

ICS 11.040.40

C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0269—2009

代替 YY 0269—1995

牙科正畸托槽粘接材料

Dental—Orthodontic bracket adhesive materials

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 要求	1
5 取样	2
6 试验方法	2
7 包装、标识及说明书	4

前 言

本标准是由 YY0269—1995《牙科学 牙釉质粘合树脂》修订而来,与 YY0269—1995 相比较主要变化内容如下:

- 标准名称由《牙科学 牙釉质粘合树脂》改为《牙科正畸托槽粘接材料》。
- 增加引言。
- 适用范围修改为粘接正畸托槽的牙科用正畸粘接材料。
- 增加了 3 分类。
- 删去原标准 3.1 牙釉质粘合树脂应符合本标准要求,并按规定程序所批准的图样和文件制造。
- 修改原标准中生物适应性要求,删去原标准中附录 A。
- 工作时间和固化时间采用 YY1042—2003《牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料》和 YY 0271.2—2009《牙科水基水门汀 第 2 部分:光固化水门汀》标准中有关方法。
- 增加了“材料对环境光线的敏感性”的要求及试验方法。
- 粘接强度采用剪切粘接强度或拉伸粘接强度表示,试验方法按模拟临床的应用方式进行。
- 删去原标准“其他”。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC99)归口。

本标准由武汉大学口腔医学院口腔药物材料厂起草。

本标准主要起草人:张国晴,程汉亭。

本标准废除标准的历次版本发布情况:

YY 0269-1995

引 言

YY0269—1995《牙科学 牙釉质粘合树脂》已经实施十多年,随着材料科学的发展,口腔临床中相关的牙科用粘接类产品也得到不断发展和提高,新的产品不断出现,原有标准已不能完全满足现有产品的要求,因此必须进行修订。本次修订主要根据产品的临床用途和特性,对原标准进行了修订,将原标准名称修订为《牙科正畸托槽粘接材料》,在内容上主要增加了产品分类和粘接强度的选项,粘接强度包括剪切粘接强度和拉伸粘接强度,制造商可选择其中一种进行检测。

本标准不包含对可能发生的生物学危害的定性和定量要求,但推荐在评价可能发生的生物学危害时,请参见 YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价第 1 单元:评价与试验》。

牙科正畸托槽粘接材料

1 范围

本标准规定了牙科正畸托槽粘接材料产品的分类、要求及试验方法。

本标准适用于化学固化或采用外加能量等方式激活后可直接用于粘接正畸托槽的粘接材料。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

YY 1042—2003 牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料

YY 0271.2—2009 牙科水基水门汀 第2部分：光固化水门汀

YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验

3 分类

牙科正畸托槽粘接材料按固化方式分为以下型号：

— I型：通过引发剂和促进剂，室温条件下固化的材料，即化学固化材料。

— II型：通过外部能源如光和热，使其固化的材料，即光固化材料。

— III型：通过外部能量可使其固化，同时又具有自凝机制的材料，即双重固化材料。

其中III型又分为：

1) 1类：聚合物基的材料。

2) 2类：树脂改性水门汀材料。

注：化学固化材料有需要调和后使用和不需要调和能直接使用(即非调和型)的两种材料。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 液剂应澄清、无杂质，无胶凝，如着色应颜色均匀；

4.1.2 糊剂应无杂质、无凝块，填料分布均匀，如着色应颜色均匀；

4.1.3 粉剂应均匀、无杂质，如着色应颜色均匀。

4.2 工作时间

I型、III型按6.2测定，工作时间不得小于制造商的规定值。

4.3 固化时间

I型、III型，按6.3测定，固化时间不大于制造商的规定值。

4.4 材料对环境光线的敏感性

仅适用于II型、III型，按6.4测定，材料应保持物理均匀性。

4.5 粘接强度

按 6.5 测定,粘接强度应不得小于制造商提供的粘接强度[7.3i]的值。

4.6 生物相容性

参见 YY/T0268。

5 取样

从同一批产品中抽取足够和必要的重复试验所需样品。

6 试验方法

所有试验除特殊说明,均应在温度(23±2)℃,湿度(50±10)%的条件下进行。

6.1 外观

肉眼观察应符合 4.1 的要求。

6.2 工作时间

6.2.1 I型和Ⅲ型 1类聚合物基材料按 YY 1042—2003 标准中 7.6 的方法测定,结果应符合 4.2 的要求。

6.2.2 Ⅲ型 2类树脂改性水门汀材料按 YY 0271.2—2009《牙科水基水门汀 第2部分光固化水门汀》中 7.3 的方法测定,结果应符合 4.2 的要求。

