



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0990—2015

聚合物基牙体修复材料临床试验指南

Clinical trial guideline for polymer-based dental restorative materials

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

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应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总局提出。

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。

本标准主要起草人:王晓燕、岳林。

聚合物基牙体修复材料临床试验指南

1 范围

本标准规定了聚合物基牙体修复材料的临床试验的要求和方法。

本标准适用于对后牙牙体缺损进行直接修复的聚合物基牙体修复材料,不包括对其他新功能的评价。

2 临床试验前要求

2.1 总则

医学伦理及受试者权益以及试验人员要求均应符合国家相关法规规定。

2.2 试验受试者

2.2.1 纳入标准

2.2.1.1 受试者

身体健康,18岁~70岁,性别不限,开口度正常。

2.2.1.2 试验牙

病损深度到达牙本质中层的龋齿,牙髓活力正常,并需符合以下条件:

- a) 牙位:磨牙(优先)或前磨牙;
- b) 洞型:I类或II类洞;
- c) 洞大小:咬合面最小颊舌径不小于颊舌舌尖间距的1/3;邻面备洞后龈阶位于牙龈边缘冠方;
- d) 咬合:所有充填体需在修复即刻有咬合接触;对殆为天然牙;咬合关系正常;
- e) 邻面接触:所有II类洞充填体需与邻牙有接触,并恢复接触关系。在第三磨牙缺失时,第二磨牙近中殆面(MO)和近远中殆面(MOD)充填体可接受,但远中殆面(DO)充填体不予纳入;
- f) 牙齿无特殊染色。

2.2.2 排除标准

2.2.2.1 受试者

受试者符合下列条件:

- a) 过敏体质或多种药物过敏者;牙科树脂等聚合物基材料过敏史者;
- b) 猛性龋患者;重度牙周炎患者;口腔卫生状况差者;唾液腺功能异常者;颞下颌关节紊乱症患者;
- c) 严重系统疾病患者;妊娠及意向妊娠的育龄期妇女及哺乳期妇女,精神疾病患者,以及试验人员认为不适合纳入的人员。