

编制说明

一、工作简况

本文件任务来源于国家药监局综合司药监综械注药监综械注〔2023〕47号文件《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》项目号：N2023013-0-bd-。

本文件起草牵头单位为北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。从2022年起，采用相应的国际标准进行了试验验证和标准起草的准备工作，起草单位的组织工作，试验方法的验证工作等。

标准主要起草人由原YY 0300-2009版起草单位人员组成。此次修订的主要工作是依据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》的规定以及ISO 22112:2017《Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses》对YY 0300-2009版《牙科学修复用人工牙》行标进行修订。原则是对照ISO 22112:2017标准，部分文字进行编辑性修改外，等同采用。修订后，标准要求和试验方法与2009版行标一致，并未增加新的性能要求，试验方法也无根本性改变。因YY 0300-2009版已实施15年，在执行过程中，并未有不良反馈，因此，此次修订，其实并不需要重新进行实验验证。同时主要起草单位对过往检测数据进行了回顾和总结。

本标准翻译稿完成于2023年3月。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

（一）本文件是对YY 0300-2009《牙科学修复用人工牙》的修订。

本文件等同采用ISO 22112:2017《牙科学修复用人工牙》。

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。

起草人对照ISO 22112:2017标准，等同采用，仅对部分文字表述进行了编辑型修改。

（二）主要修改内容

1. 本文件代替YY 0300-2009《牙科学 修复用人工牙》，与YY 0300-2009相比，除结构调整和编辑性修改以外，主要技术变化如下：

主要技术变化如下：

——在“规范性引用文件”中增加了“ISO 6344-1”文件（见2）。

——在“规范性引用文件”中删除了“GB 11713-1989”文件（见2，2009年版2）。

——在“规范性引用文件”中删除了“GB 18871-2002”文件（见2，2009年版2）

——在“术语和定义”中增加了“ISO和IEC的用于标准的维护术语数据库的网址”（见3）；

——在“术语和定义”中增加了“人工牙”名词（见条款3.1）。

——删除5.1.1生物相容性,将生物相容性的表述移到引言（见引言，2009年版5.1.1）。

本文件修改采用ISO 22112: 2017《牙科学修复用人工牙》。

本文件与ISO 22112: 2017在技术性差异及其原因如下：

——删除5.1 生物相容性，将生物相容性的表述移到引言。因该条款中无具体项目和要求。

2. 本文件使用重新起草法等同采用ISO 22112:2017《牙科学修复用人工牙》。

本文件所有要求的条款均是强制性的。

（四）本标准主要技术内容如下：

1.前言

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规则》的规定起草。

本文件代替YY 0300-2009《牙科学修复用人工牙》，除结构调整（第5章的序号因5.1.1条的删除进行了相应更改）和编辑性修改外，主要技术变化如下：

——在“规范性引用文件”中增加了“ISO 6344-1”文件（见2）。

——在“规范性引用文件”中删除了“GB 11713-1989”文件（见2，2009年版2）。

——在“规范性引用文件”中删除了“GB 18871-2002”文件（见2，2009年版2）

——在“术语和定义”中增加了“ISO和IEC的用于标准的维护术语数据库的网址”（见3）；

——在“术语和定义”中增加了“人工牙”名词（见条款3.1）。

——删除5.1.1生物相容性,将生物相容性的表述移到引言（见引言，2009年版5.1.1）。

本文件修改采用ISO 22112: 2017《牙科学修复用人工牙》。

本文件与ISO 22112: 2017在技术性差异及其原因如下：

——删除5.1 生物相容性，将生物相容性的表述移到引言。因该条款中无具体项目和要求。

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专利的责任。

2.引言

本文件不包括用于证明材料不存在不可接受的生物风险的定性和定量测试方法，如评估此类生物风险可参考 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

3.范围

本文件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。

4.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，仅所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 9937牙科学名词术语 (GB/T9937-2020,ISO 1942:2009,MOD)

GB 9938-2013 牙位和口腔区域的标示法 (ISO 3950: 2009, IDT)

YY 0270.1-2011 牙科学-基托聚合物-第1部分: 义齿基托聚合物 (ISO 20795-1: 2008, IDT)

YY/T 0462 牙科石膏产品 (YY/T 0462-2018, ISO 6873: 2013, MOD)

YY/T 0631 牙科材料色稳定性的测定 (YY/T 0631-2008, 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 (Plastics—Small enclosures for conditioning and testing using aqueous solutions to maintain the humidity at a constant value)

