



中华人民共和国医药行业标准

YY 0300—2025

代替 YY 0300—2009

牙科学 修复用人工牙

Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses

(ISO 22112:2017, MOD)

2025-06-18 发布

2028-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 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改动外，主要技术变化如下：

- “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”（见第 3 章）；
- “术语和定义”中增加了“人工牙”（见 3.1）。

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 相比做了下述结构调整：

- 将 5.1.1 生物相容性的表述移至引言，并依次调整了第 5 章的条号。

本文件与 ISO 22112:2017 的技术差异及其原因如下：

- 增加了多层牙分界线的试验方法（见 7.3.2.2）。

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：

- 首次发布为 GB 8265—1987 和 GB 7110—1986；
- 1998 年第一次修订时分别调整为 YY 0300—1998 和 YY 0301—1998；
- 2009 年第二次修订时合并调整为 YY 0300—2009；
- 本次为第三次修订。

引 言

本文件未包括证明无不可接受生物危害的具体定性和定量测试方法,但建议在评估可能的生物学危害时,参考 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

牙科学 修复用人工牙

1 范围

本文件规定了用于牙科修复的聚合物牙和陶瓷牙的分类、要求,描述了相应的试验方法。
本文件适用于牙科修复用合成树脂牙和陶瓷牙产品。

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

GB 9938—2013 牙科学 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 牙科学 石膏产品 (YY/T 0462—2018,ISO 6873:2013,MOD)

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

注:YY/T 0631—2008被引用的内容与ISO 7491:2008被引用的内容没有技术上的差异。

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 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)

3 术语和定义

GB/T 9937 和 YY 0270.1—2011 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库网址如下:

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

——IEC 电子百科:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

人工牙 artificial teeth

设计用于模拟和替换天然牙齿的产品。

3.2

带孔牙 diatoric teeth

依靠固位凹槽和/或孔结构固位的牙。

3.3

固位钉牙 pin teeth

通过钉固位的牙。