

前 言

本标准修改采用 ISO 4049:2000《牙科学——聚合物基质充填、修复和粘固材料》(英文版)。

本标准与该国际标准的主要差异如下：

- 删除“前言”和“引言”。
- 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 4049 中相应内容。
- 按照“规范性引用文件在标准中被规范性引用”的原则，由于 ISO 8601:1988 在本标准中未被规范引用，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”。
- 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 第一单元 评价与试验项目选择》代之，将“ISO 10993-1”以 GB/T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验》代之。
- 在“8 标签、标志、包装及生产厂提供说明书的要求”中增加了“8.4 中文标志应符合国家法律法规的规定。”
- “7 试验方法”的章标题，修改为“7 试验方法和检验规则”。

本标准与 YY 91042—1999《牙科复合树脂充填材料》主要变化如下：

- 标准名称由“牙科复合树脂充填材料”改为“聚合物基充填、修复和粘固材料。”
- 原标准中吸水值最大值为 $50 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ ，修订后标准中吸水值最大值为 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。
- 原标准中溶解值最大值为 $5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ ，修订后标准中溶解值最大值为 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。
- 标准范围中增加了“粘固材料”及其“薄膜厚度”的要求和试验方法。
- 在充填、修复材料的要求和试验方法中增加了“X 线阻射性能”。
- “检验规则”与“试验方法”的内容合为一章叙述，章标题为“试验方法和检验规则”。

本标准的附录 A 为资料性附录。

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负责起草。

本标准主要起草人：刘文一、张研。

本标准废除标准的历次版本发布情况：

- GB 11747 1989；
- YY 91042—1999。

牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料

1 范围

本标准规定了用于牙科的以聚合物为基质的充填、修复和粘固材料的要求。该类材料经机械混合、人工混合或在口腔内/口腔外采用外加能量等方式激活后,便可直接或间接用于牙齿龋洞的修复。

本标准所涵盖的粘固材料是指用于粘固、固定修复体(例如:嵌体、高嵌体、贴面、冠和桥等)的材料。

本标准不涵盖树脂基冠桥材料(ISO 10477)和用于防龋的树脂基窝沟封闭剂材料(ISO 6874)。

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。

ISO 3665:1996 摄影术——口腔内齿科 X 光片——技术规范

ISO 7491:1999 牙科材料——牙科材料色稳定性测定方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

遮色粘固材料 opaquer luting material

增强着色的聚合物基粘固材料,用于遮盖下方的牙齿结构。

3.2

遮色剂 opaque

聚合物基修复材料中的遮光物质,用来减少其透明度。

4 分类

在本标准中,牙科聚合物基修复材料按以下方法分型。

a) I 型:生产厂规定用于涉及到牙合面修复的聚合物基充填和修复材料。

b) II 型:除 I 型以外其他的聚合物基充填和修复材料。

注:聚合物基粘固材料不分型。

牙科聚合物基充填、修复和粘固材料分为以下三类。

——I 类:通过调和引发剂和催化剂,使其固化的材料(自凝材料)。

——II 类:通过外部能源如蓝光和热,使其固化的材料(外部能量激活材料)。

可再分为:

1) 1 组:在口腔内完成的外部能量激活材料。

2) 2 组:在口腔外完成的外部能量激活材料。制作完成后再粘固到待修复部位。

若生产厂规定某些材料同时归属于第 1 组和第 2 组,那么此材料应同时满足两组的要求。

注:II 型粘固材料仅属于第 1 组。

——III 类:通过外部能量可使其固化,同时又具有自凝机制的材料[双重固化材料;见 8.3e)]。

5 要求

5.1 生物相容性

见 YY/T 0268—2001。

5.2 理化性能

5.2.1 一般要求

若生产厂提供多种色调的充填和修复材料,每种色调,包括遮色剂在内的材料,均应能满足相应型号和类别材料的环境光线敏感性(5.2.7)、固化深度(5.2.8)、色调(5.3)和颜色稳定性(5.4)的各项要求。为了满足使用者的要求,使用中,材料可以调色和混合,材料单独使用和按推荐的最大比例调色和混合后使用,均应符合要求[见 8.3d)]。

