



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 γ 谱仪分析低比活度 γ 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 γ 谱仪法。
- 7.12.1 中添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添加了“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:

- 添加了 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 修复用人工牙

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 γ 谱仪分析低比活度 γ 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。

5 要求

5.1 总则

5.1.1 生物相容性

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,请参见 YY/T 0268。

5.1.2 牙的尺寸

按照 7.2 试验,合成树脂牙的尺寸与生产厂模型图谱所规定的数值相差应不大于 5%,陶瓷牙的尺寸与生产厂模型图谱所规定的数值相差应不大于 7%。

5.1.3 色泽及融合性

按照 7.3 试验,前牙和后牙的色泽与生产厂的比色板(8.2.2)或指定比色板比较,应无明显差异。混色牙唇面的切缘和颈部之间不应有明显的分界线。

注:本要求不针对为模仿修复体的边缘或天然牙釉质的形态而专门设计的分界线。

5.1.4 表面光洁度

按照 7.1 规定目力观察,牙齿(固位部分除外)的表面应光滑、有光泽、无气孔。

按照 7.4 规定进行试验,陶瓷牙原有的光洁度不得因加工处理而受到影响,可以对牙齿进行研磨和抛光。

按照 7.5 进行试验,合成树脂牙应能被抛光恢复至原有的光洁度。

5.1.5 孔隙和其他缺陷

按照 7.6 进行试验,在 4 个陶瓷牙的受试表面上,直径大于 $30\ \mu\text{m}$ 的孔隙不超过 16 个,其中直径为 $40\ \mu\text{m}\sim 150\ \mu\text{m}$ 的孔隙不超过 6 个,并且不应有直径大于 $150\ \mu\text{m}$ 的孔隙。

按照 7.7 进行试验,在合成树脂牙的牙冠表面上,应无孔隙或缺陷,例如磨削、粗糙的研磨痕迹或肉眼可见的杂质。

5.2 陶瓷牙

5.2.1 放射性

按照 7.8 试验,陶瓷牙的铀-238 的活性浓度水平不应大于 $1.0\ \text{Bq}\cdot\text{g}^{-1}$ 。

5.2.2 固位凹槽

按照 7.9 试验,带孔陶瓷牙应有可靠的固位和畅通的固位孔。

5.2.3 耐热试验

按照 7.10 试验,陶瓷牙不得出现裂纹。

5.3 合成树脂牙

5.3.1 与义齿基托聚合物的粘接性能

合成树脂牙应能与符合 YY 0270—2003 的热凝型义齿基托聚合物(I 型)粘接牢固。按照 7.11 试验,6 个试样中,至少有 5 个试样的盖嵴部位与义齿基托聚合物粘接牢固。

5.3.2 抗泛白、抗变形、抗微裂

按照 7.12 试验,牙齿不应泛白或变形,除盖嵴部位和直到颈缘线的牙颈部分外不应有微裂。

5.3.3 色泽稳定性

按照 7.13 试验,牙齿的被照射部位与没有被照射部位以及未照射的牙之间的颜色不应有可察觉变化。

5.3.4 尺寸稳定性

按照 7.14 试验,单只牙的近远中径尺寸变化范围应在原尺寸的 $\pm 2\%$ 以内。

6 取样

取 6 组试样,每组由一套上颌和下颌的前牙、后牙组成(若适用)。为了与生产厂的比色板比较,前

牙应包含所有色号,后牙应包含 5 种可得到的色号。

5 组试样牙的尺寸应涵盖在生产厂提供的模型图谱所包括的模型尺寸范围之内。所选的牙的尺寸应对该产品的型号具有代表性。

7 试验方法

7.1 目测

目力观察每颗牙,应符合 5.1.3 和 5.1.4 要求。

7.2 牙的尺寸

7.2.1 器具

测微计,精度为 0.01 mm,带两个平行板。

7.2.2 步骤

用测微计(7.2.1)量出每套(见第 6 章)上颌(l_1 、 l_5)和下颌(l_3 、 l_7)牙同轴面的最大宽度,应与模型图谱尺寸相一致(见 5.1.2)。测量上颌和下颌左中切牙(21、31)的最大近远中径(l_2 、 l_4)和颈部切缘(h_1 、 h_2)尺寸,及上颌和下颌左第一磨牙(26、36)牙冠的舌面侧最大宽度(l_6 、 l_8),见图 1 尺寸标示图。圆括号中指定牙的编号符合 GB/T 9938—1988。

