



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。

3.3

最外层包装 **outmost packaging**

将材料和附加物品包括使用说明以及随材料提供的任何配比或混合装置组合在一起的包装。

3.4

容器 **container**

胶囊 **capsule**

材料的初级包装。

4 分类

4.1 类型

本文件中牙科聚合物基修复材料分为以下几种类型。

I 型: 制造商声称适用于涉及到骀面修复的聚合物基修复材料。

II 型: 除 I 型外的其他聚合物基修复材料和粘固材料。

4.2 类别

牙科聚合物基修复材料分为以下三类。

—— I 类: 通过调和引发剂和促进剂, 使其固化的材料(自固化材料)。

—— II 类: 通过外部能源的能量如蓝光或加热的激活, 使其固化的材料(“外部能量激活”材料见表 4 中第 9 项和第 20 项)。它又可分为以下两组。

1) 1 组: 需要在口腔内完成能量激活的材料。

2) 2 组: 需要在口腔外完成能量激活的材料。固化完成后材料再粘固就位。

制造商可能声称一些材料同时归属于 1 组和 2 组。此时, 该类材料应同时满足两组的要求。

注: II 类粘固材料仅归属于 1 组。

—— III 类: 通过外部能量固化, 同时又具有自固化机制的材料(双重固化材料)。

5 要求

5.1 理化性能

5.1.1 一般要求

若制造商提供多种色调的修复材料, 每种色调, 包括遮色剂在内的材料, 均应能满足相应型号和类别中材料对环境光线敏感性(5.1.7)、固化深度(5.1.8)、色调(5.2)和色稳定性(5.3)的各项要求。若所提供材料可以根据使用者的要求进行“着色”或“混合”, 则该材料在单独使用和与按最大推荐比例的着色剂调色或混合后的材料, 均应符合要求(见表 4 中第 19 项)。粘固材料的固化深度(5.1.8)不必测试。

除制造商声称材料具有色稳定性外, 粘固材料无需测试色稳定性(5.3)。

对于 5.1 中的其他要求和 5.4, 应仅测试一个有代表性色调的修复材料。该代表性色调应是制造商归类为“通用”的材料, 或若无此种归类, 则以 Vita^{®1)} 颜色分类中“A3”色调作为代表性色调。然而, 如果制造商声称其他颜色具有更高的 X 线阻射性(见 5.4 和表 4 中第 28 项), 则应对此声明进行测试。

性能要求总结在表 1、表 2 和表 3 中。

1) Vita[®]是 Vita Zahnfabrik, H Rauter GmbH & Co K G, Postfach 1338, D-79704 Bad Saeckingen, Germany 的商品名。提供此信息只是为方便本文件的使用者, 而不构成本文件的条款。

5.1.2 粘固材料的薄膜厚度

按照 7.5 测试,粘固材料的薄膜厚度不应大于制造商声称值 $10\ \mu\text{m}$,且任何情况下薄膜厚度均不应大于 $50\ \mu\text{m}$ (首要要求)。

5.1.3 I类和III类修复材料(粘固材料除外)的工作时间

按照 7.6 测试, I类和III类修复材料(粘固材料除外)的工作时间应 $\geq 90\ \text{s}$ 。

5.1.4 I类和III类粘固材料的工作时间

按照 7.7 测试,材料应能形成薄层;在薄层形成过程中,其均匀性不应有可察觉的变化。

5.1.5 I类材料的固化时间

按照 7.8 测试, I类修复材料(粘固材料除外)的固化时间应 $\leq 5\ \text{min}$ 。按照 7.8 测试, I类粘固材料的固化时间应 $\leq 10\ \text{min}$ 。

5.1.6 III类材料的固化时间

按照 7.8 测试,III类材料的固化时间应 $\leq 10\ \text{min}$ 。

5.1.7 II类材料的环境光线敏感性

按照 7.9 测试,材料应保持物理均匀性。

5.1.8 II类材料(粘固材料除外)的固化深度

第一要求:按照 7.10 测试, II类修复材料(粘固材料除外)中制造商标明为遮色的材料,其固化深度应 $\geq 1\ \text{mm}$,其他修复材料应 $\geq 1.5\ \text{mm}$ 。

