



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0270.2—2011/ISO 20795-2:2010

牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物

Dentistry—Base polymers—Part 2: Orthodontic base polymers

(ISO 20795-2:2010, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 要求	2
5.1 未聚合的材料	2
5.2 聚合材料	2
6 取样	4
7 试样片和试样的制备	4
7.1 试验环境	4
7.2 步骤	5
7.3 专用设备	5
8 试验方法	5
8.1 符合性检查	5
8.2 颜色	5
8.3 抛光性能、无孔隙、极限挠曲强度和挠曲弹性模量	5
8.4 用改良弯曲试验测断裂韧性	8
8.5 残余甲基丙烯酸甲酯单体	11
8.6 增塑剂,若适用	16
8.7 吸水值和溶解值	18
9 标签、标志、包装及说明书的要求	20
9.1 包装	20
9.2 外包装和容器的标志	21
9.3 制造商说明书	21
附录 A (规范性附录) 高压液相色谱法(HPLC)测 MMA 含量	23
参考文献	25

前 言

YY 0270《牙科学 基托聚合物》分为以下两部分：

——第 1 部分：义齿基托聚合物；

——第 2 部分：正畸基托聚合物。

本部分为第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 20795-2:2010《牙科学 基托聚合物 第 2 部分：正畸基托聚合物》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

——GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2004, IDT)

——GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

——YY 0270.1—2011 牙科学 基托聚合物 第 1 部分：义齿基托聚合物(ISO 20795-1:2008, IDT)

——YY/T 0631—2008 牙科材料 色稳定性的测定(ISO 7491:2000, IDT)

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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)提出并归口。

本部分主要起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本部分参与起草单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心(四川大学)。

本部分主要起草人：郑刚、张殿云、徐永祥、林红、王亚宁、邓翔、贺铭鸣、张金。

引 言

多年来,甲基丙烯酸类聚合物材料被广泛应用于制作主动和被动可摘正畸矫治器。这些可摘正畸矫治器主要用于儿童正畸治疗。正畸矫治器中的聚合物部分的制作方法存在一些潜在的问题,受聚合过程和聚合物/单体配比的影响,可摘正畸矫治器中的聚合物部分在性能上要差于利用传统的装盒加热聚合方式制成的义齿基托聚合物。与热固化义齿基托聚合物材料相比,正畸矫治器中的残余单体含量等杂质更多,危害更大。此外,聚合物/单体配比中的高单体含量可能会导致增加聚合物的收缩。

ISO 20795 中并不包含有关生物危害的定性和定量的要求,但是强烈推荐在评估可能的生物学或毒理学危害时,参照 GB/T 16886 和 YY/T 0268。

牙科学 基托聚合物

第 2 部分:正畸基托聚合物

1 范围

本部分适用于制作主动/被动活动正畸矫治器的正畸基托聚合物和共聚物,并规定了对其的要求。也规定了判定与这些要求是否符合的试验方法。同时,对随附材料提供的产品包装、标志及使用说明书进行了规定。

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。

YY 0270.1—2011 牙科学 基托聚合物 第 1 部分:义齿基托聚合物(ISO 20795-1:2008, IDT)

ISO 1942 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 3696 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 7491 牙科材料 色稳定性的测定(Dental materials—Determination of colour stability)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

3 术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自凝材料 **autopolymerizable materials**

由化学方法引发聚合,无需加热至温度高于 65 °C 就能完成聚合的材料。

3.2

堆塑技术 **build up technique**

spray on technique

在工作模型上逐渐填加粉和液直至形成所需形状。

3.3

内包装 **immediate container**

直接与(正畸)基托材料接触的容器。

3.4

光固化聚合物 **light activated polymers**

由外部光源,如可见光的能量引发聚合的产品。

3.5

液剂 **liquid**

与聚合物颗粒混合后,能形成可塑性面团状或流动性的树脂混合物的单体液体,用于制作正畸