

备案号:1962—1998

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0301—1998
eqv ISO 4824:1993

牙科学 陶瓷牙

Dentistry—Ceramic denture teeth

1998-04-08 发布

1998-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准等效采用国际标准 ISO 4824:1993《牙科学——陶瓷牙》，并依据 ISO 4824:1993 对 GB 7110—86《瓷牙》进行了修订。

通过使本标准在技术内容和编写方法上尽可能与 ISO 4824:1993 一致或等效，对提高陶瓷牙的产品质量及标准化水平，促进技术进步，适应国际贸易、技术和经济交流将起着积极作用。

依据 ISO 4824:1993 对 GB 7110—86 进行修订时，增加了第 7 章检验规则内容，各章中的条号和内容不变或稍有改变。

本标准对 GB 7110—86 作了下列的修改：

- 把标准名称改为《牙科学 陶瓷牙》；
- 陶瓷牙的尺寸与模型图谱规定数值相差不超过 7%；
- 取消了陶瓷牙抗断裂性能的技术要求。

本标准从生效之日起，同时代替 GB 7110—86。

本标准由国家医药管理局提出。

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：上海齿科材料厂。

本标准主要起草人：董建中、徐梁、陈秋华。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 4824 由 ISO/TC 106 牙科技术委员会,SC2 修复材料分技术委员会拟定。

本国际标准第二版取消并代替第一版(ISO 4824:1981),并作下列不同于第一版的技术性修订。

- a) 对标准名称作了除包括瓷还包括其他陶瓷的修改;
- b) 补充了有关添加荧光剂的说明。

中华人民共和国医药行业标准

牙科学 陶瓷牙

YY 0301—1998
eqv ISO 4824:1993

Dentistry—Ceramic denture teeth

1 范围

本标准规定了陶瓷牙的定义、技术要求、抽样、试验方法、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于作活动修复的陶瓷牙。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—90 包装储运图示标志

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9938—88 牙位和口腔区域的标示法

GB 6387—86 齿科材料名词术语

YY 0268—1995 口腔材料生物学评价 第一单元:口腔材料生物性能评价导则

YY 0270—1995 义齿基托聚合物(义齿基托树脂)

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 带孔陶瓷牙 diatoric teeth

依靠固位凹槽和/或孔洞的结构来固位的陶瓷牙。

3.2 钉牙 pin teeth

依靠有头的钉来固位的陶瓷牙。

3.3 一套 set

出厂时 6 只带钉前牙或 8 只带孔后牙为一套。

3.4 半套 half-set

整套一侧的 3 只前牙或整套一侧的 4 只后牙为半套。

4 要求

4.1 材料

陶瓷牙不应加入会增加放射性的物质。

4.2 尺寸

在按 6.2 规定检查时,陶瓷牙的尺寸与制造厂模型图谱所规定的数值相差不应超过 7%。

4.3 颜色和色泽调和性

前牙应是两种或多种颜色的混色体。如经混色,在前牙唇面的切端和颈部、后牙颊面和颈部不应有