

编制说明

一、工作简况

本文件任务来源于：国家药监局综合司 药监综械注(2022)47 号文件《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》项目号：N2022024-Q-bd

本文件起草单位为北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。从 2021 年起，采用相应的国际标准进行了试验验证和标准起草的准备工作。经试验验证，该标准技术指标合理，试验方法可行。

二、标准起草情况

(一) 本文件是对 YY1042-2011 “聚合物基充填、修复和粘固材料”的修订。

本文件修改采用 ISO 4049: 2019 《牙科学 聚合物基修复材料》。

(二) 主要修改内容

1. 本文件修改采用 ISO 4049: 2019 的原因：

(1) ISO 4049:2019 较上一版标准有技术性修订。

(2) 删除 5.1 生物相容性，将生物相容性的表述移到引言（见引言，2011 年版 5.1）。

2. 本文件与 ISO 4049: 2019 在如下不同：

(1) 删除 5.1 生物相容性，将生物相容性的表述移到引言。因该条款中无具体项目和要求，同时，口腔材料的生物学性能可以通过生物学试验也可以通过生物学评价（如文献资料等）来判定的，因此生物性能不宜在产品标准中予以要求。

(2) 第 5 条款的序号因 5.1 条的删除进行了相应更改。

(3) 表 4 第 29 项，聚合物基修复材料聚合收缩测试方法中增加了 YY/T 1599-2019 牙科学 聚合物基修复材料聚合收缩测试方法—激光测距法，该法更加精准。

3. 本文件与 YY 1042-2011 在如下不同：

(1) 本文件主要修订内容是因为 ISO 4049: 2019 较旧 ISO 有修订，具体修订内容如下：

① 修改 II 类材料的环境光线敏感性方法（见 7.9，2011 年版 7.9）；

② 粘固材料不再要求固化深度（见 2011 年版 7.10 中涉及粘固材料的内容）；

③ 包装、标签、说明书中增加产品成分（见 8.3）；删除原描述，改为表 4（见 8.2，2011 年版 8.2、8.3、8.4）。

④ 删除 5.1 生物相容性，将生物相容性的表述移到引言（见引言，2011 年版 5.1）

(2) 规范性引用文件中增加了 YY/T 1599-2019。

其它内容与“YY1042-2011 牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料”区别不大，YY1042-2011 标准在全国已实施 10 年，全国生产厂家和检验单位以及技术审评部门均使用该标准，无不良反馈。

(三) 具体内容变更

1、范围 未变化，少量编辑性修改。

2、规范性引用文件

增加了 YY/T 1599-2018 牙科学 聚合物基修复材料聚合收缩测试方法—激光测距法代

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法（ISO 8601:2000，IDT，ISO 8601-1；

2019, ISO 8601.2-2019)

3、7.5.2.1 将用千分表(7.5.1.4)测量两光学玻璃板(7.5.1.1)紧密接触时的厚度,测量精度为0.001mm(读作A)。移开上玻璃板,将按照制造商说明书制备的试验材料0.02ml~0.10ml放置在下玻璃板中心,将下玻璃板置于加荷装置下方的平台上,并使加载头(7.5.1.2)。

较原文增加了所引用的条款号,提高可操作性和操作的准确性。

4、5.1.2 粘固材料的薄膜厚度

按照7.5测试,粘固材料的薄膜厚度不应大于制造商声称值10 μm 以上,且任何情况下薄膜厚度均不应大于50 μm 。

7.5.3 结果判定

记录薄膜厚度,并报告如下:

- a) 若至少有4个值 $\leq 50\mu\text{m}$,则材料符合5.1.2的第一要求(任何情况下薄膜厚度均不应大于50 μm)。
- d) 若制造商对薄膜厚度有特定的声称值,则5个测试值中至少有4个不大于声称值10 μm 以上,则材料符合5.1.2的第二要求(粘固材料的薄膜厚度不应大于制造商声称值10 μm 以上)。

