



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

YY 0270.1—2011/ISO 20795-1:2008

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)

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 基托聚合物
第 1 部分:义齿基托聚合物
YY 0270.1—2011/ISO 20795-1:2008

*
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.spc.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 2.25 字数 60 千字
2013 年 2 月第一版 2013 年 2 月第一次印刷

*
书号: 155066·2-24276 定价 40.00 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 0270.1—2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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] ISO 6873:1998 牙科用石膏产品
 [3] 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
 [4] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1单元:风险管理过程中的评价与试验
 [5] ASTM D5045:1999 塑料材料平面应变断裂韧性和应变能量释放率的标准试验方法

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

附录 A
(规范性附录)

高压液相色谱法测 MMA 含量

注：对 GC(气相色谱法)适用的一些条款同样适用 HPLC(高压液相色谱法)，见 8.8。

A.1 试样制备

见 8.8.2。

A.2 单体的提取

A.2.1 试剂

试剂见 8.7.3.1，以及下列试剂。

A.2.1.1 四氢呋喃(THF)，分析纯或色谱纯。

A.2.1.2 水，符合 ISO 3696 的 2 级水。

A.2.2 设备

设备见 8.8.3.2 的描述。

A.2.3 溶液配制

见 8.8.3.3。

注：四氢呋喃可以用丙酮代替。不需要内标(I.S)溶液(8.8.3.3.4)。因此不需要在样品溶液(见 8.8.3.3.5)及校准溶液(见 8.8.4.3)中加入内标溶液(I.S)。

A.2.4 高压液相色谱(HPLC)

A.2.4.1 试剂

见 8.8.4.1。

A.2.4.2 设备

A.2.4.2.1 高压液相色谱仪，具有紫外光谱检测器(或等效检测器)，能在 205 nm 波长检测并带有记录系统。

A.2.4.2.2 进样回路，体积为 20 μ L。

A.2.4.3 校准溶液的配制

见 8.8.4.3，不需要内标以及 THF 被丙酮所代替除外。

A.2.4.4 高压液相色谱设备及其操作条件

- 柱：十八烷基硅烷化，5 μ m 孔径，长 250 mm，内径 4 mm~5 mm；
- 流动相：66% 甲醇：34% 水，无梯度洗脱；
- 流速：0.8 mL/min；

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同采用 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 修复用人工牙(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。