



中华人民共和国医药行业标准

YY 1042—2023

代替 YY 1042—2011

牙科学 聚合物基修复材料

Dentistry—Polymer-based restorative materials

(ISO 4049:2019, MOD)

2023-11-22 发布

2026-12-01 实施

国家药品监督管理局 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	2
4.1 类型	2
4.2 类别	2
5 要求	2
5.1 理化性能	2
5.2 修复材料的色调	4
5.3 照射和吸水后的色稳定性	4
5.4 X射线阻射性	4
6 取样	5
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	6
7.6 I类和III类修复材料(粘固材料除外)的工作时间	8
7.7 I类和III类粘固材料的工作时间	10
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(粘固材料除外)的固化深度	12
7.11 挠曲强度	13
7.12 吸水值和溶解值	16
7.13 色调以及照射和吸水后的颜色稳定性	18
7.14 X射线阻射性	19
8 制造商提供的包装、标识、说明书和信息	19
8.1 包装	19
8.2 标识和使用说明书	19
8.3 组分声明	22
参考文献	23

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草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 1042—2011《牙科学 聚合物基修复材料》，与 YY 1042—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了 II 类材料的环境光线敏感性方法(见 7.9, 2011 年版的 7.9)；
- 删除了粘固材料的固化深度要求(见 2011 年版的 7.10 中涉及粘固材料的内容)；
- 增加了包装、标签、说明书中产品成分(见 8.3)，关于标志和说明书的文字描述更改为表 4(见 8.2, 2011 年版的 8.2、8.3、8.4)；
- 删除了 5.1 生物相容性，将生物相容性的表述移到引言(见引言, 2011 年版的 5.1)；
- 更改了 X 射线阻射性方法(见 7.14.1, 2011 年版的 7.14)。

本文件修改采用 ISO 4049:2019《牙科学 聚合物基修复材料》。

本文件与 ISO 4049:2019 的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 6682—2008 替换了 ISO 3696:1987(见 7.1)，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942(见第 3 章)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0631 替换了 ISO 7491:2000(见 5.2、5.3、7.13)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 增加了 YY/T 1599(见表 4 第 29 项)；
- 删除了 5.1 生物相容性，将生物相容性的表述移到引言，因该条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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1989 年首次发布为 GB 11749—1989；
- 1999 年第一次修订时，标准编号改为 YY 91042—1999；
- 2003 年第二次修订时，标准编号改为 YY 1042—2003, 2011 年第三次修订；
- 本次为第四次修订。

引 言

本文件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,参考 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268。

牙科学 聚合物基修复材料

1 范围

本文件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、手工调和、或在口腔内和口腔外采用外部能量激活的形式提供的,主要用于牙齿的直接或间接修复和粘固。

本文件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。本文件不涵盖材料中含有粘接性成分的聚合物基粘固材料(见 ISO/TS 16506)。

本文件不涵盖用于预防龋齿的牙科聚合物基材料(见 YY 0622)、桩核材料或用于金属基底上的贴面材料(见 YY 0710)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,MOD)

YY/T 0631 牙科材料 色稳定性的测定(YY/T 0631—2008,ISO 7491:2000,IDT)

YY/T 1599 牙科学 聚合物基修复材料 聚合收缩测试方法 激光测距法

YY/T 1646—2019 牙科学 测定材料的 X 射线阻射性试验方法(ISO 13116:2014,IDT)

ISO 8601-1:2019 日期和时间 信息交换表示法 第 1 部分:基本原则

注: 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)

ISO 8601.2:2019 日期和时间 信息交换表示法 第 2 部分:扩展

注: 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)

ISO 17304 牙科学 聚合收缩:聚合物基修复材料聚合收缩测试方法

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用本文件。

ISO 和 IEC 在以下地址维护用于标准化的术语数据库:

——ISO 在线浏览平台:可在 <https://www.iso.org/obp>;

——IEC Electropedia:可在 <http://www.electropedia.org/>。

3.1

遮色 opaque

高度着色、低透明度的聚合物基修复材料的遮盖(作用)。

3.2

外包装 outer pack

将多个单剂量容器或胶囊组合在一起的包装。