原文的first requirement和second requirement容易引起歧义,与5.1.2语序相反。

根据5.1.2表述理解:“任何情况下薄膜厚度均不应大于50 μm 。”这是对薄膜厚度的最基本要求,因此也是首要要求。“粘固材料的薄膜厚度不应大于制造商声称值10 μm 以上,”是在满足薄膜厚度均不应大于50 μm 时的情况下的另外的要求。因此本文件并未按照原文直接翻译。而将其翻译成第一要求和第二要求。若直接翻译,为第一项和第二项要求,则与5.1.2的顺序是相反的。(YY1042-2011也注意到此情况,而将ISO的first requirement和second requirement修改为第二个要求和第一个要求。)

5、7.8.2.1 除管(1)的长度改为6mm。

原文错误写为管A。

6、计算公式加上公式号,便于使用。提高可操作性。

7、II类材料的环境光线敏感性

注:本试验的目的是确定在将材料放置于口腔内暴露于环境光线以及口腔灯下时,材料是否仍能保持可操作性。
因该注在此是悬置段,故将此移到7.9.2步骤下。

7.9.2 步骤

注:本试验的目的是确定在将材料放置于口腔内暴露于环境光线以及口腔灯下时,材料是否仍能保持可操作性。

8、7.12.4.1 吸水值

m_2 试样浸水7d后的质量,mg;(见7.12.3.3)。

原文错误写成7.12.3.1

9、7.12.4.2

- a) 若至少有4个值 $\leq 40\mu\text{g}/\text{mm}^3$,则材料符合5.1.10中a)的要求。

原文为5.1.10第一项要求,与5.1.10按a)b)c)的表述不符。

10、7.12.4.4

- a) 若至少有4个值 $\leq 7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$,则材料符合5.1.10中b)的要求。将原文第二个要求,更正为b)。

三、主要试验(或验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效果;

(一) 标准范围

本文件适用于牙科聚合物基修复材料和粘固材料。主要是于牙齿的直接或间接修复和粘接。

该产品主要用于龋齿的牙体充填修复和间接修复体如嵌体、高嵌体、贴面、冠和桥的粘固。在口腔中长期存在，恢复患牙形态和咀嚼功能。是量大面广的口腔疾病治疗不可缺少的材料。

此次修订仅少量编辑性修改。

（二）规范性引用文件

较 YY 1042-2011 和 ISO 4049: 2019 增加了 YY/T 1599-2018 牙科学 聚合物基修复材料聚合收缩测试方法—激光测距法。

（三）术语和定义

等同采用 ISO 4049: 2019。

（四）分类

牙科聚合物基修复材料和粘固材料有很多种，有自凝、光固化和双固化的，有在口腔内照射直接照射固化的，也有在技工室固化后经粘固材料粘固到牙齿缺损部位的。因此，本标准等同采用 ISO 4049: 2019 的分类。该分类与 YY 1042-2011 也一致。此次修订没有改变。

（五）性能要求

本标准主要从物理机械性能对影响牙体修复和粘固的聚合物基修复及粘固材料的质量进行了要求。这些要求基本保证材料在口腔内执行咀嚼功能的有效性。

本标准未涉及生物安全性能，因不同厂家产品成分、工艺等均不同。且生物学性能可以从已有资料和证据进行评价，不适宜在标准要求中硬性规定具体项目和性能指标。因此，此次修订，将生物学性能从标准 5.1 中删除，移到前言中，起到提示和指南作用。

5.1 理化性能

5.1.1 一般要求

强调了具有多种色调的产品，在衡量其对环境光线敏感性(5.1.7)、固化深度(5.1.8)、色调(5.2)和颜色稳定性(5.3)时，每种色调均应符合上述各项要求。对粘固材料测试色稳定性(5.3)也不需要测试，除非制造商声称材料具有颜色稳定性。对于 5.1 中的其它要求和 5.4，应仅测试修复材料的一个代表性色调的材料，并对代表性材料提供了参考。仅在制造商声称其他颜色具有更高的 X 线阻射性（见 5.4 和表 4，第 28 项），则应对此声明进行测试。上述这些性能要求同 YY 1042-2011。