同样,若生产厂提供多种色调的粘固材料,每种色调,包括遮色粘固材料在内,均应符合固化深度(5.2.8)的全部要求。除生产厂有规定外,粘固材料无需测试色稳定性(5.4)。

对于 5.2 和 5.5 中的其他要求,只需检测一个有代表性色调的粘固、充填和修复材料。代表性色调可以是生产厂归类为“通用型”的材料,若无此种分类,则以 Vita 色调分类中“A3”对应的色调作为代表性色调。

5.2.2 粘固材料的薄膜厚度

按照 7.5 测定,粘固材料的薄膜厚度不应大于生产厂规定值 10 μm 以上。无论生产厂对粘固材料的薄膜厚度是否有规定,薄膜厚度值均不应大于 50 μm 。

5.2.3 I 类和 III 类充填和修复材料的工作时间

按照 7.6 测定,I 类和 III 类充填和修复材料的工作时间应不小于 90 s。

5.2.4 I 类和 III 类粘固材料的工作时间

根据 7.7 测定,材料应能形成薄层。在薄层形成过程中,其均匀性不应有可察觉的变化。

5.2.5 I 类材料的固化时间

按照 7.8 测定,I 类充填和修复材料的固化时间应不大于 5 min,I 类粘固材料固化时间应不大于 10 min。

5.2.6 III 类材料的固化时间

按照 7.8 测定,固化时间应不大于 10 min。

5.2.7 II 型材料对环境光线的敏感性

按照 7.9 测定,材料应保持物理均匀性。

5.2.8 II 类材料的固化深度

按照 7.10 测定,生产厂标明作为遮色剂的 II 类充填和修复材料,其固化深度应不小于 1 mm,而其他充填和修复材料应不小于 1.5 mm。

按照 7.10 测定,生产厂规定作为遮色的粘固材料,其固化深度应不小于 0.5 mm。其他材料应不小于 1.5 mm。

遮色粘固材料以外的其他粘固材料的固化深度,应不得比生产厂的规定值小 0.5 mm 以上。

5.2.9 I 型和 II 型材料挠曲强度

按照 7.11 测定,I 型和 II 型材料的挠曲强度应等于或大于表 1 规定的极限值。

5.2.10 吸水值和溶解值

按照 7.12 测定:

- a) 所有材料的吸水值应小于或等于 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$;
- b) 所有材料的溶解值应小于或等于 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

表 1 挠曲强度的最小值

I 型	I 类	80 MPa
	II 类 1 组	80 MPa
	II 类 2 组	100 MPa
	III 类	80 MPa
II 型	I 类	50 MPa
	II 类 1 组	50 MPa
	III 类	50 MPa

5.3 充填和修复材料的色调

按照 7.13 和 ISO 7491 评定,固化后材料的色调应接近生产厂家提供的比色板。如果生产厂未提供比色板,则需指定一个商业上可以使用的比色板,能用来评定这项要求[见 8.3.1]。另外,用肉眼观察,固化后的材料应着色均匀。

5.4 浸水照射后的色稳定性

按照 7.13 和 ISO 7491 测定,充填和修复材料的色泽只能有轻微的变化。粘固材料的色稳定性,仅在生产厂对色稳定性提出要求时,才予以测试。若要求,则按照 7.13 和 ISO 7491 测试,其色泽只允许有轻微的变化。

5.5 X射线阻射性

若生产厂规定材料具有 X 射线阻射性[见 8.2.3h)],按照 7.14 测定,其 X 射线阻射性应等于或大于与材料同等厚度的铝板,并且不小于生产厂规定值的 0.5 mm 以上。若材料是否符合要求出现争议时,应采用方法 A(7.14.2, 7.14.3, 7.14.4)进行判定。

表 2 充填材料和修复材料的物理和化学性能(挠曲强度最小值见表 1)

材料类别	要 求				
	工作时间 (5.2.3)/s 最小	固化时间 (5.2.5, 5.2.6)/min 最大	固化深度 ^a (5.2.8)/mm 最小	吸水值 (5.2.10)/(μg/mm ³) 最大	溶解值 (5.2.10)/(μg/mm ³) 最大
I 类	90	5 (5.2.5)	—	40	7.5
Ⅱ类	—	—	1(遮色剂) 1.5(其他)	40	7.5
Ⅲ类	90	10 (5.2.6)	—	40	7.5