第二要求:任何情况下,所有材料的固化深度都应不低于制造商规定值 $0.5\ \text{mm}$ 。

5.1.9 挠曲强度

按照 7.11 测定,聚合物基修复材料的挠曲强度应等于或大于表 1 规定的最小值。

表 1 挠曲强度

| 修复材料 | | 挠曲强度 MPa 最小值 |
|-----------------|--------|--------------------|
| I 型 | I 类 | 80 |
| | II类 1组 | 80 |
| | II类 2组 | 100 |
| | III类 | 80 |
| II型 (包括粘固材料) | I 类 | 50 |
| | II类 1组 | 50 |
| | III类 | 50 |

5.1.10 吸水值和溶解值

按照 7.12 测试：

- a) 所有材料的吸水值应 $\leq 40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ ；
- b) 所有材料的溶解值应 $\leq 7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

5.2 修复材料的色调

按照 7.13 和 YY/T 0631 测试,固化后材料的色调应接近制造商提供的比色板。如果制造商未提供比色板,则制造商应指定一个可用的商品比色板,用于评价是否符合该项要求(见表 4 中第 13 项和第 25 项)。另外,不用放大镜目视观察,固化后的材料应着色均匀。

5.3 照射和吸水后的色稳定性

按照 7.13 和 YY/T 0631 测试,材料的色泽只能有轻微的变化。对于粘固材料的色稳定性,仅在制造商声称材料具有色稳定性时,才予以测试。此时按照 7.13 和 YY/T 0631 测试,其色泽只允许有轻微的变化。

5.4 X 射线阻射性

5.4.1 若制造商声称材料具有 X 射线阻射性(见表 4 中第 16 项和第 28 项),按照 7.14 测试,其 X 射线阻射性应等于或大于与材料同等厚度的铝板(首要要求),并且不小于制造商声称值 0.5 mm。

5.4.2 本试验应使用“通用”色调的材料(见 5.1.1),但如果制造商声称一种或多种其他色调材料的 X 射线阻射性值至少为“通用”色调材料的两倍时,则该色调或该多个色调材料应该按照 5.4.1(见表 4 中第 28 项)进行测试。

注:铝具有与牙本质相当的 X 射线阻射性。因此等同于 1 mm 铝的 X 射线阻射性的 1 mm 材料,其 X 射线阻射性等同于牙本质的 X 射线阻射性。

表 2 修复材料(粘固材料除外)的理化性能要求
(挠曲强度最小值见表 1)

| 材料类别 | 要求(章条号) | | | | |
|-------|----------------------------|--|--|--|--|
| | 工作时间 (5.1.3) s 最小 | 固化时间 (5.1.5、 5.1.6) min 最大 | 固化深度 ^a (5.1.8) mm 最小 | 吸水值 (5.1.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 最大 | 溶解值 (5.1.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 最大 |
| I 类 | 90 | 5 (5.1.5) | — | 40 | 7.5 |
| II 类 | — | — | 1(遮色剂) 1.5(其他) | 40 | 7.5 |
| III 类 | 90 | 10 (5.1.6) | — | 40 | 7.5 |

^a 所有材料的值均不应低于制造商规定值 0.5 mm。

表 3 粘固材料的理化性能

| 材料类别 | 要求(章条号) | | | | |
|-------|---|----------------------------|--|--|--|
| | 薄膜厚度 ^a (5.1.2) μm 最大 | 工作时间 (5.1.4) s 最小 | 固化时间 (5.1.5、 5.1.6) min 最大 | 吸水值 (5.1.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 最大 | 溶解值 (5.1.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 最大 |
| I 类 | 50 | 60 | 10 (5.1.5) | 40 | 7.5 |
| II 类 | 50 | — | — | 40 | 7.5 |
| III 类 | 50 | 60 | 10 (5.1.6) | 40 | 7.5 |

