

《牙科学 可切削聚合物基复合材料块》编制说明

1. 工作简况

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，项目编号：N2025083-T-bd。本标准的制定任务由国家药品监督管理局提出，旨在规范可切削聚合物基复合材料块在牙科修复领域的应用，提升产品质量与临床安全性。项目依据标准化工作安排，由口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位归口管理。

本标准负责起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、爱尔创、沪鸽

本标准主要起草人：

各单位在牙科材料研究、生产及检验领域具有丰富经验，确保了标准的科学性与实用性。

主要起草人自 2025 年起采用 ISO 5139:2023 《Dentistry — Polymer-based composite machinable blanks》(牙科学 可切削聚合物基复合材料块) 对可切削树脂块产品进行了试验验证和标准的起草工作。2024 年底完成标准翻译稿。2025 年初，成立标准编制工作组，明确任务分工，开展国内外相关标准调研，收集可切削聚合物基复合材料块的技术资料与临床应用数据。三家起草单位就标准方法进行商讨；工作组多次召开会议，对草案的技术内容、试验方法等进行讨论与修改。2025 年 5 月完成标准征求意见稿。2025 年 6 月面向行业内专家、生产企业、医疗机构等发放征求意见稿，广泛收集反馈意见并进行整理分析。

2. 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本文件等同采用 ISO 5139:2023 《牙科学 可切削聚合物基复合材料块》(Dentistry — Polymer-based composite machinable blanks)。

2.1 范围：明确标准适用于永久性牙科修复体的可切削聚合物基复合材料块，不适用于临时修复体及大型块，这是基于材料的性能特点与临床使用场景确定的。永久性修复体对材料的力学性能、尺寸稳定性等要求更高，而临时修复体及大型块的使用需求不同，需单独规范。

可切削聚合物基复合材料块的性能要求未包含在本文件中，但这些要求将出现在 ISO 10477(牙科学 聚合物基牙冠和饰面材料)的未来版本中。

2.2 性能要求

尺寸偏差：规定坯块尺寸与规定尺寸的偏差范围，从而保证切削后的修复体符合临床要求。该要求参考了 ISO 标准及国内相关产品的生产工艺水平，通过千分尺测量可保证尺寸精度。

加工损伤：采用三点弯曲强度比较法评估加工损伤，该方法通过对比对照试样与机加工试样的强度变化，能有效反映切削过程对材料性能的影响。参考了 ISO 18675 等标准中的试验原理，针对聚合物基复合材料的粘弹性特性优化了试样尺寸与试验条件。

可加工性：引用 YY/T xxxx-xxxx (ISO 18675:2022) 中的悬壁断裂试验法，通过模拟切削过程中的应力分布，评估材料的切削适应性，为临床选择切削参数提供依据。

通过脱粘试验(模拟切削初始接触)与冲击试验(模拟切削冲击力)评估坯块与夹持柄的粘接强度，参考 ISO 20126 与 ASTM D256 的试验原理，结合牙科 CAD/CAM 设备的工作特点设定载荷条件与判定标准。附录 C 中给出粘接性能的一个示例。

2.3 试验方法：各项试验方法均基于材料特性与临床需求设计，如三点弯曲试验的支撑辊间距、加载速度，试样制备中的抛光工艺等，确保试验结果的重复性与可比性。部分方法引用国内现行标准(如 GB/T 6682-2008、GB/T 7408.1-2023)，保证方法的规范性与权威性。

2.4 包装、标签与使用说明书：规定包装需具备防潮、防污染功能，标签需标注色号、尺寸、失效日期等关键信息，使用说明书需明确填料成分、切削参数、粘接剂推荐等内容。该要求符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，同时借鉴 ISO 标准中的信息披露原则，保障用户知情权与使用安全性。

3. 验证试验分析

本文件为首次起草。该标准自 2025 年初下达任务以来，3 家起草单位对本版标准涉及试验给予试验验证。使用国内市场占有率最多的 2 个国内产品进行验证。

经试验验证，本标准技术指标合理，试验方法可行。

4. 采用国际标准的情况及与有关强制性标准的关系

本文件等同采用 ISO 5139:2023《牙科学 可切削聚合物基复合材料块》(Dentistry — Polymer-based composite machinable blanks)标准。

本标准与国内强制性标准协调一致：

——与 GB 30367-2025《牙科学 陶瓷材料》和 YY/T xxxx-xxxx《牙科学 可切削瓷块》(ISO 18675:2022, IDT) 分属不同材料类别，分别规范陶瓷与聚合物基复合材料的可切削块，不存在冲突；

——遵循 YY 1042-2023《牙科学 聚合物基修复材料》的基本要求，针对可切削特性增加专项指标，形成互补。

5. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

未见冲突。

6. 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

7. 标准性质（强制性、推荐性）的建议

建议本标准作为推荐性行业标准发布实施。理由如下：

7.1 技术发展需求：可切削聚合物基复合材料技术迭代较快，推荐性标准可为企业预留创新空间，鼓励新技术、新产品的研发与应用。

7.2 市场适应性：行业内企业技术水平参差不齐，推荐性标准能兼顾不同企业的实际能力，引导产业整体升级。

7.3 国际接轨需要：ISO 5139:2023 中要求和试验方法（均为资料性附录）均为推荐性内容，我国等同采用后保持标准性质一致，便于国际贸易与技术交流。

8. 贯彻标准的要求

在标准发布后到实施前，对标准使用单位进行宣贯。

9. 废止现行有关标准的建议

无。

10. 其他应予以说明的事项（如有关专利的说明）

无。