^a 所有材料的值不低于生产厂规定值 0.5 mm 以上。

表 3 粘固材料的物理和化学性能

材料类别	要 求					
	薄膜厚度 ^a (5.2.2)/μm 最大	工作时间 (5.2.4)/s 最小	固化时间 (5.2.5, 5.2.6)/ min 最大	固化深度 ^b (5.2.8)/mm 最小	吸水值 (5.2.10)/ (μg/mm ³) 最大	溶解值 (5.2.10)/ (μg/mm ³) 最大
I 类	50	60	10 (5.2.5)	—	40	7.5
II 类	50	—	—	0.5(遮色粘固材料)1.5(其他)	40	7.5
III 类	50	60	10 (5.2.6)	—	40	7.5

^a 测试值不得大于生产厂规定值 10 μm 以上。

^b 遮色粘固材料以外的其他材料的值,应不低于生产厂规定值 0.5 mm 以上。

6 抽样

从同批号零售包装中抽取试验所需足够量样品。必要时,增加供重复试验样品。

注:足够量应为 50 g。

7 试验方法和检验规则

出厂检验的项目的确定、周期检验的项目和周期的确定由生产厂根据质量管理体系自行规定。

7.1 水

蒸馏水或去离子水。

7.2 试验环境

除生产厂另有规定外,全部试样应在 $(23\pm1)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 30%以上的环境下制备。若为冷藏保存的材料,试验前应使其达到 $(23\pm1)^{\circ}\text{C}$ 。

Ⅲ类材料的工作时间(见 7.6)和固化时间(见 7.8),应在无激活反应条件下进行。环境中的自然光和人造光源均能使材料激活。为了控制光线,试验应在有黄色滤光片过滤光源的暗房中进行。

7.3 肉眼观察

肉眼观察应符合第 8 章的要求。

7.4 试样制备

制备Ⅱ类和Ⅲ类材料试样,应参照生产厂说明书[见 8.3e)]中规定或推荐使用的光源,确保光源满足使用条件。

按照生产厂说明书和 7.2 的试验环境要求,对材料进行调和或用其他方法制备试样。

在 7.11 至 7.14 试验中,要求试样完全固化。确保从模具中所取出的试样结构均匀,这是非常重要的。为此,肉眼观察,试样中不应有孔隙、裂隙和气泡产生。

一些聚合物基材料,尤其是某些粘固材料,与贱金属有化学亲合力,使得试样从金属模具中难以取出。因此,应注意生产厂(见 8.3)提供的有关这种特性的信息。若材料有这种特性,则制备试样的模具应由非金属材料如高密度聚乙烯制成。

7.5 粘固材料薄膜厚度的测量

7.5.1 器具

7.5.1.1 正方形或圆形光学玻璃板两片 两片玻璃板之间的接触面积应为 $(200\pm25)\text{mm}^2$,玻璃板厚度应均匀,且不小于 5 mm。

注:重复使用的玻璃板,可在其表面涂一层对材料薄膜厚度无影响的脱模剂。

7.5.1.2 加荷装置如图 1 所示,或等效装置。该装置通过玻璃板对试样垂直施加 $(150\pm2)\text{N}$ 力。加荷头附在加荷杆底端,其端面与底座平行且为水平。加荷力均匀且无旋转。