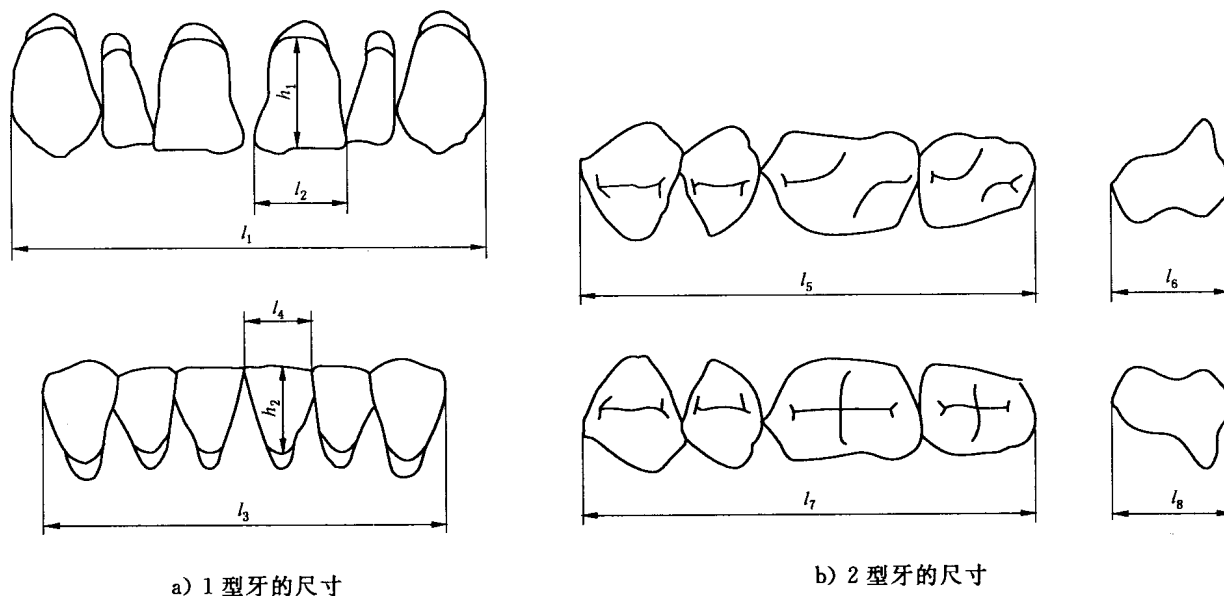


图 1 尺寸的测量

7.3 色泽及融合性

从所有色号的前牙中各选一只中切牙和/或从 5 个不同色号中各选一只上前磨牙(第 6 章)进行评价。按 YY/T 0631—2008 的规定评价。将试样牙的唇面与比色板沿同一平面放置,将试验牙先放在比色板一边,然后再放在比色板另一边。若没有明显的色泽差异,则认为牙齿符合 5.1.3 的要求。

7.4 陶瓷牙的表面光洁度

7.4.1 器具和材料

7.4.1.1 义齿基托聚合物, I 型,符合 YY 0270—2003 的要求。

7.4.1.2 牙科技工室设备,用于义齿装盒、加工、抛光和湿磨光的设备。

7.4.1.3 牙科包埋用石膏,符合 YY 0462—2003(2 型或 3 型)的要求。

7.4.1.4 牙科模型蜡。

7.4.1.5 粒度 300 的碳化硅砂轮:直径 63 mm $\pm$ 3 mm,厚 4.7 mm $\pm$ 0.3 mm,转速 1 700 r/min $\pm$ 300 r/min。

7.4.2 方法

7.4.2.1 试样制备

取3颗不同型号的1型牙和同样数量的2型牙作为一组,按照生产厂说明书的规定,采用牙科技工室设备(7.4.1.2)及通常的义齿装盒充填技术,用石膏(7.4.1.3)和适当的模型蜡(7.4.1.4),包埋到义齿基托聚合物(7.4.1.1)上。

