



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

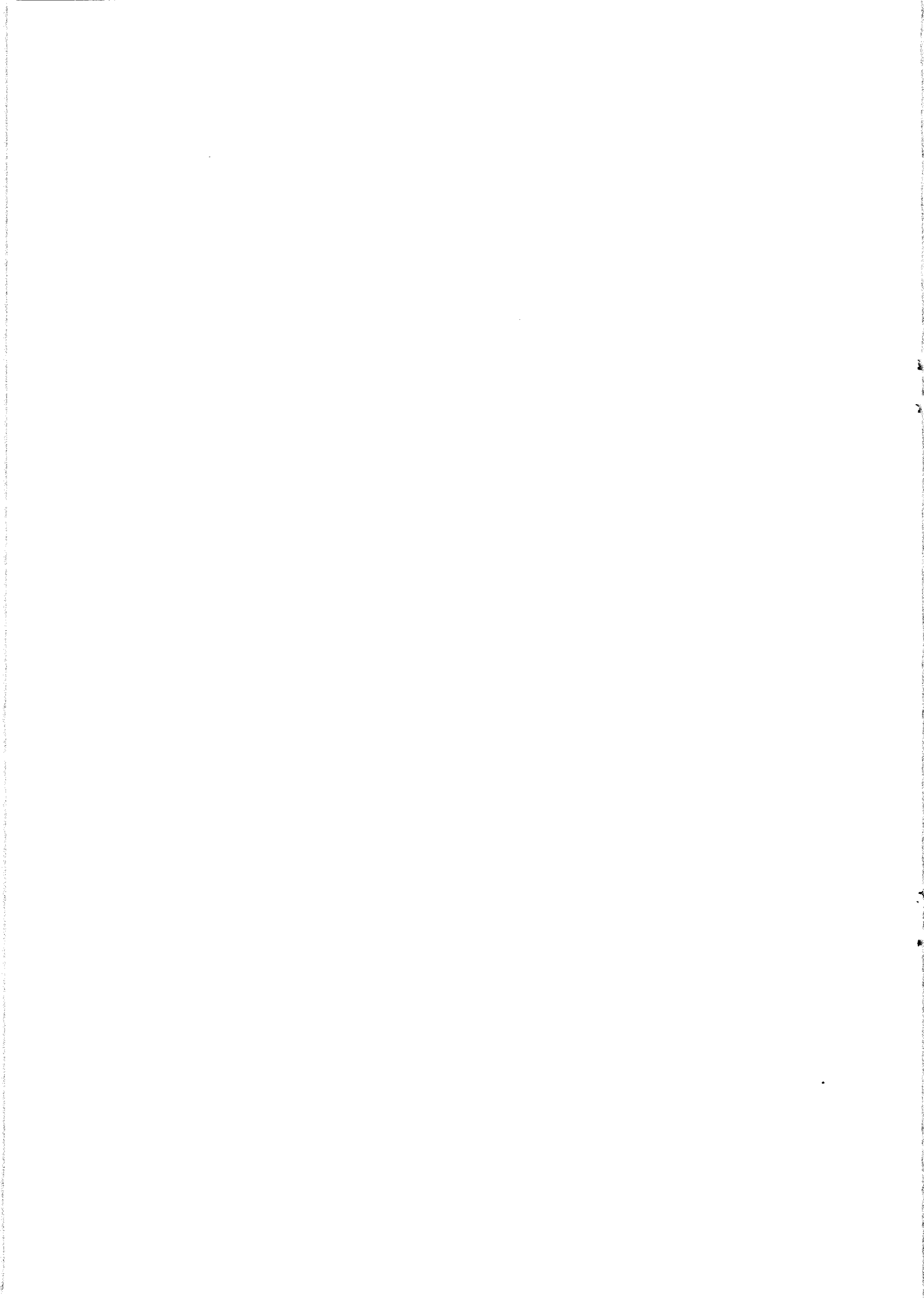
Clinical trial guideline for polymer-based dental restorative materials