^a 测试值不应大于制造商声称值 10 μm 。

6 取样

从同批号零售包装中抽取试验所需足够量样品,包括必要时重复试验所需样品,足够量为 50 g。

7 试验方法

7.1 通用试剂——水

试验用水应符合 GB/T 6682—2008 的 2 级水。

7.2 试验环境

除制造商另有规定外,全部试样制备和试验均应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的环境下。在任何时候,均应将相对湿度控制在大于 30%、小于 70% 的环境下。若为冷藏保存的材料,试验前应使其达到 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

III 类材料工作时间(见 7.6)和固化时间(见 7.8)的测定应在无辐射活化条件下进行。

环境中的自然光和人造光源均能激活这些材料。为了控制材料不被激活,试验宜在暗室内进行,任何人造光源均宜经过黄色滤光片过滤。

7.3 检查

目视检查,核实是否满足第 8 章规定的要求。

7.4 试样制备

II 类和 III 类材料试样的制备应按照制造商说明书(见表 4 中第 20 项)中规定或推荐的用于被试材料的外部能源。并确保外部能源处于满足的工作状态(见 YY 0055 获取指导)。

按照制造商说明书和 7.2 规定的试验环境,调和材料或用其他方法制备试样。

对测试时要求试样完全固化的试验(7.11~7.14),确保从模具中取出的试样是均匀的非常重要。不用放大镜肉眼观察,试样中不应有裂隙、空腔、不连续或气泡存在。

一些聚合物基材料,尤其是某些粘固材料,对贱金属有化学亲和力,使得试样从金属模具中难以取出。因此,应注意制造商(见表 4 中第 26 项)提供的有关这种特性的信息。若制造商声称材料有这种特

性,则制备该类试样的模具应由非金属材料如高密度聚乙烯制成。

7.5 粘固材料的薄膜厚度的测量

7.5.1 器具

7.5.1.1 两片玻璃板,正方形或圆形光学玻璃平板,每片玻璃板的接触面积为 $(200 \pm 25) \text{ mm}^2$,每片玻璃板厚度应均匀,且 $\geq 5 \text{ mm}$ 。

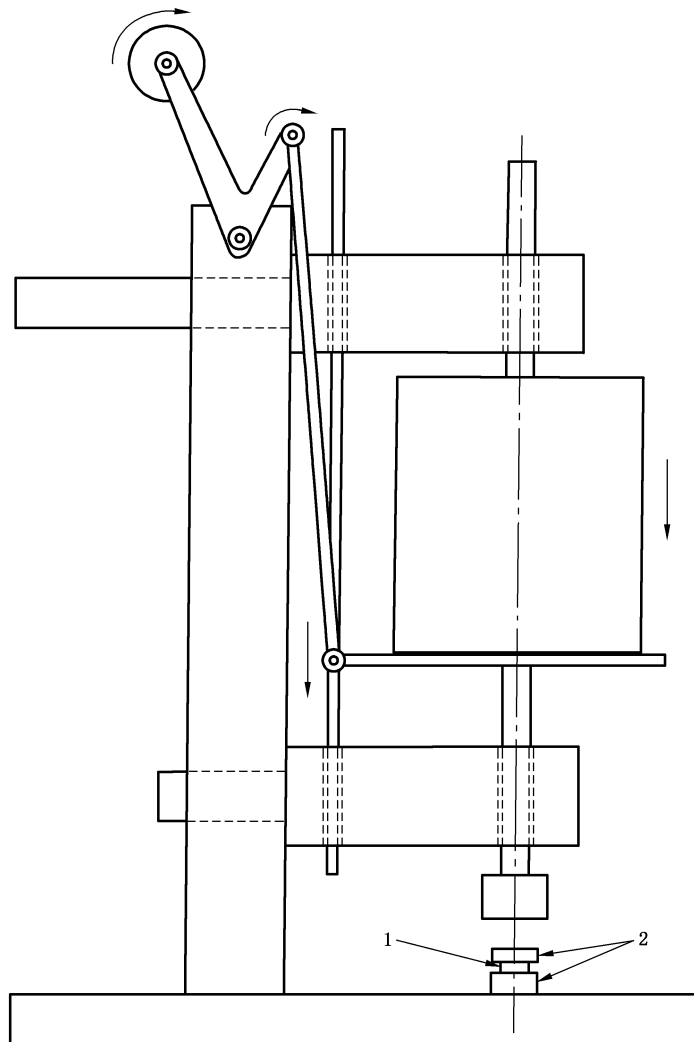
7.5.1.2 加载装置,如图 1 所示,或等效装置,该装置能通过上玻璃板对试样垂直施加 $(150 \pm 2) \text{ N}$ 的力。图 1 中加载头附在加载杆底端,其端面与底座平行且为水平。加载力应平稳施加且无旋转发生。