7.4.2.2 步骤

去除型盒后,用牙科技工室工具和技术,去除外露的牙表面上多余的义齿基托材料,用牙科技工室设备(7.4.1.2)进行抛光,并始终保持抛光工具适当的湿润。

抛光后,目测观察,牙齿应符合5.1.4的要求。观察加工过程中对试样造成的损坏痕迹,排除在加工中设备造成的意外损坏。

7.4.3 研磨

7.4.3.1 试样制备

将按7.4.2规定加工过的试样牙,用湿砂轮(7.4.1.5)细心地磨去后牙的殆面或前牙的切缘,磨去一层约1 mm厚的瓷质。砂轮转速为 $1\,700\text{ r/min} \pm 300\text{ r/min}$ 。研磨过程中防止过热现象发生。

7.4.3.2 步骤

用牙科技工室设备和技术(7.4.1.2)抛光上述研磨过的表面,应符合5.1.4的要求。

7.5 合成树脂牙的表面光洁度

7.5.1 器具和材料

7.5.1.1 义齿基托聚合物,I型,见YY 0270—2003。

7.5.1.2 牙科技工室设备,用于义齿装盒、加工、抛光和湿磨光的设备。

7.5.1.3 计时器,精确到 $\pm 1\text{ s}$ 。

7.5.1.4 牙科抛光用沉淀碳酸钙(白垩粉)。

7.5.1.5 18~36层软质平纹细布轮,线速度为 $650\text{ m/min} \pm 350\text{ m/min}$ 。

注:直径为70 mm的软质平纹细布轮转速为1 500 r/min时,可达330 m/min的线速度。

7.5.1.6 碳化硅砂轮或碳化硅橡皮轮,粒度小于 $65\text{ }\mu\text{m}$,直径约为20 mm,厚度约为5 mm。

7.5.1.7 浮石粉,医用粒度。

7.5.2 步骤

7.5.2.1 试样制备

按照生产厂对义齿基托聚合物的要求,将3颗不同型号的1型牙和3颗不同型号的2型牙粘到义齿基托聚合物(7.5.1.1)上。

7.5.2.2 步骤

牙/义齿基托聚合物试样固化后卸盒(7.5.1.2),将试样牙在沾有湿抛光粉(7.5.1.4)的平纹细布轮(7.5.1.5)上以线速度为 $650\text{ m/min} \pm 350\text{ m/min}$ 抛光,抛光时间不超过1 min(7.5.1.3),布轮的外径与缝纫线或加固压板的距离至少保持100 mm。检查试样牙应符合5.1.4的要求。

在完成第一次抛光后,用碳化硅砂轮(7.5.1.6)小心的磨削其中一个加工过的后牙的殆面或前牙的切缘,并且小心避免温度过高。然后用浮石粉(7.5.1.7)抛光1 min(7.5.1.3)。再用白垩粉(7.5.1.4)和平纹细布轮(7.5.1.5)抛光,抛光时间不超过1 min(7.5.1.3)。抛光后,检验试样牙应符合5.1.4的要求。

7.6 陶瓷牙孔隙和其他缺陷

7.6.1 器具和材料

7.6.1.1 带有润滑剂的金刚砂轮。

7.6.1.2 固位材料,例如自凝聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)。

7.6.1.3 能制备抛光面的设备。

7.6.1.4 研磨用碳化硅砂纸,P240至P600。

7.6.1.5 金刚石膏或粉,粒度为 $3.0\ \mu\text{m}$ 。

7.6.1.6 光学显微镜,放大倍数为 100 倍,配有成像装置。

7.6.2 试样制备

在润滑剂(7.6.1.1)条件下用金刚石轮把一套牙中的 2 只 1 型牙和 2 只 2 型牙沿长轴切开,将上述四颗牙各取一半包埋在材料(7.6.1.2)中,露出切割面。用湿的碳化硅砂纸抛光,然后依次用 P240 至 P600 湿的碳化硅砂纸(7.6.1.4)磨平滑,最后用粒度 $3.0\ \mu\text{m}$ 的金刚石膏或粉抛光,直到用光学显微镜(7.6.1.6)可以看到的每一个半颗牙孔隙的清晰轮廓。