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。

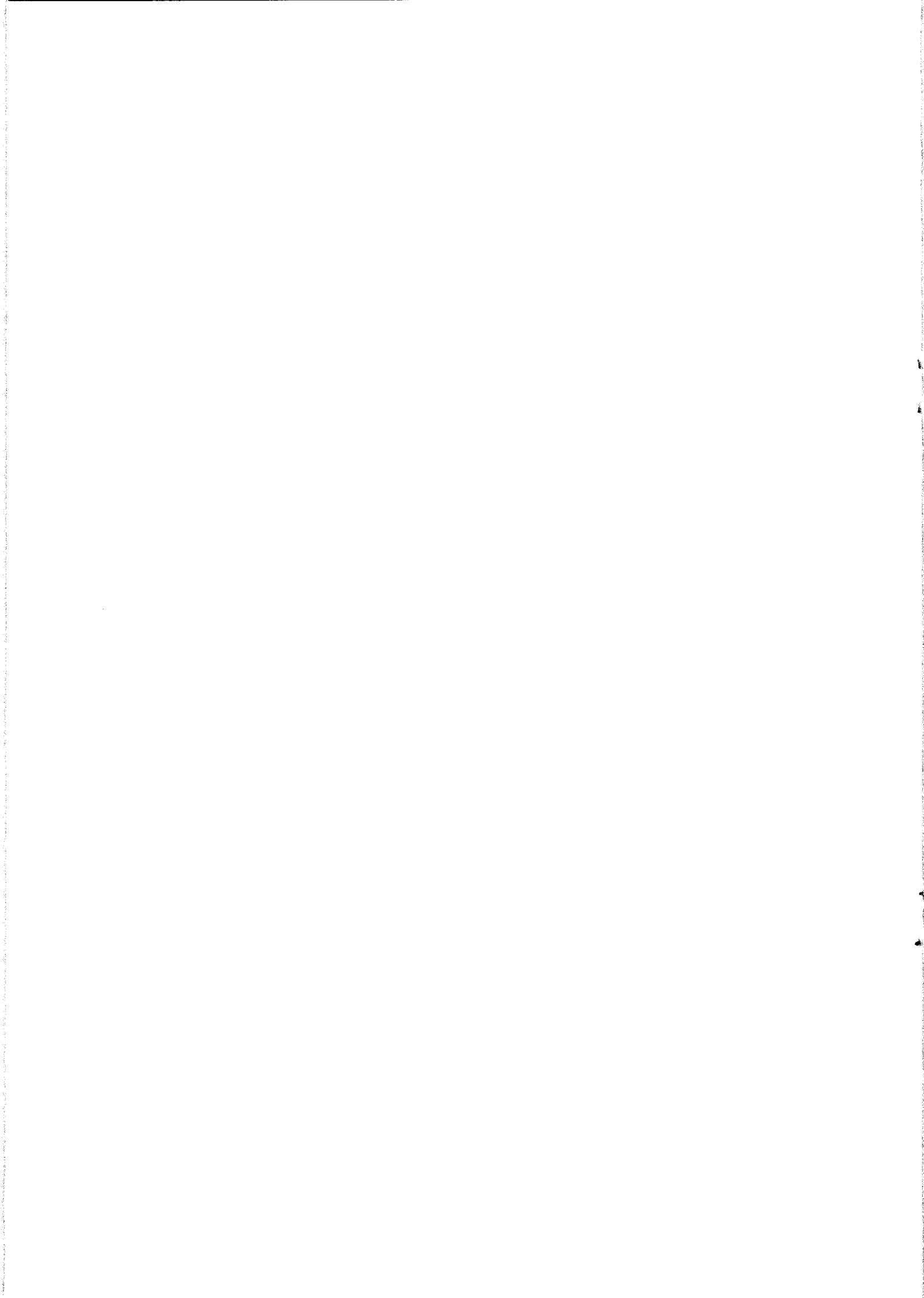
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

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牙尖间距的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。

2.2.2.2 试验牙

有病理性磨损(夜磨牙、紧咬牙习惯者)、酸蚀症或隐裂等非龋牙体疾患;咬合异常。

2.3 充填体数目

试验充填体总数目基数至少为 50 个。每名受试者接受的每种试验产品最多为 2 个充填体。12 个月观察的充填体数目不少于 40 个。

3 临床试验操作步骤

3.1 比色

去除牙面软垢、色素及牙石,采用厂家所认可的比色系统进行比色并选择合适聚合物基材料色号。

3.2 窝洞预备和充填

3.2.1 必要时使用局部麻醉。

3.2.2 去净腐质,窝洞内部分线,露髓。

3.2.3 充填过程中应进行有效隔湿,采用面成形系统。

3.2.4 按照说明使用厂家推荐的固化条件。

3.2.5 分层充填聚合物基材料,每层不超过 2mm,或按产品说明进行操作并固化。如需光照固化,试验前需检测光固化灯功率不小于产品说明规定的最低强度。

3.2.6 在充填后立即对充填体修形、调整和抛光。

4 临床观察

4.1 观察时间

在术后 1 周和 12 个月进行观察评价。

4.2 评价指标

依据附录 A 评价标准对充填体进行评价,评价指标分为有效性评价指标和安全性评价指标。

主要有效性评价指标包括:充填体固位和折裂、充填体的外形和边缘适合性。

次要有效性评价指标包括:邻面接触、颜色匹配、表面粗糙度、表面着色。

安全性评价指标包括:边缘变色和继发龋、牙髓状态。

5 结果判定

根据附录 A 评价标准,对主要有效性评价指标判定成功或失败标准如下:

