

ICS 11.060.10
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0826—2011

牙科临时聚合物基冠桥材料

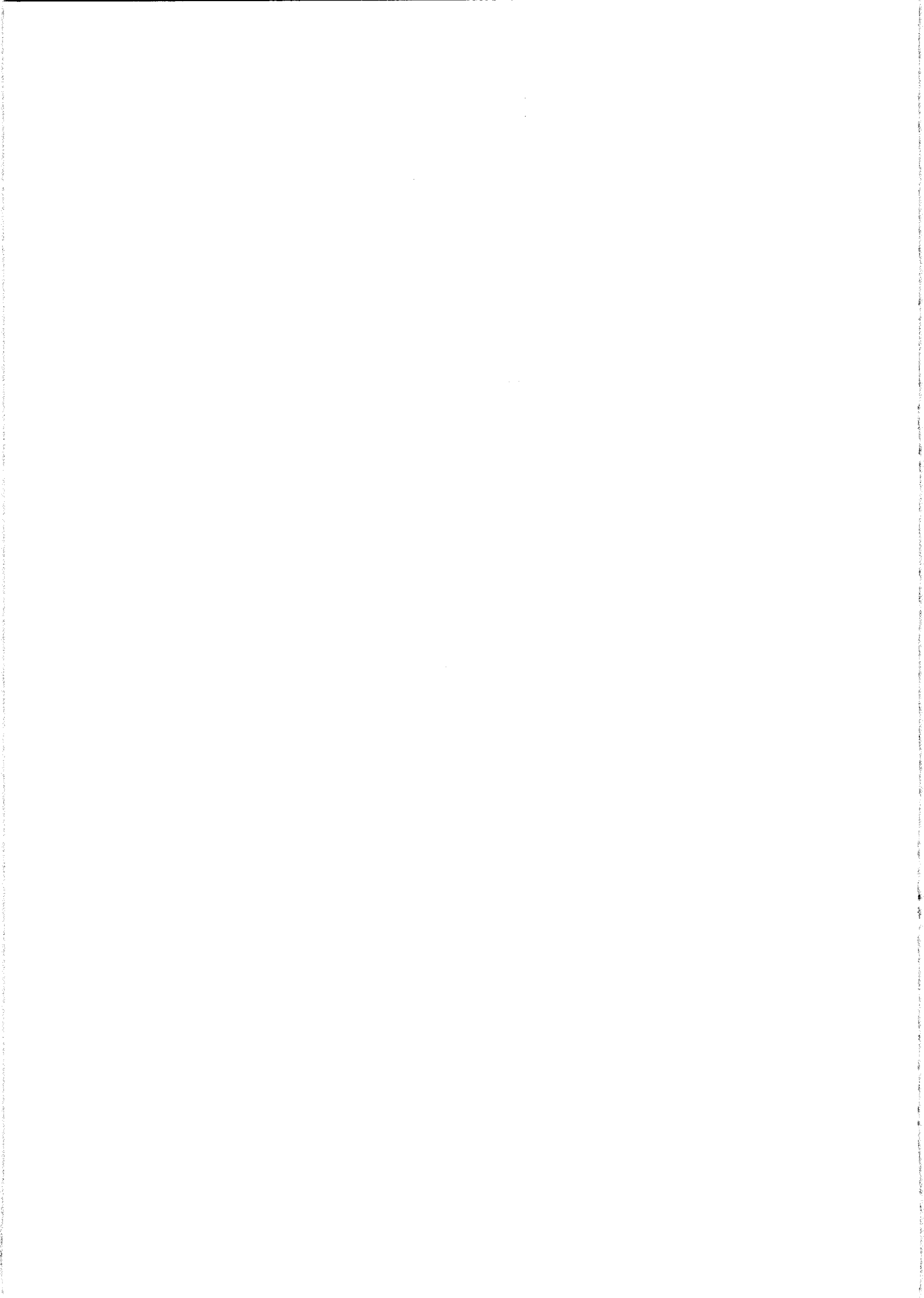
Dental temporary polymer-based crown and bridge materials

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布



前 言

本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求,但推荐在评价可能的生物学危害时,请参考 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》。