注:化学固化非调和型不适用。

6.3 固化时间

6.3.1 I型和Ⅲ型 1类聚合物基材料按 YY 1042—2003 标准中 7.8 的方法测定,结果应符合 4.3 的要求。

6.3.2 Ⅲ型 2类树脂改性水门汀材料按 YY 0271.2—2009《牙科水基水门汀 第2部分光固化水门汀》中 7.3 的方法测定,结果应符合 4.3 的要求。

注:化学固化非调和型不适用。

6.4 材料对环境光线的敏感性

按 YY 1042—2003《牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料》中 7.9 的方法试验,结果应符合 4.4 要求。

6.5 粘接强度

制造商可采用剪切粘接强度或拉伸粘接强度表示本材料的粘接强度。如制造商声称可以粘接其他材质(如塑料、陶瓷)的托槽则选用相应材质的托槽。

6.5.1 器具及设备

6.5.1.1 牙齿固定装置(牙杯)由不锈钢制成,如图 1 所示。

6.5.1.2 剪切加载装置组合示意图如图 2 所示,滑块下端为刀刃状。

6.5.1.3 拉伸夹具示意图如图 3 所示:夹头间距可调节并能插入槽沟牢固卡紧托槽。

6.5.1.4 游标卡尺,精度为±0.01mm。

6.5.1.5 材料万能试验机。

6.5.1.6 制造商提供的托槽。

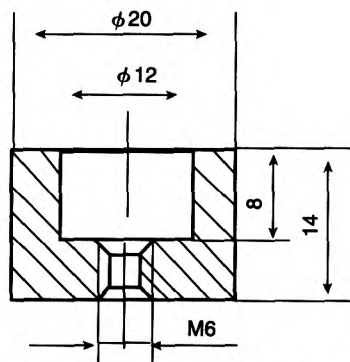


图1 牙齿固定装置(牙杯)

尺寸单位:mm

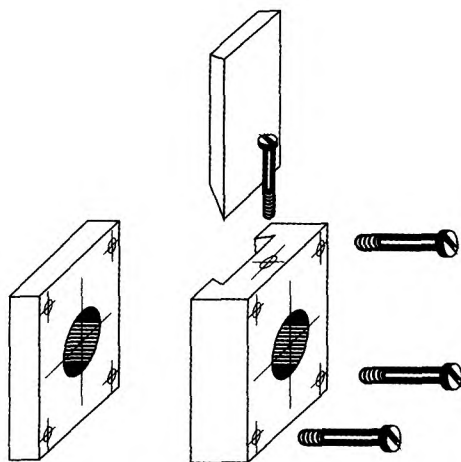


图2 剪切加载装置组合示意图

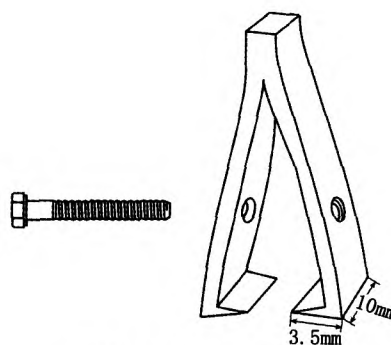


图3 拉伸夹具示意图

6.5.2 试样制备

6.5.2.1 牙齿固定

取新鲜人前牙或牛牙前牙 10 颗,即拔除后立即清洁,放入蒸馏水中贮存,贮存时间不超过 4 周的牙齿,用金刚砂片在流水下切除牙根,然后将牙冠的近、远中面,腭面用超硬石膏或自凝树脂包埋在牙杯(6.5.1.1)中,暴露牙冠的颊面,并略高于金属杯的边缘。

6.5.2.2 制备

将所包埋的牙齿在流水下清洗 10s,用无油气体吹干,根据牙位选用相应的托槽,按制造商说明书规定对牙面和(或)托槽进行处理(酸蚀、预处理),涂粘接材料,然后用镊子夹持托槽粘接在牙齿颊唇面,调整托槽位置使托槽的中轴线与牙长轴重叠,对托槽轻轻加压,使托槽与牙面均匀接触,挤出多余粘接材料,在粘接材料固化前用探针小心去除多余粘接材料,并按制造商说明书中固化方式使其固化。在固化时间和/或完成光固化照射后 10min 时将试样放于(37±1)℃的蒸馏水中贮存(24±1)h。