a) 一周:按照附录 A 评价标准,所有评价指标均为 A 或 B,视为临床可接受;

b) 12 个月:按照附录 A 评价标准,所有充填体固位和折裂评价为 A;充填体边缘折裂、充填体的外形和边缘适合性评价指标为 C 的充填体不超过 5%,视为临床可接受。

如实记录安全性评价指标以及次要有效性评价指标。

6 出现下列情况时应中止试验

6.1 发生与试验材料相关的严重不良事件。

6.2 10%受试者出现与试验材料相关的轻度不良反应,如口腔黏膜过敏等。

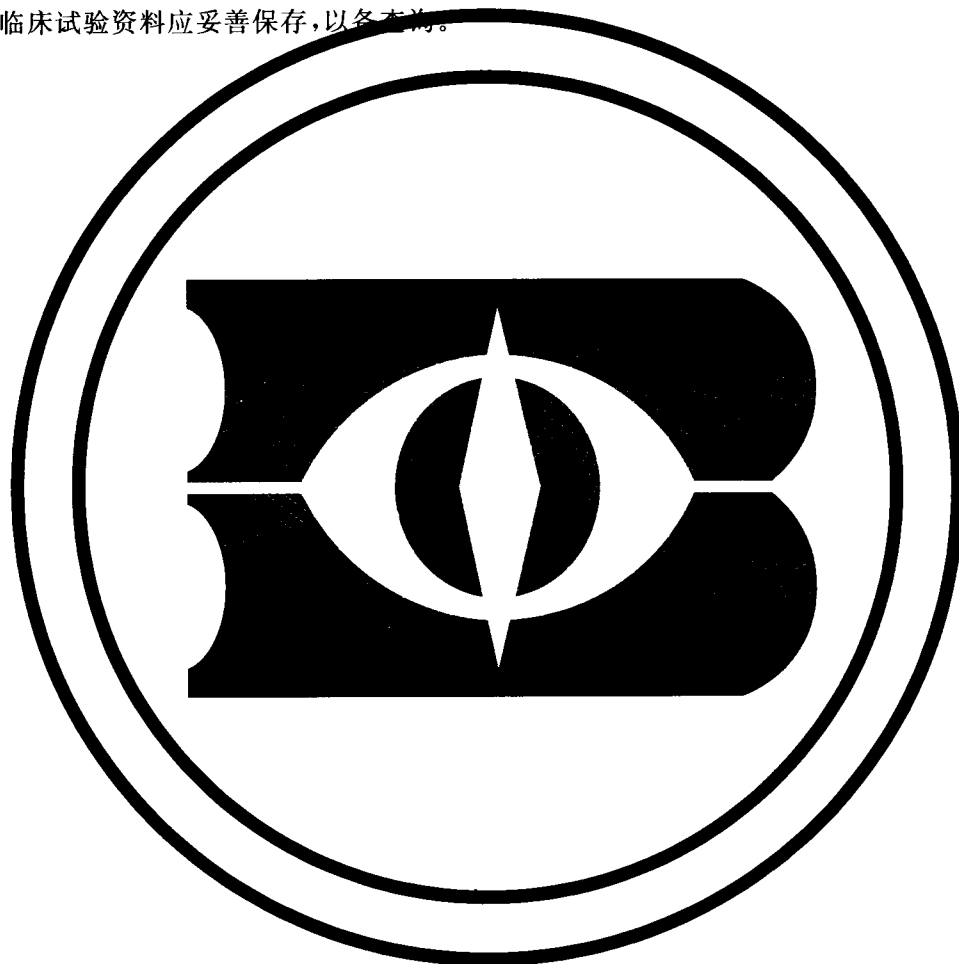
6.3 结果判定临床不可接受。

6.4 受试者要求退出。

7 临床试验报告

7.1 内容包括:受试者资料、试验方法、评价方法、评价标准、试验结果、试验结论、不良事件和副作用及其处理、试验效果分析、适应证、禁忌证和注意事项、存在问题及改进意见。