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。

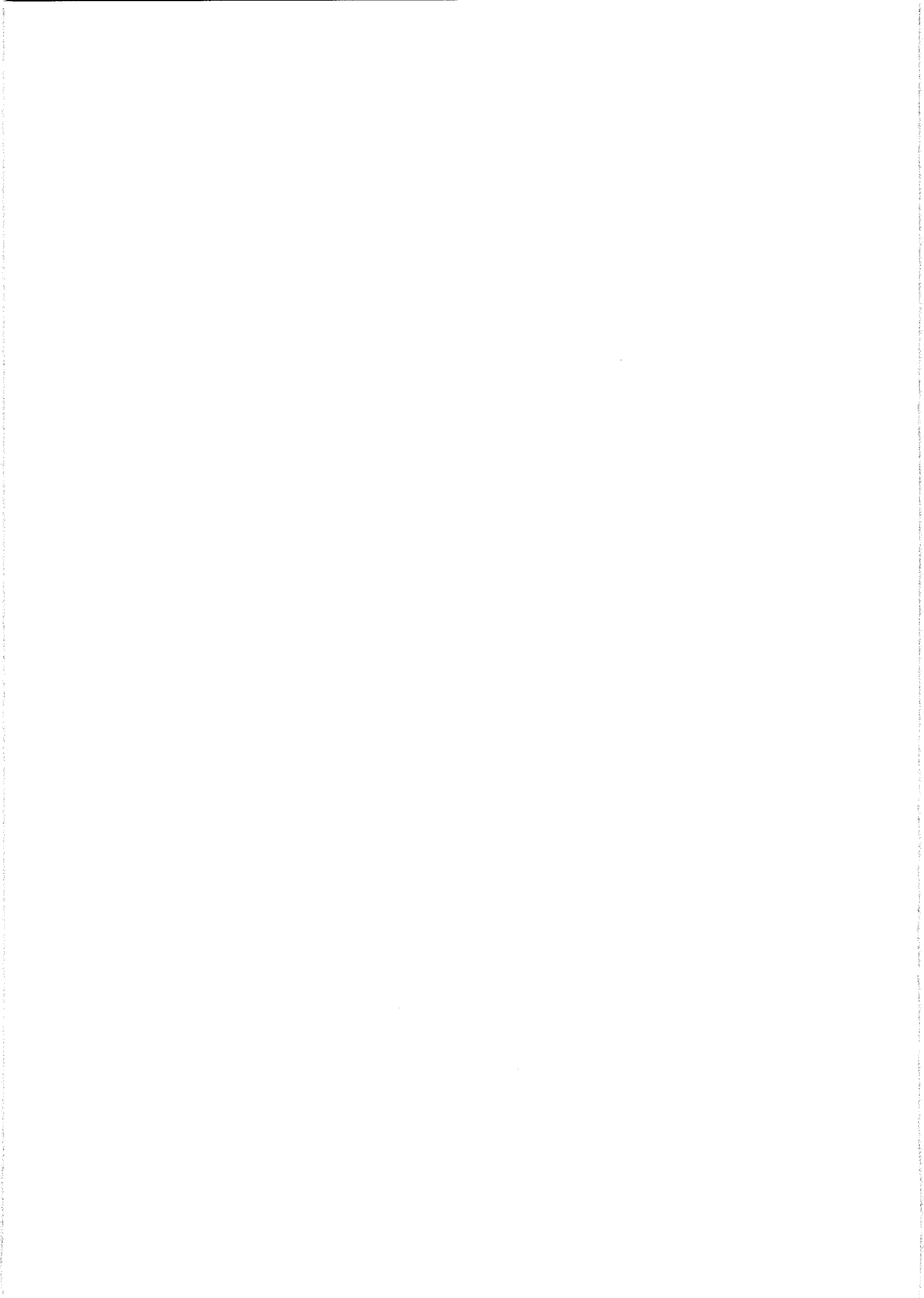
本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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口腔医疗器械检验中心。

本标准参与起草单位:日进齿科材料(昆山)有限公司、3M 中国有限公司。

本标准主要起草人:沈熙炜、白伟、林红、负晓非、李媛。



牙科临时聚合物基冠桥材料

1 范围

本标准规定了牙科临时聚合物基冠桥材料的分类和要求,同时也规定了与这些标准要求相应的试验方法。

本标准适用于临床牙体预备后,进行永久修复前用于保护预备后基牙的临时用聚合物基冠桥材料。

本标准不适用于技工室制作修复体用的永久聚合物基冠桥材料(见 YY 0710—2009),也不适用于直接牙体修复中所用的冠、贴面或修补的聚合物基材料以及那些用于后牙承力区的材料(见 YY 1042)。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

YY 0710—2009 牙科学 聚合物基冠桥材料

YY 1042—2011 牙科学 聚合物基修复材料

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临时聚合物基冠桥材料 temporary polymer-based crown and bridge material

由单体、无机填料和/或聚合物填料的粉末和液体或糊状成分组成,聚合后适于制作临时贴面或临时牙冠;或为聚合物基块状材料,临床使用时需进行机械加工成型,用于临时贴面或临时牙冠。