此次修订，删除了粘固材料的固化深度(5.1.8)的要求。较 YY 1042-2011 减少了相应的要求和内容。

相应的试验方法上，除环境光线敏感性方法对光源的要求稍改变外，其余与 YY 1042-2011 无差异。

YY 1042-2011 已经实施 10 年，在我国各研发、生产、流通、使用和监管环节均在使用。无不良反馈。因此，此次修订，无需对该项目试验方法重新进行试验验证。

5.1.2 粘固材料的薄膜厚度

粘固材料主要起到将间接修复体如嵌体、冠等粘固到就位的牙体上，因此，不能太厚，需要越薄越好。薄膜厚度一般与产品中颗粒度的大小和稠度有关。一般薄膜厚度最低要求是不大于 50μm。有些产品质量好，可以达到更小的薄膜厚度。

本标准等同 ISO 4049: 2019，规定“按照 7.5 测试，粘固材料的薄膜厚度不应大于制造商声称值 10μm 以上，且任何情况下薄膜厚度均不应大于 50μm。”对该要求的理解是粘固材料薄膜厚度的最低或第一要求是任何情况下薄膜厚度均不应大于 50μm。满足该最基本要求的情况下，厂家可以声称更薄的薄膜厚度，但对此声称应该验证，即粘固材料的薄膜厚度不应大于制造商声称值 10μm 以上。这个是此项要求中的第二个要求。对此要求的理解，涉及 7.5 结果判定的描述。

该项要求和相应的试验方法与 YY 1042-2011 一致，未有大的变化。

YY 1042-2011 已经实施 10 年，因此，无需对该项目试验方法重新进行试验验证。

5.1.3 ~5.1.6 是材料的工作时间和固化时间

无论是牙体充填修复材料还是粘固材料，在临床使用时一般是具有可塑性或具有一定流动性的膏

状或糊状物，就位后一定时间固化（自凝）或光固化。因此尤其对于自凝和双固化材料医生需要有充足的工作时间将材料放置到所需部位并进行塑形。固化时间也不能太长，否则引起病人长时间张口不适。

此次修订，这两项指标与 YY 1042-2011 没有变化，方法也没变化。

YY 1042-2011 已经实施 10 年，因此，无需对该项目试验方法重新进行试验验证。

5.1.7 II 类材料的环境光线敏感性

聚合物基修复材料包括粘固材料是医生在口腔诊室内，在椅旁为患者进行充填或修复体粘固操作的。因此，诊室环境尤其是治疗台上方的口腔灯的照射有可能引发光固化材料的聚合。为避免此现象的发生，光固化产品应在常规诊室环境的光源下不被引发固化。因此评价材料对环境光线敏感性是很重要的。该项性能指标要求与 YY 1042-2011 没有变化。但检测方法 7.9 有变化。具体见 7.9

5.1.8 II 类材料的固化深度

光固化材料固化深度与光照射的强度和时间有关。而为了避免光照射时间长引起材料在固化过程中发热或患者长时间张嘴不适，又要方便医生操作，因此需要材料在一定时间内固化达到一定的厚度。不同厂家产品光固化灯的光源强度和照射时间规定不同，一次照射后材料固化的厚度也不同。本标准对此进行了最低要求的规定。

此次修订等同采用 ISO 4049: 2019。国际标准在此版中删除了粘固材料的固化深度要求。也是考虑到粘固材料一般非常薄，对此要求意义不大。检测方法与前一版标准没有变化。

YY 1042-2011 已经实施 10 年，因此，无需对该项目试验方法重新进行试验验证。

5.1.9 挠曲强度

无论是牙体修复材料还是粘固材料，均需要长期位于口腔内承受咀嚼应力。因此，材料要求有一定的强度。而聚合物基材料一般衡量其挠曲强度。

本标准等同采用 ISO 4049: 2019。该项指标和检测方法与 YY 1042-2011 没有区别。

YY 1042-2011 已经实施 10 年，因此，无需对该项目试验方法重新进行试验验证。

5.1.10 吸水值和溶解值

一些聚合物基材料会吸水膨胀或长期在液体浸泡下一些成分会溶解。无论是吸水还是溶解均可能造成材料老化、性能变差。尤其是未聚合的单体或小分子添加剂的溶解析出，还有可能对人体健康造成损害。因此，对聚合物基材料的吸水性能和溶解性能应该有规定。