注:用定位装置辅助玻璃板定位。圆形玻璃板,在定位装置的底座上安装 3 个垂直定位销;正方形玻璃板,在其定位装置的底座上安装 4 个垂直定位销(见图 2)。

7.5.1.3 光源(用于Ⅱ类和Ⅲ类材料)按照生产厂推荐适用于材料试验的光源。

7.5.1.4 千分表或等效测量器具,精度为 $1\text{ }\mu\text{m}$ 。

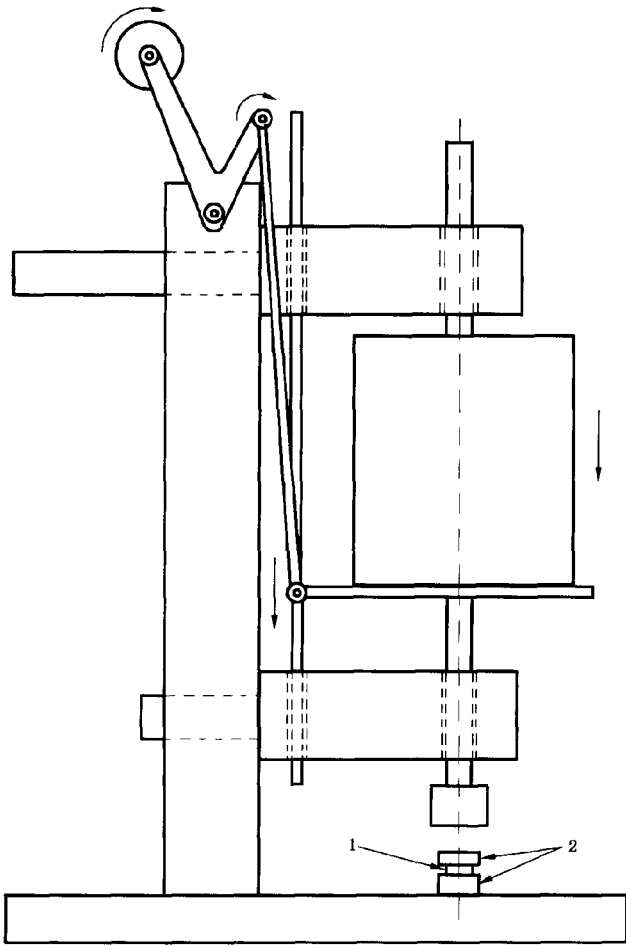
7.5.2 步骤

7.5.2.1 预备阶段

用千分表测量两光学玻璃板紧密接触时的厚度,测量精度为 $1\text{ }\mu\text{m}$ (读作 A)。移开上玻璃板,将按照生产厂说明书制备的试验材料 0.02 mL~0.1 mL 放置在下玻璃板中心,并使加荷头对准下玻璃板中心位置。将上玻璃板沿原测量方向放置在试验材料上。定位销有助于玻璃板定位(图 2)。

7.5.2.2 I 类材料

I 类材料调和后 $(60\pm2)\text{s}$,通过上玻璃板,沿垂直方向向试样中心施加 $(150\pm2)\text{N}$ 力,使试样完全



1——试样；
2——玻璃板。

图 1 测量薄膜厚度的加荷装置(7.5)

充满两个玻璃板之间的空间,保持 (180 ± 10) s。至少在调和开始 10 min 后,将其从加荷装置上移出,测量两玻璃板及试样薄膜总厚度(读作 B)。

记录读数 A 和读数 B 的差值,精确到 $1 \mu\text{m}$,作为粘固材料的薄膜厚度。

上述试验共进行 5 次。

7.5.2.3 II类和III类材料

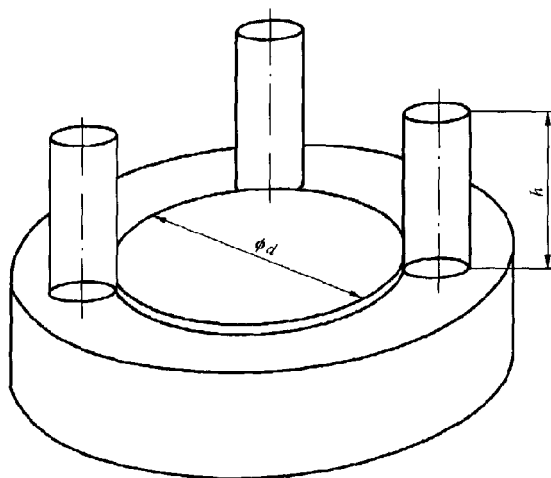
在II类材料取出或III类材料调和后,立即通过上玻璃板,沿垂直方向向试样中心施加 (150 ± 2) N力,使试样能完全充满两片玻璃板之间的空间,保持 (180 ± 10) s。卸下载荷,通过上玻璃板中央对试样进行照射,照射时间两倍于推荐光照时间。