注:聚合过程是通过加入引发剂和催化剂(自凝材料)和/或通过外界的能量活化[通过加热(热凝材料),通过可见光(光固化材料)和/或紫外线的光激活]。

4 分类

本标准所指临时聚合物基冠桥材料的分型如下:

——Ⅰ型:临床使用时需进行聚合成型的冠桥材料;

——Ⅱ型:临床使用时需进行机械加工成型的冠桥材料。

本标准按聚合活化体系将Ⅰ型临时聚合物基冠桥材料分为以下几种类型:

——1类:通过引发剂和催化剂的混合而固化的聚合物基冠桥材料(自固化材料);

——2类:通过外部能量活化而固化的聚合物基冠桥材料(外部能量激活材料),如加热和/或可见光或紫外线;

——1组:不含可见光或紫外线敏感的引发剂的聚合物基冠桥材料;

——2组:含可见光或紫外线敏感的引发剂的聚合物基冠桥材料;

——3类:加入引发剂和催化剂,同时通过外部能量引发聚合的聚合物基冠桥材料(双固化材料)。

5 技术要求

5.1 生物相容性

参见 YY/T 0268。

5.2 外观(见表 1)

5.2.1 I 型临时聚合物基冠桥材料

5.2.1.1 液剂

肉眼观察,液剂应清澈透明,不应有沉淀及杂质。

5.2.1.2 粉剂

肉眼观察,粉剂中不应有外来杂质。着色的粉末色素分布应均匀。

5.2.1.3 糊/膏剂

肉眼观察,糊/膏剂中不应有外来杂质。

5.2.2 II 型临时聚合物基冠桥材料

肉眼观察,材料表面应无气泡、气孔,颜色应均匀。

5.3 颜色(见表 1)

按照 8.2 测定,临时聚合物基冠桥材料与比色板的颜色只能有 1 级差异。

5.4 I 型 1 类和 I 型 3 类临时聚合物基冠桥材料

按照 8.3 测试,I 型 1 类和 I 型 3 类临时聚合物基冠桥材料的工作时间应不小于厂家声称的时间值。

5.5 I 型 1 类和 I 型 3 类临时聚合物基冠桥材料的固化时间(见表 1)

按照 8.4 测定,I 型 1 类和 I 型 3 类临时聚合物基冠桥材料的固化时间应不大于 10 min。

5.6 I 型 2 类 2 组临时聚合物基冠桥材料对环境光线的敏感性(见表 1)

按照 8.5 测定,I 型 2 类 2 组临时聚合物基冠桥材料应保持物理均匀性。

5.7 I 型 2 类 2 组临时聚合物基冠桥材料的固化深度

按照 8.6 测定,I 型 2 类 2 组临时聚合物基冠桥材料的下表面硬度应不小于上表面硬度的 70%。

5.8 表面抛光性(见表 1)

按照 8.7 测定,固化后的 I 型临时聚合物基冠桥材料,及机械加工后的 II 型临时聚合物基冠桥材料经抛光后应具有高度抛光的表面。

5.9 挠曲强度(见表 1)

按照 8.8 测定,临时聚合物基冠桥材料的挠曲强度应不小于 50 MPa。

5.10 吸水值(见表1)

按照 8.9 测定,临时聚合物基冠桥材料的吸水值不应超过 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

5.11 溶解值(见表1)

按照 8.9 测定,临时聚合物基冠桥材料的溶解值不应超过 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

表 1 试验项目

条款	性能	临时聚合物基冠桥材料				
		I 型			II 型	
		1 类	2 类			
			1 组	2 组		
5.2	外观	+	+	+	+	+
5.3	颜色	+	+	+	+	+
5.4				-	+	-
5.5					+	-
5.6	敏感性	-		+	-	-
5.7	抛光深度			+	-	-
5.8	抛光性			+	+	+
5.9	硬度	+		+	-	+
5.10、5.11				+	+	+

注: +代表需要测试;

6 抽样

从同批上市的产品包装中抽取足够和必要的重复试验所需样品。

7 试样制备

7.1 试验环境

除本标准或生产厂另有规定外,所有试样的制备和试验均应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(50 \pm 10)\%$ 的环境下进行。

7.2 步骤

除本标准另有规定外,应采用生产厂说明书推荐的方法和设备进行试样制备和加工。

7.3 专用设备

用于材料加工的特殊设备应由生产厂提供。

8 试验方法

8.1 外观

肉眼观察,应符合 5.2 的要求。

8.2 颜色

8.2.1 试样制备

8.2.1.1 I 型临时聚合物基冠桥材料

按照 YY 0710—2009 中 7.8.3 制备试样。

8.2.1.2 II 型临时聚合物基冠桥材料

使用相应的机械加工设备,制作符合 YY 0710—2009 中 7.8.3 规定的试样。

8.2.2 步骤

将试样浸在黑暗恒温箱中的 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 蒸馏水(符合 GB/T 6682—2008 中 3 级水的要求)内,保存 7 d。7 d 后,从恒温箱中取出试验,用吸水纸将其吸干,然后将其颜色和生产厂指定的比色板进行对比。