6.5.3 剪切粘接强度

将制备好的试样放入导向槽(6.5.1.2)孔中,旋转牙杯使滑块能施加与牙长轴平行(沿龈颌方向)的剪切力,并能使滑块的刀刃可以轻松放入托槽翼与托槽底板间的槽沟里,然后旋紧螺丝,固定牙杯。

再将剪切加载装置放在载物台上,保持水平,沿滑块滑动方向加载。加载速度为(0.75±0.3)mm/

min,记录托槽从牙面上脱落瞬间的载荷,即最大抗剪切力。

根据公式(1)计算剪切强度(MPa)。

$$\tau = \frac{P}{S} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- τ——剪切强度,MPa;
- P——所加最大载荷,N;
- S——托槽投影面积,mm²。

结果判定:

- a. 如果所测 10 个试样中有 8 个或 8 个以上测定值不小于(7.3i)的要求,则认为牙科正畸托槽粘接材料的粘接剪切强度符合 4.5 的要求。
- b. 如果有 6 个以上测定值小于(7.3i)的要求,则认为不符合 4.5 的要求。
- c. 如果试验结果不同于以上情况,则必须重复试验,重做 10 个试样中至少有 8 个试样结果不低于(7.3i)的要求,方认为符合 4.5 的要求。

6.5.4 拉伸粘接强度

将制备好的试样的牙杯基座固定于载物台上,调整拉伸夹具(6.5.1.3)的间距使其刚好能插入托槽翼与托槽底板间的槽沟,固定夹具间距使其在拉伸过程中不致脱出,再将夹具固定在试验机的拉伸臂上,以(0.75±0.3)mm/min 的速度匀速向上拉伸,记录托槽脱落瞬间所承受的载荷,即最大抗拉伸力。

根据公式(2)计算拉伸粘接强度(MPa):

$$F = \frac{P}{S} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- F—拉伸粘接强度,MPa;
- P—施加的最大荷载,N;
- S—托槽投影面积,mm²。

结果判定:

- a. 如果所测 10 个试样中有 8 个或 8 个以上测定值不小于(7.3i)的要求,则认为牙科正畸托槽粘接材料的粘接剪切强度符合 4.5 要求。
- b. 如果有 6 个以上测定值小于(7.3i)的要求,则认为不符合 4.5 要求。
- c. 如果试验结果不同于以上情况,则必须重复试验,重做 10 个试样中至少有 8 个试样结果不低于(7.3i)的要求,方认为符合 4.5 要求。

7 包装、标识及说明书

7.1 牙科正畸托槽粘接材料的包装容器应具有在正常搬运或储存期间不损坏、不破裂、不污染材料的性能。

7.2 小包装上应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称;
- c) 推荐的贮存条件;
- d) 批号;
- e) 有效期;

- f) 产品注册号；
- g) 采用标准；
- h) 以准确的语言描述材料的型号和固化方式。

7.3 每一包装应附有使用说明书,使用说明书上除应有国家法律法规规定的信息外还应有下列信息:

- a) 材料中的主要组成成分；
- b) 临床使用简要说明:环境条件、牙面处理及保持、粘接时的注意事项；
- c) 推荐的调和比例和调和时间；
- d) 工作时间和固化时间；
- e) II型和III型材料推荐使用的光源和照射时间；
- f) 重量和/或体积；
- g) 推荐的贮存条件；
- h) 批号或生产日期和有效期；
- i) 剪切粘接强度或拉伸粘接强度值并注明该数据对应的托槽类型。

7.4 每一包装盒上应标明下列信息:

- a) 制造商名称和地址；
 - b) 产品名称；
 - c) 推荐的贮存条件；
 - d) 批号；
 - e) 有效期；
 - f) 产品注册号；
 - g) 采用标准；
 - h) 以准确的语言描述材料的型号和固化方式；
 - i) 被包装物的说明,包括数量、质量和(或)体积。
-

中华人民共和国医药
行业标准
牙科正畸托槽粘接材料

YY/T 0269—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·45 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756