可用定位装置辅助玻璃板定位。对于圆形玻璃板,在定位装置的底盘上安装 3 个垂直定位销;对于正方形玻璃板,用 4 个定位销来定位(见图 2)。

7.5.1.3 外部能源(用于 II 类和 III 类材料),制造商推荐用于被试材料的能源。

7.5.1.4 千分表或等效测量器具,精度为 0.001 mm 。

7.5.1.5 计时器,精度为 1 s 。



标引序号说明:

1——试样;

2——玻璃板(7.5.1.1)。

图 1 薄膜厚度试验加荷装置(见 7.5)

7.5.2 试验步骤

7.5.2.1 预备阶段

用千分表(7.5.1.4)测量两光学玻璃板(7.5.1.1)紧密接触时的厚度,精确至 0.001 mm (读作 A)。移开上玻璃板,将按照制造商说明书制备的试验材料 0.02 mL~0.10 mL 放置在下玻璃板中心,将下玻璃板置于加荷装置下方的平台上,并使加载头(7.5.1.2)对准下玻璃板中心位置。将上玻璃板沿原测量方向放置在试验材料的中央。定位销(图 2)有助于玻璃板定位。

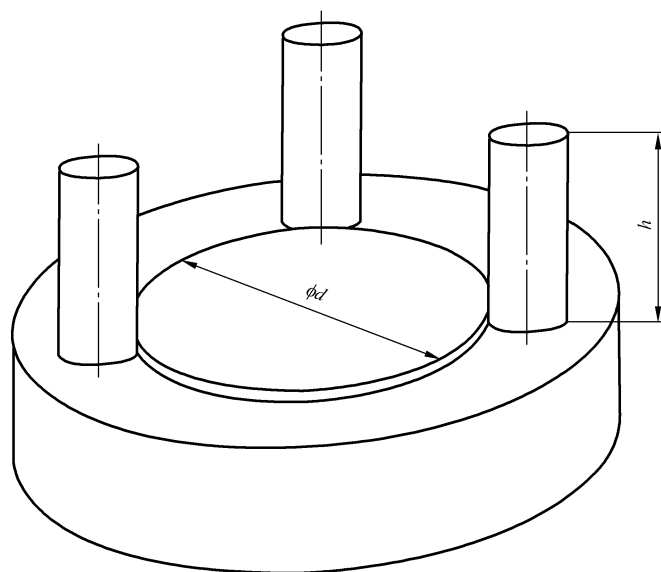
根据材料的黏度不同,完全填充玻璃板之间的空间所需的材料体积也不同。可经过预试验确定合适的体积。

7.5.2.2 I 类材料

在 I 类材料调和后(60±2)s 时,通过上玻璃板,沿垂直方向向试样中心施加(150±2)N 力,并保持(180±10)s。确保试验材料完全充满两玻璃板之间的空间。至少在调和开始 10 min 后,将其从加载装置上移出,从两玻璃板中央测量两玻璃板及试样薄膜总厚度(读作 B)。

记录读数 A 和读数 B 的差值,精确至 1 μm,作为粘固材料的薄膜厚度。

上述试验共进行 5 次。



注 1: 直径 d 略微超过玻璃片直径。

注 2: 销钉的高度 h 是单片玻璃板厚度的 1.5 倍。

图 2 玻璃板定位装置(见 7.5)

