



无锡时代天使医疗器械科技有限公司企业标准

Q/320206 SDTS 001-2019

公开
2019年03月04日 18点56分

唇颊肌屏障

公开
2019年03月04日 18点56分

2019-03-04 发布

2019-03-04 实施

无锡时代天使医疗器械科技有限公司 发布



前 言

企业标准编写规定是根据 GB/T1.1-2009 的要求，作为企业标准化文件编写时规定的纲领性文件，本规定为公司标准编写提供了依据。

本标准由无锡时代天使医疗器械科技有限公司研发部提出并归口

本标准自二〇一九年二月二十八日起正式实施。

本标准由无锡时代天使医疗器械科技有限公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：黄雷、雷周群、王猛。

本标准 2019 年首次发布

公开

2019年03月04日 18点56分

2019年03月04日 18点56分



唇颊肌屏障

1 范围

本标准规定了唇颊肌屏障的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

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，仅所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 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则

3 术语和定义

3.1 唇颊肌屏障属于定制式产品。根据患者牙弓形态进行设计，采用3D打印技术实现唇颊肌屏障主体部分一体成型，并在外层涂裹柔软的弹性硅胶。3D打印材料是光固化树脂材料，外层硅胶材料为食品级硅橡胶。

4 要求

4.1 外观

唇颊肌屏障外观应平整、无污点、无裂缝、无脱胶等缺陷。

4.2 最大抗弯力

唇颊肌屏障最大抗弯力不应小于20N。

4.3 酸碱度

唇颊肌屏障浸出液的pH值范围5.0~8.0。

4.4 吸水率 β

唇颊肌屏障的吸水率 β 应小于5%。

5 试验方法

5.1 外观

目力检查，应符合4.1的要求。

5.2 最大抗弯力

5.2.1 器具

万能试验机

5.2.2 步骤

将唇颊肌屏障侧向垂直放置在万能试验机上（定制夹具固定），以0.5cm/s的速度施加压力，记录试件破坏时的压力。该最大抗弯力应不小于20N，即符合4.2的要求。

5.3 酸碱度

将唇颊肌屏障浸于100ml蒸馏水内，在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 的水中保持 $(24\pm 1)\text{h}$ ，用酸度计测量其浸出液的pH值，其结果应符合4.3的要求。

5.4 吸水率 β

将唇颊肌屏障置于干燥箱内，在 $(60\pm 1)^\circ\text{C}$ 干燥1小时后，称量其质量，记为 M_0 ；然后将唇颊肌屏障完全浸没于蒸馏水中，在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 保持 $(24\pm 1)\text{h}$ ，取出后擦干表面液体，称量其质量，记为 M_1 。吸水率 β 为：

$$\beta = (M_1 - M_0) / M_0 * 100\%$$



吸水率应满足4.4要求。

6 检验规则

产品检验分出厂检验和型式检验。

6.1 组批与抽样

6.1.1 同一生产日期同一病例编号的产品为一批。

6.1.2 抽样：按批次抽样，抽样单位以个计，每批随机抽样2个用于送检。

6.2 出厂检验

6.2.1 成品出厂前需须经公司质量部逐批抽样检验，并附合格标识后方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目包括要求中的4.1。

6.2.3 若出厂检验判为不合格时，可以加倍抽样复验。复验后仍不合格，判为该批产品不合格。该批产品应返工或重新生产后方可交验。

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一的，应进行型式检验：

- a) 产品正式投产前；
- b) 原材料来源、工艺配方有重大改变时；
- c) 停产半年以上又重新生产时；
- d) 正常生产每满1年时；
- e) 国家产品监督部门提出要求时。

6.3.2 型式检验项目包括：要求中的全部项目。

6.3.3 型式检验应在出厂检验合格的产品中随机抽3个进行型式试验。

6.3.4 有一项不合格，则判定为型式检验不合格。

7 标志、使用说明、包装、运输、贮存及有效期

7.1 标志

产品销售单位包装上应标注以下内容：

- ①产品名称
- ②型号
- ③病例编号
- ④使用者姓名
- ⑤生产日期
- ⑥生产批号
- ⑦产品有效期
- ⑧生产企业名称、住所、生产地址
- ⑨电话、邮编、传真

7.2 使用说明

使用说明书应有下列内容。

- ①产品名称
- ②型号
- ③使用说明
- ④产品适用范围
- ⑤禁忌症
- ⑥维护保养
- ⑦贮存条件



⑧产品有效期

⑨生产企业名称、住所、生产地址

⑩电话、邮编、传真

7.3 包装

7.3.1 包装规格：1个/盒。其他包装规格根据销售合同或市场需求另定。

7.3.2 包装容器：采用符合卫生标准的塑料盒装。

7.3.3 运输包装：采用瓦楞纸箱，包装箱应捆扎牢固，正常运输。

7.4 运输

7.4.1 产品运输、搬运时要轻搬、轻放，防止暴晒、雨淋。

7.4.2 选用的包装储运图示标志应符合GB/T191-2008的要求。

7.5 贮存

产品应贮存在无腐蚀性气体、阴凉、干燥、通风良好、清洁的环境内。

7.6 有效期

在上述贮存条件下，产品自生产之日起有效期为3年。

公开

2019年03月04日 18点56分

公开
2019年03月04日 18点56分