7.6.3 步骤

按照如下方式检测 4 个试样。在光学显微镜(7.6.1.6)下以合适光观察,选取孔隙最多的地方(中心部分除外),用可放大约 100 倍的显微成像装置拍摄,在照片上附标尺,以测量孔隙直径。观察显微照片,选择孔隙最多的部位,计算试样在直径 1 mm 圆形范围内的孔隙数,记录如下:

a) 直径在 $30\ \mu\text{m}\sim 40\ \mu\text{m}$ 孔隙的个数。

b) 直径在 $41\ \mu\text{m}\sim 150\ \mu\text{m}$ 孔隙的个数。

c) 直径大于 $150\ \mu\text{m}$ 孔隙的个数。

检测结果应符合 5.1.5 的要求。

可以用扫描电子显微镜方法或图像分析方法替代光学显微镜。

7.7 合成树脂牙的孔隙和其他缺陷

7.7.1 器具和材料

7.7.1.1 低速冷却式锯或湿研磨装置。

7.7.1.2 砂纸,平均粒度为 $8\ \mu\text{m}\sim 20\ \mu\text{m}$ 。相当于 P1000。

7.7.1.3 测微计,精度为 $0.01\ \text{mm}$,带有平行板。

7.7.1.4 放大器具,放大倍数为 8 倍~10 倍。

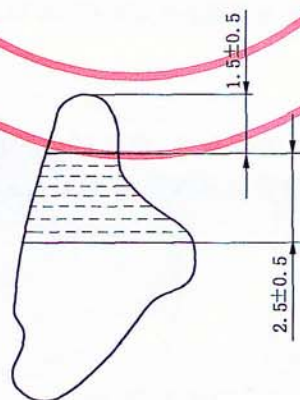
7.7.2 步骤

取两只不同型号前牙和两只不同型号后牙距切缘或尖端 $1.5\ \text{mm}\pm 0.5\ \text{mm}$ 处,用低速锯或湿研磨装置(7.7.1.1)在冷却条件下截取一个平面,用砂纸(7.7.1.2)磨去窝沟并截取一个厚度为 $2.5\ \text{mm}\pm 0.5\ \text{mm}$ 的与其大致相平行的另一个平面(见图 2),用测微计测量其厚度。

用放大器具(7.7.1.4)检查每个试样牙表面,应符合 5.1.5 要求。

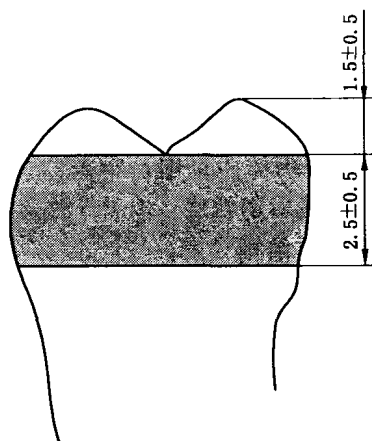
注:研磨表面应垂直于牙的长轴。

单位为毫米



a) 前牙

图 2 孔隙度试验的试样牙的厚度



b) 后牙
图 2 (续)

7.8 陶瓷牙的放射性

7.8.1 器具

7.8.1.1 碳化钨或铝陶瓷研磨砂轮。

7.8.1.2 筛子,孔径小于 $75\ \mu\text{m}$ 。

7.8.1.3 中子反应设备或 γ 谱仪。

7.8.2 样品制备

对带有固位钉的瓷牙,小心磨去钉,然后用碳化钨或铝陶瓷砂轮(7.8.1.1)继续磨,过筛(7.8.1.2)并收集 $10\ \text{g}$ 粒度小于 $75\ \mu\text{m}$ 的瓷粉。

7.8.3 计算步骤

用中子反应设备或 γ 谱仪(7.8.1.3)测定 $10\ \text{g}$ 样品铀-238 的反应浓度(采用 γ 谱仪技术必须注意清除干扰)。

7.8.4 结果判定

检验的样品应符合 5.2.1 的要求。

与瓷牙材料接触的容器和设备在试验中应无放射性。

7.9 陶瓷牙的固位凹槽

7.9.1 器具

7.9.1.1 金属丝,直径至少 $1.0\ \text{mm} \pm 0.1\ \text{mm}$ 。

推荐高强度的不锈钢丝。

7.9.2 步骤

观察两套带孔的陶瓷牙(16 只牙)中的每只牙,确定固位凹槽和/或固位孔能使陶瓷牙固定在义齿基托材料上。如果是孔固定,用金属丝测量其深度应至少为 $0.5\ \text{mm}$ 。检测结果符合 5.2.2 要求。

