



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0826—2011

---

## 牙科临时聚合物基冠桥材料

Dental temporary polymer-based crown and bridge materials

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准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,请参考 YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准主要起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准参与起草单位:日进齿科材料(昆山)有限公司、3M 中国有限公司。

本标准主要起草人:沈熙炜、白伟、林红、负晓非、李媛。

# 牙科临时聚合物基冠桥材料

## 1 范围

本标准规定了牙科临时聚合物基冠桥材料的分类和要求,同时也规定了与这些标准要求相应的试验方法。

本标准适用于临床牙体预备后,进行永久修复前用于保护预备后基牙的临时用聚合物基冠桥材料。

本标准不适用于技工室制作修复体用的永久聚合物基冠桥材料(见 YY 0710—2009),也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以及那些用于后牙承力区的材料(见 YY 1042)。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

YY 0710—2009 牙科学 聚合物基冠桥材料

YY 1042—2011 牙科学 聚合物基修复材料

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**临时聚合物基冠桥材料 temporary polymer-based crown and bridge material**

由单体、无机填料和/或聚合物填料的粉末和液体或糊状成分组成,聚合后适于制作临时贴面或临时牙冠;或为聚合物基块状材料,临床使用时需进行机械加工成型,用于临时贴面或临时牙冠。

**注:**聚合过程是通过加入引发剂和催化剂(自凝材料)和/或通过外界的能量活化[通过加热(热凝材料),通过可见光(光固化材料)和/或紫外线的光激活]。

## 4 分类

本标准所指临时聚合物基冠桥材料的分型如下:

—— I 型:临床使用时需进行聚合成型的冠桥材料;

—— II 型:临床使用时需进行机械加工成型的冠桥材料。

本标准按聚合活化体系将 I 型临时聚合物基冠桥材料分为以下几种类型:

—— 1 类:通过引发剂和催化剂的混合而固化的聚合物基冠桥材料(自固化材料);

—— 2 类:通过外部能量活化而固化的聚合物基冠桥材料(外部能量激活材料),如加热和/或可见光或紫外线;

—— 1 组:不含可见光或紫外线敏感的引发剂的聚合物基冠桥材料;

—— 2 组:含可见光或紫外线敏感的引发剂的聚合物基冠桥材料;

—— 3 类:加入引发剂和催化剂,同时通过外部能量引发聚合的聚合物基冠桥材料(双固化材料)。