金、贺铭鸣、张研、孙志辉、白伟。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 8265—1987;
- GB 7110—1986;
- YY 0300—1998;
- YY 0301—1998。

# 牙科学 修复人工牙

## 1 范围

本标准规定了用于牙科修复的合成树脂牙和陶瓷牙的分类、要求和试验方法。

## 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。

GB/T 9938—1988 牙位和口腔区域的标示法(ISO 3950:1984, IDT)

GB 11713—1989 用半导体 $\gamma$ 谱仪分析低比活度 $\gamma$ 放射性样品的标准方法

GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

YY 0270—2003 牙科学 义齿基托聚合物(ISO 1567:1999, MOD)

YY 0462—2003 牙科石膏产品(ISO 6873:1998, MOD)

YY/T 0631—2008 牙科材料 色稳定性的测定(ISO 7491:2000, MOD)

ISO 483 塑料 用于使用水溶液进行调节和试验保持恒定湿度的小型密封容器

ISO 1942 齿科材料名词术语

## 3 术语和定义

ISO 1942 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**带孔牙 diatoric teeth**

依靠固位凹槽和/或孔结构固位的牙。

### 3.2

**固位钉牙 pin teeth**

通过钉固位的牙。

### 3.3

**套 set**

出厂时的 6 只前牙或 8 只后牙。

### 3.4

**半套 half-set**

一套牙中同侧的 3 只前牙或 4 只后牙。

### 3.5

**模型图谱 mould set**

表示一套牙中每颗牙的形态、形状和尺寸的图表。

## 4 分类

人工牙分为以下类型:

a) 1 型:前牙;

b) 2 型:后牙。