7.5.2.3 II 类和 III 类材料

在 II 类材料取出或 III 类材料调和后,立即通过上玻璃板,沿垂直方向向试样中心施加(150±2)N 的力,保持(180±10)s。确保试样能完全充满两玻璃板之间的空间。卸下载荷,立即通过上玻璃板中央对试样进行照射,照射时间为推荐光照时间的 2 倍。

注: 照射的目的不是要使材料完全固化,而是稳定试样便于测量。

对 II 类和 III 类材料照射后,将玻璃板从加载装置上移出,从玻璃板中央测量两玻璃板及试样薄膜的总厚度(读作 B)。

记录读数 A 和读数 B 的差值,精确至 1 μm,作为粘固材料的薄膜厚度。

上述试验共进行 5 次。

7.5.3 结果判定

记录薄膜厚度,并报告如下。

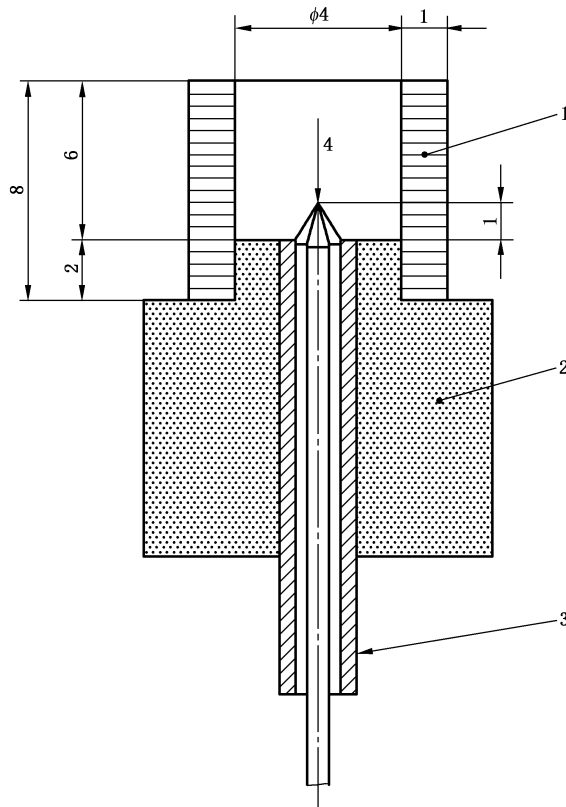
- a) 若至少有 4 个值 $\leq 50 \mu\text{m}$,则材料符合 5.1.2 的首要要求(即任何情况下薄膜厚度均不应大于 $50 \mu\text{m}$)。
- b) 若有 3 个或 3 个以上的值 $> 50 \mu\text{m}$,则材料不符合要求。
- c) 若只有 3 个值 $\leq 50 \mu\text{m}$,则重复整个试验。第二次试验中,若有 1 个或 1 个以上的值 $> 50 \mu\text{m}$,则材料不符合要求。
- d) 若制造商对薄膜厚度有特定的声称值,则 5 个测试值中至少有 4 个不大于声称值 $10 \mu\text{m}$,则材料符合 5.1.2 的外加要求(即粘固材料的薄膜厚度不应大于制造商声称值 $10 \mu\text{m}$)。

7.6 I 类和 III 类修复材料(粘固材料除外)的工作时间

7.6.1 器具

7.6.1.1 热电偶装置,如图 3 所示。

单位为毫米



标引序号说明:

- 1——聚乙烯管;
- 2——聚酰胺块;
- 3——不锈钢管;
- 4——热电偶圆锥测头。

图 3 工作时间和固化时间测定器具(见 7.6、7.8)

