



中华人民共和国医药行业标准

YY 0270—2003
代替 YY 0270—1995

牙科学 义齿基托聚合物

Dentistry—Denture base polymers

(ISO 1567—1999, MOD)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 1567:1999《牙科学 义齿基托聚合物》。

本标准与该国际标准的主要差异如下：

- 规范性引用文件的引导语采用 GB/T 1.1—2000 中的有关部分取代 ISO 1567:1999 中相应的内容。
- 按照“规范性引用文件在标准中被规范性引用”的原则,ISO 463、ISO 8601:1988 在标准中未被规范性引用,故本标准未将其列入规范性引用文件。
- 删除“规范性引用文件”中 ISO 3696:1987”,并在本标准中以“蒸馏水或去离子水”替代“ISO 3696:1987”中被引用的“2 级水”。
- 删除“ISO 前言”和“ISO 引言”。
- 在参考文献中将“ISO 7405:1997”以“YY/T 0268—2001《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 1 单元:评价与试验项目选择》(neq ISO 7405:1997)代之。
- 在“9 标签、标志、包装及生产厂提供说明书的要求”中增加了“9.4 中文标志应符合国家法律法规的规定。”

本标准与 YY 0270—1995《义齿基托聚合物(义齿基托树脂)》的主要变化如下：

- 标准名称由“义齿基托聚合物(义齿基托树脂)”改为“牙科学 义齿基托聚合物”。
- 本标准中义齿基托聚合物的构成增加了“二甲基丙烯酸酯类聚合物”和“聚缩醛类”。
- 增加了“挠曲强度”和“挠曲弹性模量”要求和试验方法。
- 增加了“与合成树脂牙的粘接”、“残余甲基丙烯酸甲酯单体”要求及试验方法。
- 增加了“3 术语和定义”。
- 在“4 分类”中增加了“3 型热塑性坯料和粉末”、“4 型光固化材料”、“5 型微波固化材料”。
- 有关生物相容性,修订为“生物相容性,参见 YY/T 0268”。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B 是资料性附录。

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归口。

本标准由国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心起草。

本标准主要起草人:刘文一、贺铭鸣、郑睿。

本标准废除标准的历次版本发布情况：

- ZBC 33020—1988；
- YY 0270—1995。

牙科学 义齿基托聚合物

1 范围

1.1 本标准对义齿基托聚合物和共聚物进行了分类,规定了要求及试验方法,并对产品的包装、标志及使用说明书的要求进行了规定。

1.2 生产厂不必说明产品成分的详细组成。

1.3 本标准中所指的义齿基托聚合物如下:

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

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。

GB/T 6387—1986 齿科材料名词术语(neq ISO 1942/II—1975 及 ISO 1942/II—1983 补遗 1、补遗 2)

GB 9937—988 齿科材料、器械、设备测试和操作中的名词术语(eqv ISO 1942:1983)

YY 0300—1995 牙科学 合成树脂牙(eqv ISO 3336:1993)

ISO 1942-1:1989 齿科术语——第 1 部分:基本和临床术语

ISO 7491:985 齿科材料——齿科聚合物类材料色稳定性测定

YY/T 0268—2001 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 1 单元:评价与试验项目选择(neq ISO 7405)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

自凝聚合物 **autopolymerizable polymers**

由化学方法引发聚合,而不需在 65℃ 以上就能达到充分聚合的产品。

3.2

胶囊包装的材料 **capsulated material**

容器内装有彼此隔开的两种或两种以上成分的材料,使用时,将材料的各成分混合并从容器中取出直接使用。