

编制说明

一、工作简况

根据国家药监局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知药监综械注(2023)47 号文件,计划项目编号为 N2023014-Q-bd,由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心主要负责起草制定《牙科学 聚合物基牙冠和贴面材料》医药行业标准,参与起草单位为辽宁爱尔创生物材料有限公司。

为完成标准起草任务,起草单位在翻译 ISO 10477:2020《Dentistry-Polymer-based crown and veneering materials》的基础上,查阅了相关标准和文献,认真核对了标准文稿。通过参加口腔器械展览会,调研国内外产品实际情况。最终完成了《牙科学聚合物基牙冠和贴面材料》国家标准的征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

1. 本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。目前现行有效的我国标准是 YY 0710-2009《牙科学聚合物基冠桥材料》。

2. 本文件是对 YY 0710-2009 标准的修订。本次修订是修改采用 ISO 10477:2020《Dentistry-Polymer-based crown and veneering materials》(英文版)。

三、本标准与 YY 0710-2009 版的差异

这些差异主要是因 ISO 10477:2020 的修改而致。

1、名称由聚合物基冠桥材料改为:聚合物基牙冠和贴面材料
2、1 范围:删除了本文件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。(见 1, 2009 版 1)。

3、4 分类

2 型 1 类 不含可见光或紫外线敏感的引发剂的聚合物基冠桥材料;

改为:不含光聚合引发剂的聚合物基牙冠和贴面材料;包括预先固化的聚合物基牙冠和贴面材料(见第 4 章);

原因是目前预成聚合物基牙冠和贴面材料树脂块越来越多,该产品也是用于制作永久牙冠和贴面的材料,该产品多是在制造商工厂经过加压加热或其他方式使材料完全固化,再在技工室内切削成型。因此,在 2 型 1 类中突出体现了该类预先固化的产品。

2 型 2 类 可见光或紫外线敏感的引发剂的聚合物基冠桥材料;

改为:含有光聚合引发剂的聚合物基牙冠和贴面材料;

4、删除 2009 版中 5.2 环境光线敏感性的要求以及相对应的 7.3 环境光线敏感性试验。

因此,后续要求以及试验的序号全部相应调整更改。

5、7.3.3 固化深度试样制备步骤中,增加试样制备后的抛光步骤。

6、7.5.3.2 For light photo-polymerization initiator materials cover this with a glass plate; for photo-polymerization initiator materials cover this with a quartz plate. 第二句遗漏 UV, 应该是 for UV photo-polymerization initiator materials cover this with a quartz plate. 中文翻译时加上了。

7、7.5.2.3 增加 b) 紫外光聚合材料及其制备

8、7.6.1.1.2 5 块板

2009版：板的尺寸为： $(20\pm 1)\text{ mm}\times(10\pm 1)\text{ mm}\times(2\pm 0.5)\text{ mm}$ 。
改为：板的尺寸为 9 mm （最小值） $\times 9\text{ mm}$ （最小值） $\times(2,0\pm 0,5)\text{ mm}$ 。

9、7.7.2.3 硅胶

2009版：130℃干燥5h。

改为：在130℃或更高温度下新鲜干燥至少3小时。

10、更改了7.8（色泽一致性和色稳定性）中要求的试样数量（见7.8.4；2009版7.9.4）；具体如下：

2009版7.9.4制备12个试样，每个批号3个试样（6.1一个批号，6.2一个批号，6.3再加两个其他批号）

改为：7.8.4制备12个试样，每个色号3个试样（6.2：1个色号与6.1相同；6.3：2个其它色号）

11、试验步骤中增加了存储时间精度；例如：

7.3.3 制备3个试样，并在 $(37\pm 1)\text{ }^\circ\text{C}$ 的水中储存24h。

改为：制备3个试样，并在 $(37\pm 1)\text{ }^\circ\text{C}$ 的水中储存 $(24\pm 2)\text{ h}$ 。

7.7.4在22h后再将试样置于…内2h。…即在24h内，…浸泡7d，…直至试样的质量变化量在24h内小于0.1mg，

改为；在 $(22\pm 2)\text{ h}$ 后再将试样置于…内 $(120\pm 10)\text{ min}$ 。…即在 $(24\pm 2)\text{ h}$ 内，…浸泡 $7\text{ d}(\pm 4\text{ h})$ ，…直至试样的质量变化量在 $(24\pm 2)\text{ h}$ 内小于0.1mg，