本标准等同采用 ISO 4049: 2019。该项指标和检测方法与 YY 1042-2011 没有区别。

YY 1042-2011 已经实施 10 年，因此，无需对该项目试验方法重新进行试验验证。

5.2 修复材料的色调

人牙齿颜色各有不同，不同年龄、不同性别、不同人种、不同牙位和同一牙齿的不同部位的色泽也不同。现代修复技术不仅要回复功能，还要恢复美观。因此聚合物基牙齿修复材料会有多种色调，以满足不同患者的需要。因此制造商声称的色调应该予以衡量和规定。

本标准等同采用 ISO 4049: 2019。该项指标和检测方法与 YY 1042-2011 没有区别。

YY 1042-2011 已经实施 10 年，因此，无需对该项目试验方法重新进行试验验证。

5.3 照射和吸水后的色稳定性

聚合物基牙体修复材料充填于牙齿后，长期处于口腔环境中，受口腔唾液、饮水、饮料等的长期浸泡。同时暴露于阳光、灯光之下。一些成分对光线敏感，长期暴露于光线下会发生变色，影响美观。一些产品吸水后也会发生色泽的变化。因此对材料照射和吸水后的颜色稳定性应该予以规定。

本标准等同采用 ISO 4049: 2019。该项指标和检测方法与 YY 1042-2011 没有区别。

YY 1042-2011 已经实施 10 年，因此，无需对该项目试验方法重新进行试验验证。

5.4 X 射线阻射性

牙体充填修复材料最好具有 X 射线阻射性，以便医生拍片判断充填的质量。目前大多数聚合物基修复材料的无机填料中，均会添加具有 X 射线阻射性的成分或元素，如钨系玻璃、含钡、锶成分等。因此对于制造商声称具有 X 射线阻射性的产品，应进行规定。

本标准等同采用 ISO 4049: 2019。该项指标和检测方法与 YY 1042-2011 没有区别。YY 1042-2011 已经实施 10 年，因此，无需对该项目试验方法重新进行试验验证。

(六) 具体试验

1、 7.5.3 薄膜厚度结果判定的理解

记录薄膜厚度，并报告如下：

- a) 若至少有 4 个值 $\leq 50\text{ }\mu\text{m}$ ，则材料符合 5.1.2 的第一要求(任何情况下薄膜厚度均不应大于 $50\text{ }\mu\text{m}$)。
- d) 若制造商对薄膜厚度有特定的声称值，则 5 个测试值中至少有 4 个不大于声称值 $10\text{ }\mu\text{m}$ 以上，则材料符合 5.1.2 的第二要求（粘固材料的薄膜厚度不应大于制造商声称值 $10\text{ }\mu\text{m}$ 以上）。

原文的 first requirement 和 second requirement 容易引起歧义，与 5.1.2 语序相反。

根据 5.1.2 表述理解：“任何情况下薄膜厚度均不应大于 $50\text{ }\mu\text{m}$ 。”这是对薄膜厚度的最基本要求，因此也是首要要求。“粘固材料的薄膜厚度不应大于制造商声称值 $10\text{ }\mu\text{m}$ 以上，”是在满足薄膜厚度均不应大于 $50\text{ }\mu\text{m}$ 时的情况下的另外的要求。因此本文件并未按照原文直接翻译。而将其翻译成第一要求和第二要求。若直接翻译，为第一项和第二项要求，则与 5.1.2 的顺序是相反的。(YY1042-2011 也注意到此情况，而将 ISO 的 first requirement 和 second requirement 修改为第二个要求和第一个要求。)

为避免歧义，在第一要求后增加（任何情况下薄膜厚度均不应大于 $50\text{ }\mu\text{m}$ ）；在第二要求后增加（粘固材料的薄膜厚度不应大于制造商声称值 $10\text{ }\mu\text{m}$ 以上）。