ISO 6344-1 涂层磨料-粒度分析-第1部分: 粒度分布实验术语和定义 (Coated abrasives—Grain size analysis—Part 1: Grain size distribution test)

5. 术语和定义

等同采用 ISO 22112: 2017 中术语;

6. 技术要求

5.1 总则

5.1.1 牙的尺寸

牙齿的名称应符合 GB 9938-2013 的规定。

按照 7.2 试验, 聚合物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%。

5.1.2 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。多层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。

5.1.3 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, 聚合物牙应能被抛光恢复至原有的光洁度。

5.1.4 孔隙和其它缺陷

按照 7.6 进行试验, 在四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 7.6 检查陶瓷牙。

按照 7.7 进行试验, 在聚合物牙的牙冠表面上, 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。

按照7.7检查陶瓷牙。

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 Bq.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 聚合物牙

5.3.1 与义齿基托聚合物的粘接性能

所有聚合物牙应能与符合YY 0270.1-2011的热凝型义齿基托聚合物粘接牢固。按照7.11试验，六个试样中，至少有五个试样的盖嵴部位与义齿基托聚合物粘接牢固。

注：ISO/TS 19736给出了聚合物牙齿和义齿基托聚合物之间另一种粘接试验的附加信息。

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±2%以内。

7. 取样

取六组试样，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，后牙应包含五种可得到的色号。

五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。

8. 试验方法

7.1 目测

目视观察每颗牙，应符合5.1.2和5.1.3要求。

7.2 牙的尺寸

7.2.1 试剂和/或材料

7.2.1.1 牙样本（见条款6）

7.2.2 器具

7.2.2.1 测微计，精度为0.01mm，带两个平行板。

7.2.2.2 模型图谱

7.2.3 步骤

图1定义了尺寸的标志（括号中给出了11到18）

用测微计（7.2.2.1）进行以下测量：

测量每套牙齿上颌（11、15）和下颌（13、17）牙同轴面的最大宽度。

注：牙齿的数字标识（括号中指定）符合GB 9938-2013标准。

测量上颌和下颌左中切牙（21、31）的最大近远中径（12、14）和颈部切缘（h1、h2）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（16、18）。

检查测量值是否符合模型图谱尺寸（见5.1.1）

图1——尺寸的测量

7.3 与比色板的比较

7.3.1 试剂和/或材料

7.3.1.1 牙样本（见条款6）

7.3.2 器具

7.3.2.1 比色板

从所有色号的前牙中各选一只中切牙和/或从五个不同色号中各选一只上前磨牙（第6条）进行评价。按YY/T 0631, 3.2.3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5.1.2的要求。

7.4 陶瓷牙的表面光洁度

7.4.1 试剂和/或材料

7.4.1.1 义齿基托聚合物，热凝型，符合YY 0270.1-2011的要求。

7.4.1.2 牙科包埋用石膏，符合YY/T 0462, 2型或3型的要求。

7.4.1.3 牙科模型蜡。

7.4.1.4 湿的P300粒度的碳化硅砂轮：直径（ 63 ± 3 ）mm，厚（ 4.7 ± 0.3 ）mm，转速（ 1700 ± 300 ）r/min。

7.4.2 器具

7.4.2.1 牙科技工室设备，用于义齿装盒、加工、抛光和湿磨光的设备。

7.4.3 工艺

7.4.3.1 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（7.4.2.1）及通常的义齿装盒充填技术，用石膏（7.4.1.2）和适当的模型蜡（7.4.1.3），包埋到义齿基托聚合物（7.4.1.1）上。

7.4.3.2 步骤

用牙科技工室工具和技术，去除正常暴露的牙齿表面上多余的义齿基托材料，用牙科技工室设备（7.4.2.1）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5.1.3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。

7.4.4 研磨

7.4.4.1 试样制备

将按7.4.3规定加工过的试样牙，用湿砂轮（7.4.1.4）细心地磨去后牙的一面或前牙的切缘，磨去一层约1mm厚的瓷质。砂轮转速为（ 1700 ± 300 ）r/min。研磨过程中防止过热现象发生。