注:照射的目的不是要使材料全部固化,而是稳定试样便于测量。

对II类和III类材料照射后,将玻璃板从加荷装置上移出,测量两玻璃板及试样薄膜的总厚度(读作 B)。

记录读数 A 和读数 B 的差值,精确到 $1 \mu\text{m}$,作为粘固材料的薄膜厚度。

上述试验共进行 5 次。



直径 d 略微超过玻璃片直径。

销钉的高度 h 是单片玻璃板厚度的 1.5 倍。

图 2 玻璃板定位装置(7.5.1.2)

7.5.3 试验结果判定

记录五个试样的薄膜厚度，试验结果判定如下：

- 至少有 4 个值小于或等于 $50\ \mu\text{m}$ ，则认为此材料符合 5.2.2 的第二项要求。
- 若有 3 个或 3 个以上的值大于 $50\ \mu\text{m}$ ，则认为此材料不符合标准要求。
- 若只有 3 个值小于或等于 $50\ \mu\text{m}$ ，则应重复试验。第二次试验中，若有 1 个或 1 个以上的值大于 $50\ \mu\text{m}$ ，则认为此材料不符合标准要求。
- 若生产厂规定薄膜厚度值。5 个测试值中至少有 4 个不大于规定值 $10\ \mu\text{m}$ 以上，则认为此材料符合 5.2.2 的第一项要求。

7.6 I 类和 II 类充填和修复材料的工作时间

7.6.1 器具

7.6.1.1 热电偶测试器具如图 3 所示。

该器具由聚酰胺(或类似材料)底座 B 和安装在上面的聚乙烯管 A(或类似材料)组成。底座 B 的孔中装有一个不锈钢管 C，不锈钢管中装有一个性能稳定的热电偶 D。

管 A 长 8 mm，直径 4 mm，壁厚 1 mm。B 与 A 连接部分的直径为 4 mm，高为 2 mm。AB 组合后形成一个高 6 mm、直径 4 mm 的试样槽。为了便于试样的取出，热电偶 D 的顶部做成圆锥状，嵌入试样槽 1 mm。上述尺寸的允许误差为 $\pm 0.1\ \text{mm}$ 。

热电偶丝由直径 $(0.2 \pm 0.05)\text{mm}$ ，能指示试样固化中温度变化的材料(例如，铜、康铜)制成，其精度为 0.1°C 。将热电偶与一台记录温度的仪器(例如，伏特计或记录仪)连接。

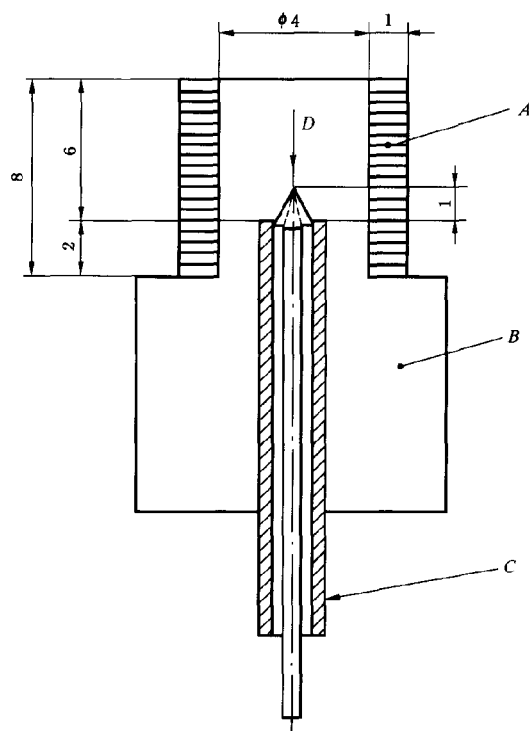
7.6.2 步骤

按照生产厂的说明书(见 8.3)制备试验材料，并从调和开始计时。将上述器具保持在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的环境中。在调和开始 30 s 后，将调和后的材料放入试样槽中，记录材料的温度 t_0 ，并持续记录材料的温度至最高值。