7.10 陶瓷牙耐急冷急热试验

7.10.1 器具和材料

7.10.1.1 清洗溶液。

可用 $10\ \text{g/L}$ 家用洗涤剂溶液。

7.10.1.2 带孔容器,耐腐蚀金属材质,可容纳至少 28 颗牙。

7.10.1.3 烘箱,能维持 $100\ ^\circ\text{C} \pm 2\ ^\circ\text{C}$ 。

7.10.1.4 计时器,精确到 $\pm 1\ \text{s}$ 。

7.10.1.5 金属容器,装 $1\ ^\circ\text{C} \pm 1\ ^\circ\text{C}$ 的冰水,容积至少能使带孔容器完全浸没在冰水中。

7.10.1.6 光源,最小照度为 1000 lx。

7.10.1.7 放大镜,放大倍数为 10 倍。

7.10.2 试样制备

用清洗溶液(7.10.1.1)彻底清洗同样型号和色号的 1 型和 2 型各两套陶瓷牙,去除牙面上粘附的蜡迹,并用水冲洗干净。

7.10.3 步骤

将牙齿放入带孔容器(7.10.1.2)并把该容器置于 $100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的烘箱(7.10.1.3)内, $20\text{ min} \pm 1\text{ min}$ (7.10.1.4)后,从烘箱中取出容器并立即(3 s 内)浸入装有冰水的金属容器(7.10.1.5)中,浸没时间不少于 30 s(7.10.1.4)后,取出金属容器,再放回烘箱,在 $100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下保持 $15\text{ min} \pm 1\text{ min}$ 。取出容器,冷却到 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。在光源(7.10.1.6)下,用放大镜(7.10.1.7)检查每只牙齿,应符合 5.2.3 的要求。

7.11 合成树脂牙与义齿基托聚合物的粘结性能

7.11.1 器具和材料

7.11.1.1 金属模框,如图 3a)所示,模框上有一条宽 5 mm,深 1.5 mm 供固定牙齿的槽。

7.11.1.2 牙科固定蜡。

7.11.1.3 通用牙科技工室设备,为义齿装盒及加工使用的设备。

7.11.1.4 义齿基托聚合物, I 型,符合 YY 0270—2003 的要求。

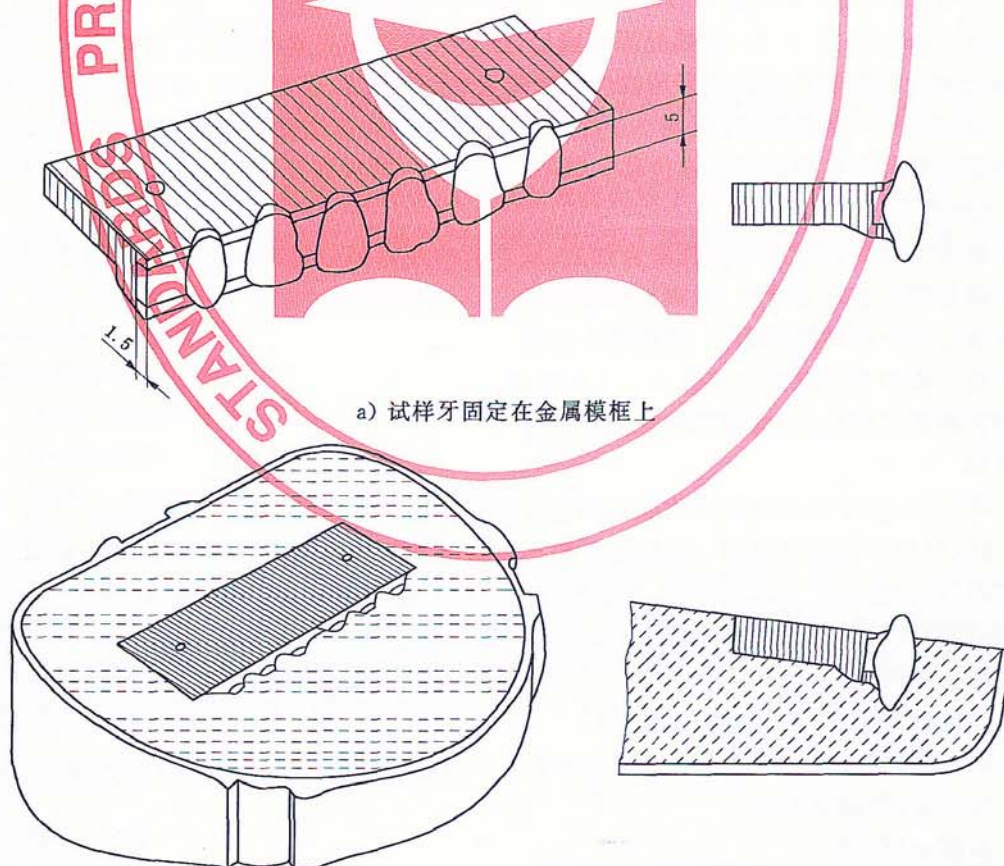
7.11.1.5 牙科包埋用石膏,符合 YY 0462—2003(2 型或 3 型)的要求。