7.4.4.2 步骤

用牙科技工室设备和技术抛光上述研磨过的表面，检查应符合5.1.3的要求。

7.5 聚合物牙的表面光洁度

7.5.1 试剂和/或材料

7.5.1.1 牙样本（见条款6）

7.5.1.2 义齿基托聚合物，热凝型，符合YY 0270.1-2011的要求。

7.5.1.3 牙科抛光用沉淀碳酸钙（白垩粉）。

7.5.1.4 18~36层软质平纹细布轮，线速度为 (650 ± 350) m/min。

注：直径为70mm的软质平纹细布轮转速为1500r/min时，可达330m/min的线速度。

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

7.5.1.6 浮石粉，医用粒度。

7.5.2 器具

7.5.2.1 牙科技工室设备，用于义齿装盒、加工、抛光和湿磨光的设备。

7.5.1.2 计时器，精确到 $\pm 1\text{s}$ 。

7.5.3 步骤

7.5.3.1 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（7.5.1.2）上。

7.5.3.2 步骤

用牙科技工室设备（7.5.2.1）将牙/义齿基托聚合物试样卸盒，将试样牙在沾有湿抛光粉（7.5.1.3）的平纹细布轮（7.5.1.4）上以线速度为 (650 ± 350) m/min抛光，抛光时间不超过1min，布轮的外径与缝纫线或加固压板的距离至少保持10mm。检查试样牙应符合5.1.3的要求。

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

抛光后，检验试样牙应符合5.1.3的要求。

7.6 陶瓷牙孔隙和其它缺陷

7.6.1 试剂和/或材料

7.6.1.1 牙样本（见条款6）

7.6.1.2 带有润滑剂的金刚砂轮

7.6.1.3 固位材料，例如自凝聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）。

7.6.1.4 研磨用碳化硅砂纸，P240至P600。

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

7.6.2 器具

7.6.2.1 抛光部分的制备设备。

7.6.2.2 光学显微镜，能放大100倍。

7.6.2.3 显微摄影设备。

7.6.3 试样制备

在润滑剂（7.6.1.2）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（7.6.1.3）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 $3.0 \mu\text{m}$ 的金剛石膏或粉（7.6.1.5）抛光，直到用光学显微镜（7.6.2.2）可以看到的每一个半颗牙孔隙的清晰轮廓。

7.6.4 步骤

按照如下方式检测四个试样。在光学显微镜（7.6.2.2）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（7.6.2.3）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1mm圆形范围内的孔隙数，记录如下：

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

b) 直径在 $41 \mu\text{m}$ 到 $150 \mu\text{m}$ 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5.1.4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 聚合物牙的孔隙和其它缺陷

7.7.1 试剂和/或材料

7.7.1.1 牙样本（见条款6）

7.7.1.2 砂纸，平均粒度为 $8\ \mu\text{m}\sim 20\ \mu\text{m}$ 。依据ISO 6344-1, 相当于P1000

7.7.2 器具

7.7.2.1 低速冷却式锯或湿研磨装置。

7.7.2.2 测微计，精度为0.01mm，带有平行板。

7.7.2.3 放大器具，能放大10倍。

7.7.3 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 ± 0.5) mm处，用低速锯或湿研磨装置（7.7.2.1）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 ± 0.5) mm的与其大致相平行的另一个平面（见图2）。

注：研磨表面应垂直于牙的长轴。

用测微计（7.7.2.2）测量其厚度。

用放大器具（7.7.2.3）检查每个试样牙表面，应符合5.1.4要求。

单位为毫米

a) 前牙

b) 后牙

7.8 陶瓷牙的放射性

7.8.1 试剂和/或材料

7.8.1.1 牙样本（见条款6）

7.8.2 器具

7.8.2.1 锯，碳化钨或铝陶瓷研磨砂轮。

7.8.2.2 筛子，网眼宽度为 $75\ \mu\text{m}$ ，能筛分粒径小于 $75\ \mu\text{m}$ 的颗粒。

7.8.2.3 中子反应设备。

7.8.2.4 γ 谱仪。

7.8.3 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（7.8.2.1）继续磨，过筛（7.8.2.2）并收集10g粒度小于 $75\ \mu\text{m}$ 的瓷粉。

与瓷牙材料接触的容器和设备在试验中应无放射性。

7.8.4 计算步骤

用中子反应设备（7.8.2.3）或 γ 谱仪（7.8.2.4）测定10g样品铀-238的反应浓度。

7.8.5 结果判定

检验的样品应符合5.2.1的要求。

7.9 陶瓷牙的固位凹槽

7.9.1 试剂和/或材料

7.9.1.1 牙样本（见条款6）

7.9.2 器具

7.9.2.1 金属丝，直径至少 (1.0 ± 0.1) mm。

推荐高强度的不锈钢丝。

7.9.3 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(7.9.2.1)测量其深度应至少为0.5mm。检测结果符合5.2.2要求。

a) 前牙

7.10 陶瓷牙耐急冷急热试验

7.10.1 试剂和/或材料

7.10.1.1 牙样本(见条款6)