7.9.5.1和7.9.5.2 保存7d。

改为：7.8.5.1和7.8.5.2保存 $7\text{ d}(\pm 4\text{ h})$

7.9.5.3 照射24h………保存5d $(\pm 4\text{ h})$ 。

改为：7.8.5.3照射 $(24\pm 2)\text{ h}$ …保存5d。

12、7.8.7 色泽一致性的结果判定

2009版7.9.7色泽一致性的结果判定：如果同等处理的3对试样之间和同等处理的两个批次之间试样3两半圆的颜色仅有轻微的变化。改为“如果同等处理的3对试样之间和**试样3**两半圆之间的颜色仅有轻微的变化”。

四、本标准与 ISO 10477:2020 的差异

——删除 ISO 中 5.10 生物相容性，将其移到引言。因该条款内容是参见引言。（见引言，ISO 10477 的 5.10，2019 版 5.1）

——（见 7.6.2，2019 版 7.7.2）；

——增加粘接强度试验方法 2 和图 4（见 7.6.2，2019 版 7.7.2 和图 4）

即：7.6 粘接强度，原方法改为 7.6.1 方法 1；增加 7.6.2 方法 2 和 7.6.2.1~7.6.2.5 条款内容，同时增加图 5。

——5.5.2 增加“但不得低于5MPa”

2009版 5.6.2 按7.7试验，若生产厂声明粘接强度值大于5MPa，则检测的粘接强度应不低于生产厂标示值的80%，但不得低于5MPa。

而 ISO 10477:2020 5.5.2 如果制造商声称粘接强度值高于5MPa，则测得的粘接强度应不低于所声称值的80%。删除了“但不得低于5MPa。”

但考虑到粘接强度最低要求是不得低于5MPa，测得的粘接强度应不低于所声称值的80%，仍有可能低于5MPa（例如声称值为6MPa）因此仍然保留了2009版5.6.2的描述：“如果制造商声称粘接强度值高于5MPa，则测得的粘接强度应不低于所声称值的80%，但不得低于5MPa。”

——参考文献中将部分国际标准改为相应的国内标准。

五、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果。

YY 0170-2009《牙科学 聚合物基牙冠及贴面材料》(ISO 10477:2004, MOD)标准自 2009 年开始实施，已经实施了 14 年。由于该产品是聚合物基永久修复用冠桥和贴面材料，国内目前有相关注册证的产品有 4 家。基本是按照该标准进行注册检验的。该标准在实施过程中，未接到异议的投诉和反馈。

本次修订，除了编辑性修改外，主要技术差异是删除对环境光线敏感性的要求以及相对应试验（见2009版5.2和7.3）。同时对7.8（色泽一致性和颜色稳定性）中试样的要求有所变化（见7.8.4；2009版7.9.4）；而这个改变对取样要求明确，不影响试验操作和结果判断。

为了提高可操作性，此次修订，仍然保留了2009版中粘接强度中的方法2，该方法在目前应用更广泛，也经过了时间的验证。

标准正文中其他修改主要是增加了可操作细节，如时间精度等。但整个标准从性能要求、试验方法、结果判定与 2009 版无本质差异。而这些试验方法已经经过 14 年的应用得到验证。本次修订无需再重新进行试验验证。