7.11.1.6 水浴,能维持 $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,并能达到 $100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 沸腾温度。

7.11.1.7 计时器,精确到 $\pm 1\text{ s}$ 。

7.11.1.8 带有专用夹具的拉伸试验装置,如图 3c)所示。

单位为毫米



a) 试样牙固定在金属模框上

b) 安放在金属模框的试样牙包埋在牙科用石膏中

图 3 粘接试验用的装置和模具

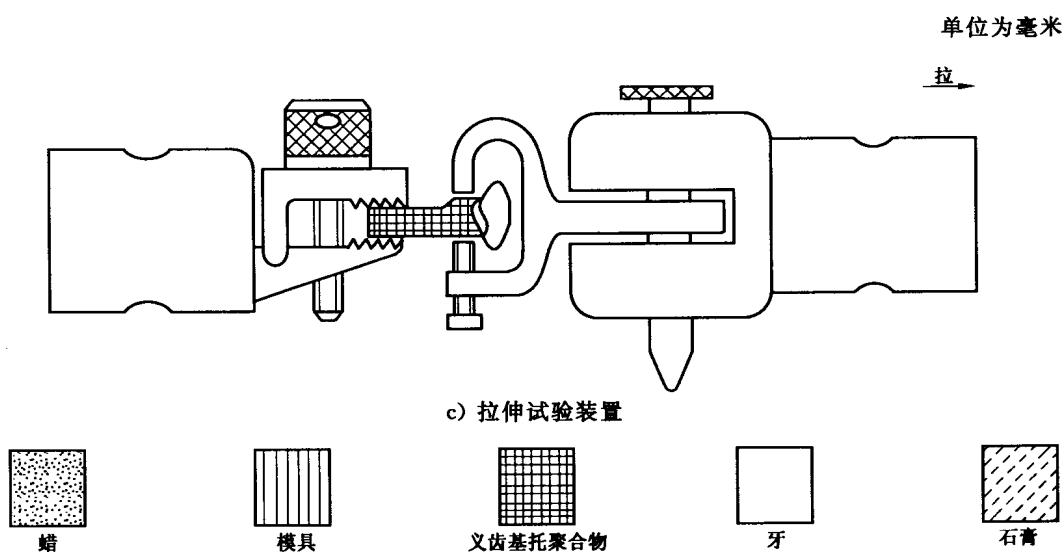


图 3 (续)