7.10.1.2 清洗溶液。

可用10 g/L家用洗涤剂溶液。

7.10.2 器具

7.10.2.1 带孔容器,耐腐蚀金属材质,可容纳至少28颗牙。

7.10.2.2 烘箱,能维持 (100 ± 2) ℃。

7.10.2.3 计时器,精确到 ± 1 s。

7.10.2.4 金属容器,装 (1 ± 1) ℃的冰水,容积至少能使带孔容器完全浸没在冰水中。

7.10.2.5 光源,最小照度为1000 lx。

7.10.2.6 放大镜,能放大10倍

7.10.3 试样制备

用清洗溶液(7.10.1.2)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。

7.10.4 步骤

将牙齿放入带孔容器(7.10.2.1)并把该容器置于 (100 ± 2) ℃的烘箱(7.10.2.2)内 (20 ± 1) min后,取出容器并立即(3s内)浸入装有冰水的金属容器(7.10.2.4)中,浸没时间不少于30s后,从金属容器中取出,再放回烘箱,在 (100 ± 2) ℃温度下保持 (15 ± 1) min。取出,冷却到 (23 ± 2) ℃。在光源(7.10.2.5)下,用放大镜(7.10.2.6)检查每只牙齿,应符合5.2.3的要求。

7.11 聚合物牙与义齿基托聚合物的粘结性能

7.11.1 试剂和/或材料

7.11.1.1 牙样本(见条款6)

7.11.1.2 牙科固定蜡。

7.11.1.3 义齿基托聚合物,热凝型,符合YY 0270.1-2011的要求。

7.11.1.4 牙科包埋用石膏,符合YY/T 0462(2型或3型)的要求。

7.11.1.5 自来水。

7.11.2 器具

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

7.11.2.2 通用牙科技工室设备,为义齿装盒及加工使用的设备。

7.11.2.3 水浴,能维持 (70 ± 3) ℃,并能达到 (100 ± 1) ℃沸腾温度。

7.11.2.4 计时器,精确到 ± 1 s。

7.11.2.5 带有专用夹具的拉伸试验装置,如图3c)所示。

7.11.3 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(7.11.2.1)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(7.11.2.2)的石膏(7.11.1.4)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(7.11.1.3)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 ± 3) ℃水浴(7.11.2.3)中 (90 ± 1) min,最后在 (100 ± 1) ℃沸水中浸没 (30 ± 1) min,加热处理完成后,在空气中冷却夹紧的型盒至室温 (23 ± 2) ℃。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(7.11.2.5)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 $0.5\text{mm}/\text{min}\sim 10\text{mm}/\text{min}$ 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 聚合物牙的抗泛白,抗变形和抗微裂性能

7.12.1 取样

按条款6规定,从五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(甲基丙烯酸甲酯单体),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 试剂和/或材料

7.12.2.1 牙样本(见条款6)

7.12.2.2 甲基丙烯酸甲酯单体(不含交联剂)。

7.12.2.3 吸水纸。

7.12.2.4 自来水

7.12.3 器具

7.12.3.1 大试管,带支架的,能浸入水浴槽。

7.12.3.2 水浴槽,能保持水温在沸点 (100 ± 1) ℃。

7.12.3.3 计时器,精确到 $\pm 1\text{s}$ 。

7.12.3.4 不吸水的织物。

7.12.3.5 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小时,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。

7.12.3.6 柔性光导纤维白炽灯检查装置。

7.12.3.7 结构设计如光学显微镜附件的白炽灯装置。

7.12.3.8 仪器,8~10倍的放大镜

7.12.4 试验样品的预处理

将试样组的五只牙(见7.12.1)浸没在装有蒸馏水的试管(7.12.3.1)中,试管放在水浴(7.12.3.2)中,并且应不接触水浴边。在5min至20min内将水浴从室温加热到沸点,并保持该温度 $(3\text{h}\pm 5\text{min})$ 。

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 ± 2) ℃,然后取出并用不吸水的织物(7.12.3.4)去掉牙表面的水分,然后放入保干器(7.12.3.5)内的孔板上,立即密闭保存 (60 ± 5) min。

7.12.5 浸入单体步骤

将两组各五颗牙(见7.12.1)都浸入甲基丙烯酸甲酯单体(7.12.2.2)中,5s取出,立即用吸水纸(7.12.2.3)擦干表面的单体,1min后,再浸入5s,不用吸水纸擦拭,放在不吸水的织物上(7.12.3.4)在温度 (23 ± 2) ℃的条件下干燥 (120 ± 5) min。

