

备案号:1961—1998

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0300—1998
eqv ISO 3336:1993

牙 科 学 合 成 树 脂 牙

Dentistry—Synthetic polymer teeth

1998-04-08 发布

1998-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准等效采用国际标准 ISO 3336:1993《牙科学——合成树脂牙》，并依据 ISO 3336:1993 对 GB 8265—87《合成树脂牙》进行了修订。

通过使本标准在技术内容和编写方法上尽可能与 ISO 3336:1993 一致或等效，对提高合成树脂牙的产品质量及标准化水平，促进技术进步，适应国际贸易、技术和经济交流将起着积极作用。

依据 ISO 3336:1993 对 GB 8265—87 进行修订时，增加了第 7 章检验规则内容，各章中的条号和内容不变或稍有改变。

本标准对 GB 8265—87 作了下列的修改：

——合成树脂牙的尺寸与模型图谱规定数值相差应在 5% 以内；

——取消了合成树脂牙硬度的技术要求，由合成树脂牙的微裂试验确定聚合物的交联状况等效表述。

——增加了为获得合成树脂牙与义齿基托聚合物牢固粘接时应作出特殊加工处理的说明要求。

——应提供模型图谱和色标。

本标准从生效之日起，同时代替 GB 8265—87。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：上海齿科材料厂。

本标准主要起草人：董建中、徐梁、张露。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 3336 是由 ISO/TC 106 牙科技术委员会,SC2 修复材料分技术委员会拟定。

本国际标准第二版取消并代替第一版(ISO 3336:1977)。

主要修改内容如下:

a) 按照 ISO 7491:1985《齿科聚合材料颜色稳定性的测定》要求,对色泽稳定性的测定程序作了修改;

b) 制造厂为使合成树脂牙与义齿基托聚合物牢固粘接需作特殊加工处理时,必须提供有关说明;

c) 制造厂为方便牙医选用合成树脂牙,必须提供合成树脂牙的具体尺寸,尤其是宽度尺寸;

d) 合成树脂牙的微裂试验(6.8)能确定聚合物的不充分交联,故省略了合成树脂牙硬度的试验。

本标准建议对 6.6 粘接性能的试验步骤变更留待下一次修改。

中华人民共和国医药行业标准

牙 科 学 合 成 树 脂 牙

YY 0300—1998
eqv ISO 3336:1993

Dentistry—Synthetic polymer teeth

1 范围

本标准规定了合成树脂牙的分类、技术要求、抽样、试验方法、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于由合成聚合物,如聚甲基丙烯酸甲酯及其共聚物组成的作牙科修复的合成树脂牙。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 191—90 包装储运图示标志
- GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
- GB 6387—86 齿科材料名词术语
- GB 9938—88 牙位和口腔区域的标示法
- YY 0268—1995 口腔材料生物学评价 第一单元:口腔材料生物性能评价导则
- YY 0270—1995 义齿基托聚合物(义齿基托树脂)

3 分类

合成树脂牙分为以下类型:

- 第一类:前牙;
- 第二类:后牙。

4 要求

4.1 尺寸

在按 6.2 规定检查时,合成树脂牙的尺寸与制造厂模型图谱所规定的尺寸相差应在 5% 以内。

4.2 色泽及融合性

在按 6.3 规定检查时,前牙和后牙的比色板应与制造厂色标相符,无明显的色泽差异。

4.3 无生物毒性

按照 YY 0268 的规定。

4.4 无孔隙和其他缺陷

在按 6.4(也应参照 7.2.3)规定检查时,在牙冠表面应无孔隙或其他缺陷(例如磨削和研磨后的粗糙痕迹)。

4.5 表面光洁度

4.5.1 光洁度的重现

国家医药管理局 1998-04-08 批准

1998-10-01 实施