7.11.1.9 自来水。

7.11.2 步骤

如图 3a) 所示,从至少两套不同型号的牙中,取 6 颗上颌前牙,用蜡条(7.11.1.2)固定在金属模框(7.11.1.1)上,使试样牙切缘部分舌面的一半左右,以及整个试样牙的一半左右凸出于金属模框。将牙包埋于义齿型盒(7.11.1.3)的石膏(7.11.1.5)中,如图 3b) 所示。打开型盒移除金属模框,用沸水冲洗掉试样牙上的蜡,将义齿基托聚合物(7.11.1.4)在达到合适的塑性时加工到试样牙上(见 8.3),把夹紧的义齿型盒浸在 $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水浴(7.11.1.6)中 $90\text{ min} \pm 1\text{ min}$ (7.11.1.7),最后在 $100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 沸水中浸没 $30\text{ min} \pm 1\text{ min}$ (7.11.1.7),加热处理完成后,在空气中冷却夹紧的型盒至室温 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。对已经与义齿基托聚合物粘接好的试样牙用拉伸试验装置(7.11.1.8)进行试验,该装置应能在义齿基托聚合物试条上始终保持一致的高度[见图 3c)]。对试样牙舌侧的切缘部位沿唇方向直接施加拉力,所用的设备不会使试样牙产生横向偏转或位移。如图 3c) 对每一只试样牙以 $0.5\text{ mm/min} \sim 10\text{ mm/min}$ 的速度加力,直到断裂。

如果断裂发生在牙齿或义齿基托聚合物上,或牙齿的残留部分仍粘在义齿基托聚合物内或义齿基托聚合物的残留部分在粘接牙齿上,则粘接合格。

如果断裂仅发生在粘接界面上,则粘接不合格。

记录粘接合格的牙齿数量应符合 5.3.1 的要求。

7.12 合成树脂牙的抗泛白,抗变形和抗微裂性能

7.12.1 取样

按第 6 章规定,从 5 个不同型号的或不同色号的牙中各取一颗牙,组成一个试验组。另一组为对照组,每颗牙与试验组牙位型号相同。试验过程包括两组样品都浸入单体(甲基丙烯酸甲酯单位),对照组“作为受试”组,试验组经 7.12.3 所述条件进行处理。试验组在浸入单体或处理前,按 7.12.5 检查每个牙泛白、变形或裂纹情况,此时,若牙齿出现泛白、变形或裂纹,则判定不合格。

7.12.2 器具和材料

7.12.2.1 大试管,带支架的,能浸入水浴槽。

7.12.2.2 水浴槽,能保持水温在沸点 $100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

7.12.2.3 计时器,精确到 $\pm 1\text{ s}$ 。

7.12.2.4 不吸水的织物。

7.12.2.5 保干器,装有能保持相对湿度 $50\% \pm 5\%$ 的溶液,见 ISO 483。

在试验前 24 h,将水合硝酸钙 $[\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}]$ 加入装有硝酸钙 $[\text{Ca}(\text{NO}_3)_2]$ 溶液的封闭保干

器中,放于室温。若有控制相对湿度为 $50\% \pm 5\%$ 的房间或试验室,可以代替保干器。

7.12.2.6 甲基丙烯酸甲酯单体(不含交联剂)。

7.12.2.7 吸水纸。

7.12.2.8 柔性光导纤维白炽灯检查装置。

结构设计如光学显微镜附件的白炽灯装置。

7.12.2.9 仪器,8~10 倍的放大镜。

7.12.3 试验样品的预处理

将试样组的 5 只牙(见 7.12.1)浸没在装有蒸馏水的试管(7.12.2.1)中,试管放在水浴中,并且应不接触水浴边(7.12.2.2)。在 5 min~20 min 内将水浴从室温加热到沸点,并保持该温度($3 \text{ h} \pm 5 \text{ min}$)(7.12.2.3)。

为控制试样牙表面的水分的损失,可将试样牙在水中慢慢的冷却到 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$,然后取出并用不吸水的织物(7.12.2.4)去掉牙表面的水分,然后放入保干器(7.12.2.5)内的孔板上,立即密闭保存 $60 \text{ min} \pm 5 \text{ min}$ 。

7.12.4 浸入单体步骤

将两组各 5 颗牙(见 7.12.1)都浸入甲基丙烯酸甲酯单体(7.12.2.6)中,5 s(7.12.2.3)取出,立即用吸水纸(7.12.2.7)擦干表面的单体,1 min 后,再浸入 5 s,不用吸水纸擦试,放在不吸水的织物上在温度 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 的条件下干燥 $120 \text{ min} \pm 5 \text{ min}$ 。