图 4 为典型的记录曲线。一旦材料放入管 A，温度立刻上升至 t_1 ，然后下降直至稳定在 t_0 。随后温度又开始上升，温度开始上升的点，表示固化反应开始，即工作时间的结束。由 $(t_0 \pm 0.1)^\circ\text{C}$ 做一条水平基线即可获得此点，水平基线与曲线上升段的交点所对应的时间为工作时间 T_w 。测试结果与温度密切相关，在允许的温度范围内的微小温度变化可造成试验结果有几秒钟的差异。从调和开始至温度开始上升记为工作时间 T_w 。

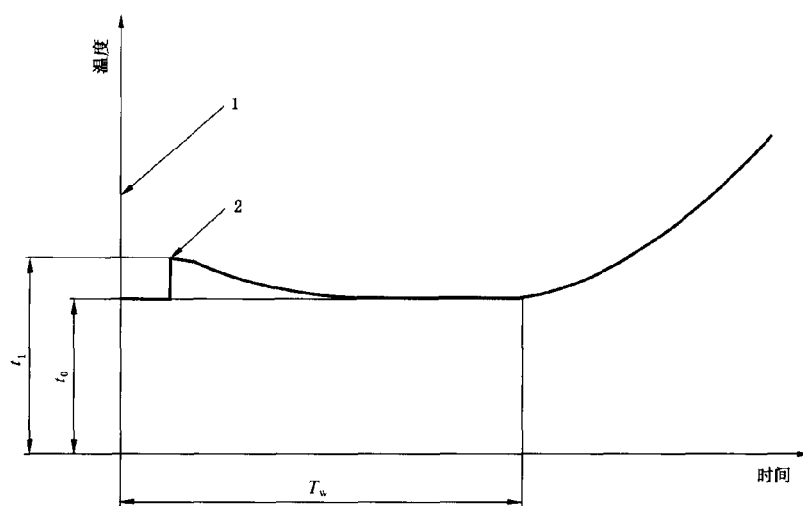
上述试验共测试 5 次。

单位为毫米



- A——聚乙烯管；
 B——聚酰胺底座；
 C——不锈钢管；
 D——热电偶圆锥测头。

图3 工作时间和固化时间测定器具



- 1——调和开始时间；
 2——插入时间。

注：本示意图表明 t_0 为电偶插入时的温度， t_1 为电偶插入材料后温度立即上升的温度。温度开始上升点是固化反应的开始即工作时间的结束。记为工作时间 T_w 。

图4 工作时间的测定曲线(7.6.2)

7.6.3 试验结果判定

- a) 5个试样中,至少有4个等于或大于90 s,则认为此材料符合5.2.3的要求。
- b) 5个试样中,有3个或3个以上小于90 s,则认为此材料不符合5.2.3的要求。
- c) 5个试样中,只有3个等于或大于90 s,应重新试验。在第二次试验的结果中,有1个或1个以上的结果小于90 s,则认为此材料不符合5.2.3的要求。

7.7 I类和Ⅲ类粘固材料的工作时间

7.7.1 器具

7.7.1.1 2片载玻片

7.7.1.2 计时器,精度为1 s。

7.7.2 步骤

在调和后60 s,将质量约30 mg的材料团块放在第一个载玻片上(7.7.1.1),立即再将第二个载玻片放在材料上并压挤,使材料形成薄层。

肉眼观察材料是否具有物理均匀性。

注:试验中,材料开始固化时,试样会出现裂隙、气泡。对于快速固化的材料,粘度增加,会影响薄层形成。

上述试验再重复两次。每次试验使用新的样品。记录三次试验的结果。

7.7.3 试验结果判定

肉眼观察,三个试样都能保持物理均匀性并形成薄层,则认为此材料符合5.2.4的要求。

7.8 I类和Ⅲ类材料的固化时间

7.8.1 测定I类和Ⅲ类充填和修复材料固化时间的器具

7.8.1.1 热电偶测试器具见7.6.1.1的规定。

7.8.2 测定I类和Ⅲ类粘固材料固化时间的器具

7.8.2.1 热电偶测试器具见7.6.1.1的规定,除A管的长度改为6 mm,形成试样槽高度为4 mm外,其他尺寸同7.6.1.1的规定。

7.8.3 步骤

除器具保持在温度为 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的环境中外,其余同7.6.2的规定。