2、 7.9 II 类材料的环境光线敏感性

与 YY 1042-2011 相比主要变化如下：

7.9.1.1 氙灯，或等效光源，删除原 YY 1042-2011 中颜色转换滤光片。色温由原来的 $3600\text{K}\sim 6500\text{K}$ 改变为 $5000\text{K}\sim 7000\text{K}$ 。

7.9.1.4 照度计，由能测量 $(8000\pm 1000)\text{lx}$ 的照度改为能测量 $(2900\pm 200)\text{lx}$ 。

也即对材料照射的照度减弱了。以模拟口腔诊室环境。

并给出了如何调整照度的方法。

其他未变化。

虽然做了如上修改，但实际比 YY 1042-2011 对材料的要求降低了。氙灯也简化了。操作方法与 YY 1042-2011 没有大的区别。

YY 1042-2011 已经实施 10 年，因此，无需对该项目试验方法重新进行试验验证。

3、 7.14 X 射线阻射性

此次修改，删除了 YY 1042-2011 中具体模拟设备的试验步骤，等同 ISO 4049: 2019，改为按照 YY/T 1646 进行试验。

在 YY/T 1646-2019 等同转化 ISO 13116:2014 过程中，我中心起草人对所有需要 X 射线阻射性的口腔材料产品均进行了试验验证，包括牙胶尖、根管封闭材料、聚合物基修复和粘固材料，试验验证已经证实，方法可行。且 YY/T 1646-2019 标准也已经实施多年，ISO 4049: 2019 和 YY 1042-2011 聚合物基修复和粘固材料的 X 射线阻射性指标要求没有变化。因此，本文件的改动，是合理的。

因此，该项性能要求的指标和试验方法不需要重新验证。

4、勘误

对 ISO 4049: 2019 的错误进行了更正。

该标准已经运行多年，在我国聚合物基修复材料领域得到广泛应用。该标准对该类产品的研发、生产、使用和监管起到坚实的技术支撑作用。保障了民众用械安全，取得了良好的社会效益和经济效益。经过试验验证该标准试验方法可行，指标合理。

YY 1042 标准在全国已实施多年，全国生产厂家和检验单位以及技术审评部门均使用该标准，无不良反馈。

YY 1042 标准在研发、生产、监管起到了良好的技术支撑作用，发挥了良好的社会效益和经济效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的情况（包括采用对象的选取、采标一致性程度的确定、与采标对象的差异及原因，与国际、国外同类标准水平的对比情况），或与测试的国外样品样机的有关数据的对比情况；

现行的国际标准是 ISO 4049: 2019《牙科学 聚合物修复材料》。该标准已经是第五版标准。自从 1960 年代 BOWEN 树脂应用于口腔医学，大多数聚合物基牙体修复材料树脂基质并无根本性改变，聚合物基粘固材料发展较迅速，但组成也大同小异。因此，这类产品自国际标准第一版的制定就得到各国的普遍采用。目前美国、欧盟、日本、韩国、澳大利亚以及加拿大等均采用国际标准。我国也自 1989 年开始等同或修改采用国际标准。

聚合物基修复材料是牙体缺损修复和间接修复体粘固治疗必用的材料，但目前国家生产厂家很多，但国内国产产品很少。在以往的检测过程中均采用的 YY 1042，过去的 10 年，2011 版 YY 1042 一直在广泛被使用，包括进口产品和国产产品，标准可行。未有不良反馈。

采标差异及原因详见上述内容。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本文件与有关的现行法律、法规和强制性标准不存在冲突、交叉等情况。

六、重大意见分歧的处理

无重大分歧

七、标准性质的推荐

聚合物基充填、修复和粘固材料是缺损牙体功能和美容修复的重要材料。长期位于口腔内行使美观和咀嚼功能。因此建议该标准为强制性标准。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）；

建议本文件自发布之日起 12 个月后予以实施。本文件为强制性标准，建议标准发布后实施前开展标准宣贯活动。

九、废止现行有关标准的建议；

本文件发布后，代替 YY 1042-2011《聚合物基充填、修复和粘固材料》。

十、其他应予以说明的事项（如有关专利的说明）。

无。

2022 年 7 月 1 日