



中华人民共和国医药行业标准

YY 1042—2011
代替 YY 1042—2003

牙科学 聚合物基修复材料

Dentistry—Polymer-based restorative materials

(ISO 4049:2009, MOD)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	1
5 要求	2
5.1 生物相容性	2
5.2 理化性能	2
5.3 修复材料的色调	3
5.4 照射和吸水后的色稳定性	3
5.5 X射线阻射性	4
6 取样	4
7 试验方法	5
7.1 通用试剂——水	5
7.2 试验环境	5
7.3 检查	5
7.4 试样制备	5
7.5 粘固材料的薄膜厚度的测量	5
7.6 I类和Ⅲ类修复材料(粘固材料除外)的工作时间	7
7.7 I类和Ⅲ类粘固材料的工作时间	9
7.8 I类和Ⅲ类材料的固化时间	10
7.9 Ⅱ类材料的环境光线敏感性	11
7.10 Ⅱ类材料的固化深度	12
7.11 挠曲强度	13
7.12 吸水值和溶解值	15
7.13 照射和吸水后的色调以及颜色稳定性	17
7.14 X射线阻射性	18
8 生产厂提供的包装、标志、说明书和信息	20
8.1 包装	20
8.2 标志	20
8.3 生产厂产品说明书和给用户的信息	21
8.4 中文标志	21
参考文献	22

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1042—2003《牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料》，与 YY 1042—2003 相比，主要技术变化如下：

- 标准名称改为《牙科学 聚合物基修复材料》；
- 4 分类Ⅱ型中增加了粘固材料；
- 5.2.9 表 1 中增加了粘固材料挠曲强度要求；
- 根据 ISO 4049:2009，取消了 YY 1042—2003 中 7.14.2、7.14.3 和 7.14.4 中方法 A 的相关内容；
- 个别条款中试验温度和测量精度有所变化。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 4049:2009《牙科学 聚合物基修复材料》。

本标准与 ISO 4049:2009 相比主要技术变化如下：

- 将 7.14 中有关“数字化 X 线设备检测 X 线阻射性”的内容，如 7.14.2、7.14.5 和 7.14.6 中的相关内容删除。

关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 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)；
- YY/T 0631—2008 牙科材料 色稳定性的测定 (ISO 7491:2008, IDT)；
- 用 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942(所有部分)，两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分：基本和临床术语 (ISO 1942-1:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第 2 部分：口腔材料 (ISO 1942-2:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第 3 部分：口腔器械 (ISO 1942-3:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.4—2005 牙科术语 第 4 部分：牙科设备 (ISO 1942-4:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第 5 部分：与测试有关的术语 (ISO 1942-5:1989, IDT)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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 (SAC/TC 99) 归口。

本标准起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准主要起草人：林红、张研、郑刚、韩建民。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 11749—1989；
- YY 91042—1999；
- YY 1042—2003。

引 言

本标准未包含生物危害性的定性和定量要求,但是在评价可能存在的生物学或毒理学危害时,推荐参照 GB/T 16886 和 YY/T 0268。

牙科学 聚合物基修复材料

1 范围

本标准规定了牙科聚合物基修复材料的要求。该类材料是以适合于经机械混合、手工调合、或在口腔内/外采用外加能量等方式激活的形式提供的,主要用于牙齿窝洞的直接或间接修复和窝洞的粘接。

本标准所涵盖的聚合物基粘固材料是指用于修复体和修复装置,如嵌体、高嵌体、贴面、冠和桥的粘固或固位的材料。本标准不涵盖材料结构中含有粘接成分的聚合物基粘固材料。

本标准不涵盖用于预防龋齿的牙科材料(见 YY 0622—2008)或用于金属基底上的贴面材料(见 YY 0710)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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

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

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

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

ISO 3665 摄影术 口腔内牙科影像片 技术规范(Photography—Intra-oral dental radiographic film—Specification)

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

遮色粘固材料 opaquer luting material

着色强度大的聚合物基粘固材料,用于遮盖下方材料和牙齿结构。

3.2

遮色 opaque

着色强度大的聚合物基修复材料的遮盖作用。

4 分类

本标准中牙科聚合物基修复材料分为以下几种类型:

a) I型:生产厂家声称适合用于涉及牙合面修复的聚合物基修复材料;

b) II型:除I型外的其他聚合物基修复和粘固材料。

牙科聚合物基修复材料分为以下三类。

——I类:通过调合引发剂和促进剂,使其固化的材料(自固化材料)。