



中华人民共和国医药行业标准

YY 0710—2009

牙科学 聚合物基冠桥材料

Dentistry—Polymer-based crown and bridge materials

(ISO 10477:2004, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 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 聚合物基冠桥材料
YY 0710—2009

*

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

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 33 千字
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20076

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准修改采用 ISO 10477:2004《牙科学 聚合物基冠桥材料》。

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《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》。

本标准依据 ISO 10477:2004 重新起草,与 ISO 10477:2004 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。

本标准与该国际标准的主要差异和原因如下:

- 规范性引用文件的 ISO 1562 和 ISO 8891 已经被 ISO 22674 替代,因此本标准将 ISO 1562 和 ISO 8891 删除,增加 ISO 22674 标准;
- 规范性引用文件中将 ISO 3696:1987 改为修改采用该标准的我国标准 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》;
- 7.7 粘接强度,增加了 7.7.2 方法 2 和 7.7.2.1~7.7.2.5 内容,同时增加了图 5,原方法改为 7.7.1 方法 1,其余条款号依次顺延;
- 参考文献中将部分国际标准改为相应的国内标准。

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。

本标准负责起草单位: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:林红、孙志辉、李媛、郑刚、郑睿、张研。

牙科学 聚合物基冠桥材料

1 范围

本标准规定了聚合物基冠桥材料的分类和要求,同时也规定了与这些标准要求相应的试验方法。

本标准适用于在技工室制作与金属表面接触或不接触的永久贴面或前牙冠的聚合物基冠桥材料。本标准也适用于生产厂声称不需要借助金属基底材料上的突起或网格固位即可与金属基底材料粘接的聚合物基冠桥材料。

本标准不适用于直接牙体修复中所用的冠、贴面或修补的聚合物基材料,也不适用于那些用于后牙承力区的材料。

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 4340.1—1999 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(eqv ISO 6507-1:1997)

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000,IDT)

GB/T 9258.1—2000 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(idt ISO 6344-1:1998)

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

ISO 22674 牙科学 固定和活动修复用金属材料

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

聚合物基冠桥材料 **polymer-based crown and bridge material**

由单体、无机填料和/或聚合物填料的粉末和液体或糊状成分组成。聚合后适于制作永久贴面或前牙冠。

注:聚合过程是通过加入引发剂和催化剂(自凝材料)和/或通过外界的能量活化[通过加热(热凝材料),通过可见光(光固化材料)和/或紫外线的光激活]。

3.2

牙本质树脂 **dentine resin**

着色的并轻微半透明的聚合物基冠桥材料,用于模拟牙本质自然外观。

3.3

牙釉质树脂 **enamel resin**

覆盖于牙本质树脂外,模拟牙釉质自然外观的半透明的、轻微着色的聚合物基冠桥材料。

3.4

牙颈部树脂 **cervical resin**

着色较深且轻微半透明的聚合物基冠桥材料,其色泽用于模拟牙颈部的牙本质自然外观。

3.5

遮色树脂 **opaque resin**

用于覆盖下方金属的着色较深的聚合物基冠桥材料。