8.2.3 试验结果判定

试样经 7 d 恒温、恒湿保存后,其颜色应符合 5.3 的要求。

8.3 工作时间

按照 YY 1042—2011 中 7.6 进行试验,I 型 1 类和 I 型 3 类临时聚合物基冠桥材料的工作时间应符合 5.4 的要求。

8.4 固化时间

按照 YY 1042—2011 中 7.8 进行试验,I 型 1 类和 I 型 3 类临时聚合物基冠桥材料的固化时间应符合 5.5 的要求。

8.5 对环境光线的敏感性

按照 YY 0710—2009 中 7.3 进行试验,I 型 2 类 2 组临时聚合物基冠桥材料应符合 5.6 的要求。

8.6 固化深度

按照 YY 0710—2009 中 7.4 进行试验,I 型 2 类 2 组临时聚合物基冠桥材料应符合 5.7 的要求。

8.7 表面抛光性

按 YY 0710—2009 中 7.5 试验,临时聚合物基冠桥材料应符合 5.8 的要求。

8.8 挠曲强度

8.8.1 试样制备

8.8.1.1 I 型临时聚合物基冠桥材料

按 YY 0710—2009 中 7.6.3 制备试样。

8.8.1.2 II型临时聚合物基冠桥材料

使用相应的机械加工设备,制作符合 YY 0710—2009 中 7.6.3 规定的试样。

8.8.2 步骤

按 YY 0710—2009 中 7.6 试验。

8.8.3 结果判定

若至少有 4 个试样结果大于或等于 50 MPa,则产品符合 5.9 的要求。

若少于 3 个试样的结果大于或等于 50 MPa,则产品不符合 5.9 要求。

若 3 个试样的结果大于或等于 50 MPa,则应重新进行全部试验。若第二次试验的全部结果均大于或等于 50 MPa,则产品符合 5.9 的要求。

8.9 吸水值和溶解值

8.9.1 试样制备

8.9.1.1 I型临时聚合物基冠桥材料

按 YY 0710—2009 中 7.8.3 制备试样。

8.9.1.2 II型临时聚合物基冠桥材料

使用相应的机械加工设备,制作符合 YY 0710—2009 中 7.8.3 规定的试样。

8.9.2 步骤

按照 YY 0710—2009 中 7.8 进行试验,结果应符合 5.10 和 5.11 的要求。

9 包装、标志和使用说明书

9.1 包装

牙科临时树脂冠桥材料应包装在无污染或能防止内容物被污染的密闭容器中。

9.2 标签

每一个销售包装的外表面应当清楚地标明下列信息:

- a) 产品名称和/或商品名或商标名;
- b) 制造厂名称、地址;
- c) 产品数量、质量和或体积;
- d) 规格、型号;
- e) 生产日期或批号;
- f) 产品有效期;
- g) 推荐的贮存条件;
- h) 如需要,标出特别的指示或警告。

9.3 使用说明书

在每个内包装中,应附有安全有效的使用产品所需要的使用说明书,说明书中至少应提供如下

信息：

- a) 推荐的贮存条件；
- b) 必要时，给出关于材料的毒性、危险性、可燃性或组织刺激性等专门说明或警示；
- c) 若适用，提供产品的粉液调和比(每单位体积质量或质量分数)；
- d) 若适用，给出推荐的分离剂；
- e) 若适用，给出产品规格尺寸；
- f) 临床使用说明；
- g) 2类和3类材料推荐使用的光源和照射/操作时间；
- h) 1类和3类材料的工作时间和固化时间；
- i) 若材料中含有药理活性成分，则予以声明；
- j) 产品的主要成分和含量。

9.4 比色板

生产厂应提供或推荐一种合适的比色板。

参 考 文 献

- [1] ISO 6344-1:1998 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成
 - [2] 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
-

中华人民共和国医药
行业标准
牙科临时聚合物基冠桥材料
YY/T 0826—2011

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spic.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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

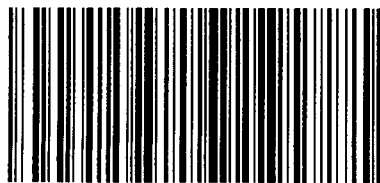
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24319 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 0826-2011