



中华人民共和国医药行业标准

YY 0270.1—2011/ISO 20795-1:2008
代替 YY 0270—2003, YY 0768—2009

牙科学 基托聚合物 第 1 部分:义齿基托聚合物

Dentistry—Base polymers—Part 1: Denture base polymers

(ISO 20795-1:2008, 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	3
5 要求	3
5.1 未聚合的材料	3
5.2 聚合后的材料	3
6 抽样	5
7 试样制备	5
7.1 试验环境	5
7.2 步骤	6
7.3 专用设备	6
8 试验方法	6
8.1 目测检查	6
8.2 装盒塑性	6
8.3 颜色	8
8.4 色稳定性	8
8.5 抛光性能、半透明度、无孔隙、极限挠曲强度和挠曲弹性模量	10
8.6 用改良弯曲试验测断裂韧性	13
8.7 与合成聚合物牙的粘接	17
8.8 残余甲基丙烯酸甲酯单体	18
8.9 吸水值和溶解值	22
9 制造商提供的标签、标志、包装及说明书的要求	23
9.1 包装	23
9.2 外包装和容器的标志	24
9.3 产品使用说明书	24
附录 A (规范性附录) 高压液相色谱法测 MMA 含量	26
参考文献	28

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

YY 0270《牙科学 基托聚合物》包括如下两部分：

——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1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0270—2003《牙科学 义齿基托聚合物》及 YY 0768—2009《牙科学 义齿基托聚合物 冲击强度试验》，与 YY 0270—2003 及 YY 0768—2009 相比，主要技术变化如下：

——增加了 5.2.10，加强耐冲击性材料的最大应力强度因子性能要求以及试验方法的内容；

——增加了 5.2.11，总断裂功的性能要求以及试验方法的内容；

——本部分中用“8.6，用改良弯曲试验测断裂韧性”代替了 YY 0768—2009《牙科学 义齿基托聚合物 冲击强度试验》。

本部分使用翻译法等采用 ISO 20795.1:2008《牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物》和 ISO 20795.1:2008/Cor.1:2009《牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物技术勘误表1》。

本部分做了下列编辑性修改：

——删除 ISO 前言和 ISO 引言；

——删除 ISO 的 1.2，增加 9.3n)材料的主要成分及其含量。

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 0300—2009 牙科学 修复人工牙(ISO 22112:2005,MOD)；

——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)归口。

本部分起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本部分主要起草人：林红、张殿云、郑睿、贺铭鸣、郑刚、徐永祥。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——ZBC 33020—1988；

——YY 0270—1995、YY 0270—2003；

——YY 0768—2009。

引 言

多年来,在牙科修复治疗中,基于甲基丙烯酸酯的高分子材料已广泛用于制作义齿基托。随着修复治疗技术的发展,市场上出现了部分性能加强型材料,例如耐冲击性能的材料。

本标准未包含生物危害性的定性和定量要求,但是在评价可能存在的生物学或毒理学危害时,推荐参照 GB/T 16886 和 YY/T 0268。

牙科学 基托聚合物

第 1 部分:义齿基托聚合物

1 范围

1.1 本部分对义齿基托聚合物和共聚物进行了分类,规定了要求,也规定了确定符合要求所应用的试验方法,并对产品的包装、标志及所提供的应用材料的使用说明书的要求进行了规定。本部分适用于制造商声明的耐冲击性能材料的义齿基托聚合物,也规定了各自的要求和试验方法。

1.2 本部分中所指的义齿基托聚合物示例如下:

- a) 聚丙烯酸酯类;
- b) 含取代基的聚丙烯酸酯类;
- c) 聚乙烯基酯类;
- d) 聚苯乙烯;
- e) 橡胶改性的聚甲基丙烯酸酯类;
- f) 聚碳酸酯类;
- g) 聚砜类;
- h) 聚二甲基丙烯酸酯类;
- i) 聚缩醛类聚甲醛;
- j) a)~i)所列聚合物的共聚物或混合物。

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

ISO 463:2006 产品几何量技术规范(GPS) 尺寸测量设备 机械千分表的设计和计量学特性 [Geometrical Product Specifications(GPS)—Dimensional measuring equipment—Design and metrological characteristics of mechanical dial gauges]

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 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)

ISO 22112:2005 牙科学 修复人工牙(Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses)

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 65 °C 以上温度就可完成聚合的产品。