该器具组成如下:一根高密度聚乙烯(或类似材料)管(1),安装于聚酰胺或类似材料块(2)上,聚酰

胺块的孔中插入一个不锈钢管(3),不锈钢管中装有一个性能稳定的热电偶(4)。

管(1)长 8 mm,内径 4 mm,壁厚 1 mm。聚酰胺块(2)与管(1)连接部分的直径为 4 mm,高为 2 mm。二者组合后形成一个高 6 mm、直径 4 mm 的试样槽。为了便于试验后试样的取出,热电偶(4)的顶部做成圆锥状,嵌入试样槽底部 1 mm。上述尺寸的公差为 ± 0.1 mm。

热电偶丝由直径 (0.20 ± 0.05) mm、能指示试样固化过程中温度变化的材料(例如,铜/康铜)制成,测温精度为 0.1 $^{\circ}\text{C}$ 。将热电偶与一台记录温度的仪器(例如,伏特计或记录仪)连接,该仪器能记录温度达此精度。

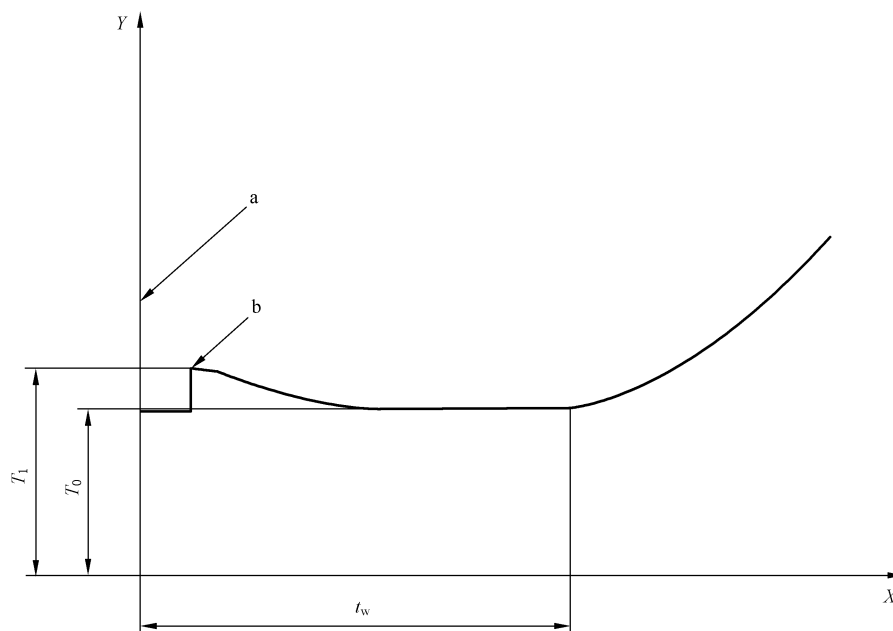
7.6.1.2 计时器,精度为 1 s。

7.6.2 步骤

按照制造商的说明书(见表 4)准备试验材料,并从调和开始计时。将试样槽保持在 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的环境中,自调和开始 30 s 时,将调和后的材料放入试样槽中,记录材料的温度 T_0 。保持器具(7.6.1.1)在 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$,并持续记录材料的温度直至温度超过最高值。

图 4 为典型的记录曲线。一旦材料放入试样槽,温度立刻轻微上升至 T_1 ,然后下降直至稳定在 T_0 ,随后温度又开始上升。温度开始上升的点,表示固化反应开始,即工作时间的结束。由 $(T_0 \pm 0.1)^{\circ}\text{C}$ 作一条水平基线,水平基线与曲线上升段的交点所对应的时间即为工作时间 t_w 。测试结果与温度密切相关,在允许的温度范围内的微小温度变化即可造成试验结果有几秒钟的差异。从调和开始至温度开始上升的时间记为工作时间 t_w 。

上述试验共测试 5 次。



标引序号说明:

X —— 时间;

Y —— 温度;

a —— 调和开始;

b —— 插入。

注: 本示意图表明 T_0 为材料填入时的温度, T_1 为材料填入后温度立即轻微上升后的温度。温度开始上升的点是固化反应的开始即工作时间 t_w 的结束。

图 4 工作时间的测定(见 7.6.2)

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/858004025026006025>