7.2 纳入临床试验资料应妥善保存,以备查询。



附录 A
(规范性附录)
评价标准¹⁾

A.1 充填体固位和折裂——视诊

充填体固位和折裂评价标准见表 A.1。

表 A.1

分级	标 准
A	充填体完好
C	充填体折裂,或充填体部分/全部缺失

A.2 充填体边缘折裂——视诊

充填体边缘折裂评价标准见表 A.2。

表 A.2

分级	标 准
A	充填体边缘无折裂
C	充填体边缘折裂

A.3 外形和边缘适合性——视诊、探诊

充填体的外形和边缘适合性评价标准见表 A.3。

表 A.3

分级	标 准
A	充填体外形好,充填体和牙面探诊连续
B	充填体表面有凹陷,充填体和牙面探诊不连续,但无牙本质暴露
C	充填体表面重度磨耗凹陷,牙本质暴露,或充填体边缘卡探针

A.4 邻面接触——视诊、牙线检查

邻面接触评价标准见表 A.4。

1) 依据美国公共卫生署(USPHS)标准及其改良标准。

表 A.4

分级	标 准
A	邻面接触好
B	邻面接触在临床接受范围内
C	无邻面接触

A.5 颜色匹配——视诊

颜色匹配评价标准见表 A.5。

表 A.5

分级	标 准
A	充填体和邻近牙齿组织颜色和透明度匹配
B	充填体和邻近牙体组织颜色和透明度略有差异
C	充填体和邻近牙体组织颜色和透明度显著差异

A.6 表面粗糙度——视诊

表面粗糙度评价标准见表 A.6。

表 A.6

分级	标 准
A	充填体吹干后,表面光滑,有光泽,与周围牙体组织相近
B	充填体吹干后,表面光滑,但无光泽
C	充填体吹干后,表面粗糙,有表面缺损

A.7 表面着色——视诊

表面着色评价标准见表 A.7。

表 A.7

分级	标 准
A	充填体表面无着色
C	充填体表面有异常着色

A.8 边缘变色和继发龋——视诊、探诊及 X 线片检查

边缘变色和继发龋评价标准见表 A.8。

表 A.8

分级	标准
A	充填体-牙齿界面无变色
B	充填体-牙齿界面部分变色,但未向髓腔方向进展,抛光可去除
C	充填体-牙齿界面部分变色,已向髓腔方向进展,抛光不可去除,或有继发龋

A.9 牙髓状态——温度测试

牙髓状态评价标准见表 A.9。

表 A.9

分级	标准
A	正常
B	一过性敏感
C	敏感并持续性疼痛或迟缓性疼痛
D	无反应

参 考 文 献

- [1] Cvar J, Ryge G. Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. US DHEW Document, USPHS 790244, Printing Office, San Francisco, 1971, pp 1-42.
- [2] Ryge G. Clinical criteria. *Int Dent J* 1980; 35: 347-358
- [3] Ryge G, Jendresen MD, Glantz PO, Mjor I. Standardization of clinical investigators for studies of restorative materials. *Swed Dent J* 1981; 5: 235-239
- [4] 林红, 王嘉德, 颜吾倚, 等. 五种光固化后牙复合树脂三年疗效评定. *中华口腔医学杂志*. 1997, 32: 242-245
- [5] Acceptance Program Guidelines. Resin based composites for posterior restorations. American Dental Association (ADA), 2001
- [6] Evidence-Based Guidelines. For planning and placing direct Class II resin-based restorations. Kornberg School of Dentistry Temple University, 2008
- [7] 复合树脂粘结修复操作规范及评定标准(建议稿). 中华口腔医学会牙体牙髓病学专业委员会, 2011
- [8] Kubo, S. Longevity of resin composite restorations. *Japanese Dental Science Review*. 2011, 47: 43-55
- [9] Heintze SD, Rousson V. Clinical Effectiveness of Direct Class II Restorations-A Meta-Analysis. *J Adhes Dent* 2012, 14: 407-431
-

中华人民共和国医药
行业标准
聚合物基牙体修复材料临床试验指南
YY/T 0990—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

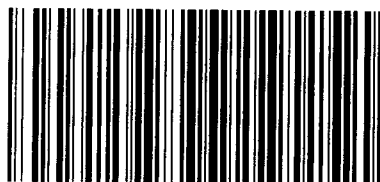
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2015年9月第一版 2015年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28910 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0990-2015