7.12.5 检查

检查牙的泛白、变形和微裂。两个观察者在光照(7.12.2.8)条件下用放大镜(7.12.2.9)从多个角度检查,应符合 5.3.2 的要求。

注:当观察者在一定角度光照观察时,才能看到微裂。

7.13 合成树脂牙的色泽稳定性

7.13.1 概述

按照 YY/T 0631—2008 规定将 5 个色号的 1 型牙和五个色号的 2 型牙进行试验。

7.13.2 试验样品

每种色号选出两个成对的试样牙,每对中的一颗光照前先浸于 $37^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 水中 $24 \text{ h} \pm 1 \text{ h}$,另一只牙贮存在暗处保持温度为 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$,以备进行色泽对比,为了将牙固定在样品架上(见 YY/T 0631—2007),可以对牙的舌侧面打磨。

7.14 合成树脂牙的尺寸稳定性

7.14.1 器具和材料

7.14.1.1 低速的锯或湿研磨设备。

7.14.1.2 牙科模型蜡。

7.14.1.3 测微计,精度为 0.01mm,带两个平行板。

7.14.2 步骤

取一只前牙或后牙,在其最宽部位磨(7.14.1.1)出两个平行平面,将牙齿固定在 $15 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 立方体的蜡块中,殆面向上,盖嵴部位包埋在蜡中。用测微计(7.14.1.3)量出试样牙的最大近远中径的尺寸。

记录读数后,将试样牙和蜡块包埋在牙科石膏中,并按 7.11 加工到义齿基托聚合物上,再一次测量出试样牙的最大近远中径的尺寸。检查结果应符合 5.3.4 要求。

8 标志、标示、包装和生产厂应提供的相关信息

8.1 标志、标示、包装

修复用人工牙应成套固定在板上,装在容器内,以保护其在正常搬运、贮存和操作期间不损坏。下列信息应在固定板或外包装上清楚标出:

- a) 生产厂的名称或商标名;
- b) 型号(见 8.2.1);
- c) 色号(见 8.2.2)。

生产厂的名称或商标名应该清楚的不可擦拭地显示在每个包装上。

8.2 生产厂能提供的相关信息(在用户或检测需要时提供)

8.2.1 模型图谱

生产厂应提供一份以公制单位标明全部牙的色号和尺寸(比例为 1:1)的模型图谱,如下所示:

- a) 1 型:一整套上颌和下颌牙的全部尺寸(l_1 、 l_3);上颌和下颌中切牙(21、31)牙冠最大尺寸(l_2 、 l_4 和 h_1 、 h_2)。
- b) 2 型:上颌和下颌半套牙的全部尺寸(l_5 、 l_7);上颌和下颌左第一磨牙(26、36)牙冠最大尺寸(l_6 、 l_8)。

图 1 所标的牙的尺寸列在括号中。括号中牙的标示代码是根据 GB/T 9938—1988 规定的。

所有模型图谱应包括上颌和下颌左中切牙(21,31),上颌和下颌左前磨牙(24,34)的颊部-舌侧外形的视图。

模型图谱上应标明采用的标准编号和出版年份,以及其模型图谱的出版年份。

如果产品是不含荧光材料,需在模型图谱上注明。

8.2.2 比色板

生产厂应提供与 1 型牙和 2 型牙的每一型号的色泽相同的比色板。

8.3 使用说明

为了达到合成树脂牙与义齿基托聚合物牢固粘接,需要作特殊处理(如研磨)时,应在模型图谱或者生产厂附加的说明中详细指明。

参 考 文 献

- [1] YY 0300—1998 牙科学 合成树脂牙(eqv ISO 3336:1993)
 - [2] YY 0301—1998 牙科学 陶瓷牙(eqv ISO 4824:1993)
 - [3] ISO 4824:1993/Amd1:1997 Dentistry—Ceramic denture teeth—Amendment 1
 - [4] 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
 - [5] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价. 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 修 复 用 人 工 牙
YY 0300—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

*

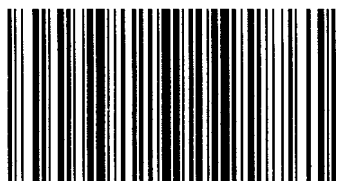
开 本 880×1230 1/16 印 张 1 字 数 22 千 字
2009 年 12 月 第 一 版 2009 年 12 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-20077 定 价 18.00 元

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



YY 0300—2009