六、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

除将生物性能从要求中移到引言外，以及粘接强度增加了方法 2 外，其余内容均等同采用 ISO 10477:2020《Dentistry-Polymer-based crown and veneering materials》。

本标准为最新的现时有效的国际标准。

七、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准修改采用 ISO 10477:2020《Dentistry-Polymer-based crown and veneering materials》。（英文版）。

标准体系中属于修复用材料。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、作为强制性标准或强制性标准的建议

建议本标准作为强制性医药行业标准执行。

聚合物基牙冠及贴面材料是用于制作永久修复体以恢复缺损缺失牙齿的咀嚼功能和美观，并长期在口腔内行使功能。因此其性能将直接影响修复体制作的精确性、患者的咀嚼功能的恢复和身体健康。因此建议该标准为强制性标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

需要进行标准宣贯。

十一、废止现行有关标准的建议

本标准为首次修订。在现行的标准体系中，没有这方面的相关标准，且与其他标准无

冲突，因此不必废止或替代现行有关标准。

十二、其他应予说明的事项

无

本标准与 YY 0710-2009 条款差异的对应

	本标准	ISO 10477:2018	YY 0710-2009
生物相容性	引言	5.10	5.1
概述	5.1	5.1	
2 型 2 类聚合物基冠桥材料对环境光线敏			5.2
固化深度	5.2	5.2	5.3
表面抛光性	5.3	5.3	5.4
挠曲强度	5.4	5.4	5.5
粘接强度	5.5	5.5	5.6
吸水值	5.6	5.6	5.7
溶解值	5.7	5.7	5.8
色泽一致性	5.8	5.8	5.9
色稳定性	5.9	5.9	5.10
粘接强度	7.6	7.6	7.7
（粘接强度）方法 1	7.6.1	7.6	7.7.1
器具	7.6.1.1	7.6.1	7.7.1.1
模具	7.6.1.1.1	7.6.1.1	7.7.1.1.1
五块板	7.6.1.1.2	7.6.1.2	7.7.1.1.2
聚合设备	7.6.1.1.3	7.6.1.3	7.7.1.1.3
冷热循环装置	7.6.1.1.4	7.6.1.4	7.7.1.1.4
剪切粘接强度试验装置	7.6.1.1.5	7.6.1.5	7.7.1.1.5
万能力学试验机	7.6.1.1.6	7.6.1.6	7.7.1.1.6
计时器	7.6.1.1.7	7.6.1.7	7.7.1.1.7
千分尺	7.6.1.1.8	7.6.1.8	7.7.1.1.8
材料	7.6.1.2	7.6.2	7.7.1.2
薄膜	7.6.1.2.1	7.6.2.1	7.7.1.2.1
试样制备	7.6.1.3	7.6.3	7.7.1.3
步骤	7.6.1.4	7.6.4	7.7.1.4
结果表达	7.6.1.5	7.6.5	7.7.1.5
计算	7.6.1.5.1	7.6.5.1	7.7.1.5.1
结果判定	7.6.1.5.2	7.6.5.2	7.7.1.5.2
（粘接强度）方法 2	7.6.2		7.7.2
器具	7.6.2.1		7.7.2.1
聚四氟乙烯对开模具	7.6.2.1.1		7.7.2.1.1
五块金属板	7.6.2.1.2		7.7.2.1.2
不锈钢对开包埋模具	7.6.2.1.3		7.7.2.1.3

聚合设备	7.6.2.1.4		7.7.2.1.4
冷热循环装置	7.6.2.1.5		7.7.2.1.5
剪切粘接强度试验装置	7.6.2.1.6		7.7.2.1.6
万能力学试验机	7.6.2.1.7		7.7.2.1.7
材料	7.6.2.2		7.7.2.2
聚酯薄膜	7.6.2.2.1		7.7.2.2.1
试样制备	7.6.2.3		7.7.2.3
步骤	7.6.2.4		7.7.2.4
结果表达	7.6.2.5		7.7.2.5