7.12.6 目测检查

检查牙的泛白、变形和微裂。两个观察者在光照(7.12.3.6)条件下用放大仪器(7.12.3.8)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 聚合物牙的色泽稳定性

7.13.1 概述

按照YY/T 0631规定将五个色号的1型牙和五个色号的2型牙进行试验。

7.13.2 试剂和/或材料

7.13.2.1 牙样本（见条款6）

7.13.3 步骤

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 ± 5) ℃水中 (24 ± 1) h，另一只牙贮存在暗处保持温度为 (23 ± 2) ℃，以备进行色泽对比，为了将牙固定在样品架上（见ISO 7491：2000，3.1.3.2），可以对牙的舌侧面打磨。

7.14 聚合物牙的尺寸稳定性

7.14.1 试剂和/或材料

7.14.1.1 牙样本（见条款6）

7.14.1.2 牙科模型蜡。

7.14.1.3 义齿基托聚合物，热凝型，符合YY 0270.1-2011的要求。

7.14.2 器具

7.14.2.1 低速的锯或湿研磨设备。

7.14.2.2 测微计，精度为0.01mm，带两个平行板。

7.14.3 步骤

取一只前牙或后牙，在其最宽部位磨（7.14.2.1）出两个平行平面，将牙齿固定在 (15 ± 5) 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（7.14.2.2）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，并加工到义齿基托聚合物（7.14.1.3）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。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；：

本文件与有关的现行法律、法规和强制性标准不存在冲突、交叉等情况。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

现行的国际标准是ISO 22112：2017《牙科学修复用人工牙》。我国现行的行业标准是YY 0300-2009《牙科学修复用人工牙》。各国尤其是欧盟、日本、韩国、澳大利亚以及加拿大等均采用国际标准。

五、重大意见分歧的处理

无重大分歧。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

建议本文件自发布之日起6个月后予以实施。本文件为强制性标准，建议标准发布后实施前开展标

准宣贯活动。

本文件与 YY 0300-2009《牙科学 修复人工牙》技术内容上无重大改变，本文件作为强制性国家标准实施后，无需新的技术改造和成本投入。不存在老旧产品退出市场的问题。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；

无特殊需求。

八、是否需要对外通报的建议及理由

无特殊需求。

九、废止现行有关标准的建议；

本文件发布后，代替 YY 0300-2009《牙科学 修复人工牙》。

十、涉及专利的有关说明；

无。

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；

1	国食药监械(准)字 2011 第 36302 2...	沪鸽齿科材料有限公司	合成树脂牙
2	国食药监械(准)字 2012 第 36301 1...	登士柏牙科(天津)有限公司	合成树脂牙
3	国食药监械(准)字 2011 第 36302 2...	沪鸽齿科材料有限公司	合成树脂牙
4	国食药监械(准)字 2011 第 36302 2...	沪鸽齿科材料有限公司	合成树脂牙
5	国食药监械(准)字 2011 第 36307 8...	安阳市迪美齿科材料厂	合成树脂牙
6	国食药监械(准)字 2013 第 36307 9...	嵊州市甘霖镇寺前齿科材料厂	合成树脂牙
7	国食药监械(准)字 2011 第 36302 2...	沪鸽齿科材料有限公司	合成树脂牙
8	国食药监械(准)字 2011 第 36311 2...	上海莱彼德齿材工业有限公司	合成树脂牙
9	国械注准 20163632199	嵊州市兴旺齿科材料厂	合成树脂牙
1	国食药监械(准)字 2013 第 36302	嵊州市兴旺齿科材料厂	合成树脂牙

0	8...		片
1	国食药监械(准)字 2010 第 36310	而至齿科(苏州)有限公司	合成树脂牙
1	2...		
1	国食药监械(准)字 2010 第 36307	维他丰达牙科器材(深圳)有限公司	合成树脂牙
2	4...		
1	国械注准 20153630274	上海医疗器械股份有限公司齿科材料厂	合成树脂牙
3			
1	国食药监械(准)字 2011 第 36302	沪鸽齿科材料有限公司	合成树脂牙
4	2...		
1	国食药监械(准)字 2011 第 36302	沪鸽齿科材料有限公司	合成树脂牙
5	2...		
1	国食药监械(准)字 2012 第 36301	维他丰达牙科器材(深圳)有限公司	合成树脂牙
6	2...		

十二、其他应当予以说明的事项

无。

——结束——