



中华人民共和国医药行业标准

YY 0710—2025

代替 YY 0710—2009

牙科学 聚合物基牙冠和贴面材料

Dentistry—Polymer-based crown and veneering materials

(ISO 10477:2020, MOD)

2025-06-18 发布

2028-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 2

5 要求 2

 5.1 概述 2

 5.2 固化深度 3

 5.3 表面抛光性 3

 5.4 挠曲强度 3

 5.5 粘接强度 3

 5.6 吸水值 4

 5.7 溶解值 4

 5.8 色泽一致性 4

 5.9 色稳定性 4

6 取样 4

 6.1 对所有试验 4

 6.2 色泽一致性试验 4

 6.3 色稳定性试验 4

7 测量和试验方法 5

 7.1 一般要求 5

 7.2 目视检查 5

 7.3 固化深度 5

 7.4 表面抛光性 6

 7.5 挠曲强度 7

 7.6 粘接强度 10

 7.7 吸水值和溶解值 14

 7.8 色泽一致性和色稳定性 16

8 包装和标签 18

 8.1 包装 18

 8.2 标签 18

9 使用说明书 19

参考文献 20

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 0710—2009《牙科学 聚合物基冠桥材料》，与 YY 0710—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“本文件不适用于直接牙体修复中所用的冠、贴面或修补的聚合物基材料”（见 2009 年版的第 1 章）；
- 删除了对环境光线敏感性的要求以及相对应的试验（见 2009 年版的 5.2 和 7.3）；
- 在 2 型 1 类材料中增加了“预先固化的聚合物基牙冠和贴面材料”（见第 4 章）；
- 删除了生物相容性（见 2019 年版的 5.1）；
- 表 1 中增加了脚注 b：“如果是预先固化的聚合物基牙冠和贴面材料，则不需要测试”（见表 1）；
- 试样制备中增加了对预先固化的聚合物基牙冠和贴面材料的制样要求（见 7.4、7.5.3.1、7.7.3、7.8.4）；
- 砂纸牌号后增加了具体粒径范围（见 7.5.2.3）；
- 吸水值和溶解值试样以及色泽一致性和色稳定性试样的厚度由“(1.0±0.2) mm”更改为“(1.0±0.1) mm”（见 7.7.3、7.8.4、2019 年版的 7.8.3、7.9.4）；
- 更改了色泽一致性和颜色稳定性中试样的要求（见 7.8.4、2009 年版的 7.9.4）；

本文件修改采用 ISO 10477:2020《牙科学 聚合物基牙冠和贴面材料》。

本文件与 ISO 10477:2020 相比做了下述结构调整：

- 将 5.10 生物相容性的内容移至引言。

本文件与 ISO 10477:2020 的技术差异及原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 4340.1 替换了 ISO 6507-1（见 5.2），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 6682 替换了 ISO 3696（见 7.1.2、7.5.2.5、7.7.2.5），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 7408 替换了 ISO 8601（见 8.2.2），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 9258.1 替换了 ISO 6344-1（见 7.5.2.3），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 GB 17168 替换了 ISO 22674（见 7.6.1.1.2、7.6.2.1.2），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（见 5.8.5.9.7.2、7.8.1、7.8.2.6、7.8.6），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 第 4 章分类，2 型 1 类材料中增加了“预先固化的聚合物基牙冠和贴面材料”（见第 4 章），以适应市场需求；
- 表 1 中增加了脚注 b，以符合实际应用；
- 增加了“且不低于 5 MPa”（见 5.5.2、表 2 中 5.5.2、7.6.1.5.2），以满足 5.5.1 的最低要求；

- 增加了粘接强度试验方法 2 和图 4(见 7.6.2),以增加可操作性;
- 试样制备中,增加了对预先固化的聚合物基牙冠和贴面材料的制样要求(见 7.4、7.5.3.1、7.7.3、7.8.4),以增加可操作性;
- 砂纸牌号后增加具体粒径范围(见 7.5.2.3),以增加可操作性;

本文件还做了下列编辑性改动:

- 更正了 ISO 10477:2020 的笔误,吸水值和溶解值试样以及色泽一致性和色稳定性试样的厚度由“(1.0±0.2)mm”更正为“(1.0±0.1)mm”(见 7.7.3 和 7.8.4)。

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:

- 2009 年首次发布为 YY 0710—2009;
- 本次为第一次修订。

引 言

本文件中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 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268。

牙科学 聚合物基牙冠和贴面材料

1 范围

本文件规定了聚合物基牙冠和贴面材料的分类和要求,描述了用于确定是否符合这些要求的试验方法。

本文件适用于在技工室(牙科制作室或牙科工艺室)制作正式牙冠或贴面的聚合物基牙冠和贴面材料,也适用于制造商声称不需要借助宏观机械固位(例如珠子或丝线)即可与基底结构粘接的聚合物基牙冠和贴面材料。

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 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—2009, ISO 6507-1:2005, MOD)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008, ISO 3696:1987, MOD)

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005, ISO 8601:2000, IDT)

GB/T 9258.1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(GB/T 9258.1—2000, ISO 6344-1:1998, IDT)

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

GB 17168 牙科学 固定和活动修复用金属材料(GB 17168—2013, ISO 22674:2006, IDT)

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

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下地址用于维护标准化的术语数据库:

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

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

3.1

聚合物基牙冠和贴面材料 **polymer-based crown and veneering material**

由粉剂和液剂或糊剂组成,可能含有单体、无机填料和/或聚合物填料,聚合后适于制作正式牙冠或贴面。

注1: (材料)聚合是通过混合引发剂和催化剂(“自固化”材料)和/或通过外部能量激活[通过加热(“热固化”材料)和通过可见光(“光固化”材料)照射和/或通过紫外(UV)照射的光激活材料]进行。

注2: 用于技工室(牙科制作室或牙科工艺室)制作正式贴面或牙冠的聚合物基牙冠和贴面材料可能会或可能不会附着于基底结构。