测量从开始调和至温度达到最大值的时间(见图5),由曲线的最高点平行横坐标反向延长线与温度直线上升的延长线的交点所对应的横坐标,记为固化时间 T_s 。

上述试验共测试5次。

7.8.4 试验结果判定

7.8.4.1 I类材料

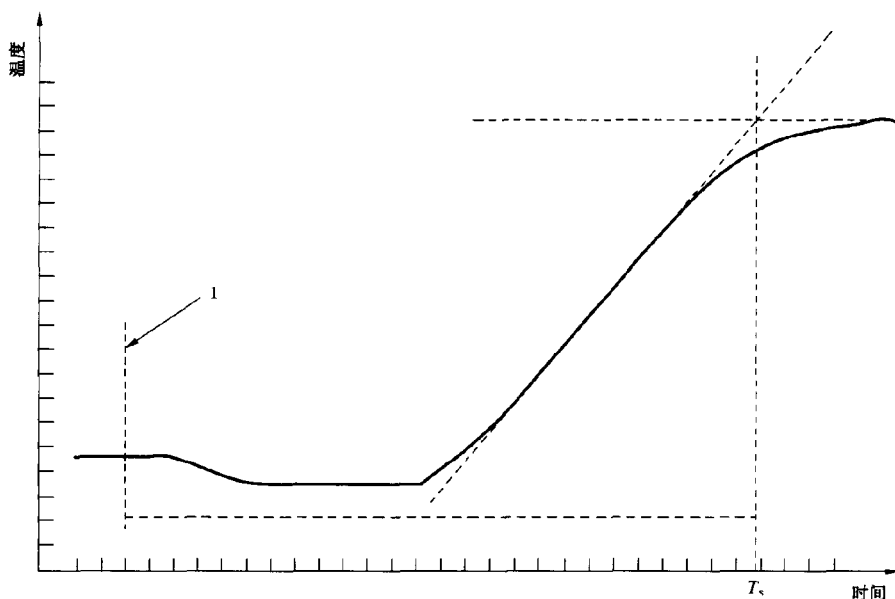
试验结果判定如下:

- a) 5个试样中,至少有4个充填和修复材料不超过5 min,粘固材料不超过10 min,则认为此材料符合5.2.5的要求。
- b) 5个试样中,有3个或3个以上充填和修复材料超过5 min,粘固材料超过10 min,则认为此材料不符合5.2.5的要求。
- c) 5个试样中,只有3个充填和修复材料不超过5 min,粘固材料不超过10 min应重新测试。在第二次测试的结果中,有1个或1个以上充填和修复材料超过5 min,粘固材料超过10 min,则认为此材料不符合5.2.5的要求。

7.8.4.2 Ⅲ类材料

试验结果判定如下:

- a) 5个试样中,至少有4个等于或小于10 min,则认为此材料符合5.2.6的要求。
- b) 5个试样中,有3个或3个以上超过10 min,则认为此材料不符合5.2.6的要求。
- c) 5个试样中,只有3个等于或小于10 min,应重复测试。在第二次测试结果中,有1个或1个以上超过10 min,则认为此材料不符合5.2.6的要求。



1——调和开始时间。

注：从曲线最大值处作平行于横坐标的反向延长线与其温度直线上升部分的延长线的交点，得到固化时间 T_c 。

图 5 固化时间的测定(7.8.3)

7.9 II类材料环境光线的敏感性

7.9.1 器具

7.9.1.1 氙灯或装有颜色转换滤光片和紫外线滤光片的等效光源(例如口腔灯)(符合 ISO 7491 要求)。

颜色转换滤光片由厚度为 3 mm 的钢(硬)化玻璃制成,其透射率如图 6 所示。其内部透射率与图 6 所示曲线比较,二者的相对误差应该在 $\pm 10\%$ 范围内。紫外线滤光片由硼硅酸盐玻璃制成,对 300 nm 以下光波的透射率应小于 1%,对 370 nm 以上的光波透射率应大于 90%。

使用滤光片的目的是改变氙灯光谱,使其等效接近口腔灯的光谱。应对滤光片和光源进行定期检查,以确保保温保持在 3 600 K 至 6 500 K 之间。

7.9.1.2 2 片载玻片

7.9.1.3 照度测试仪器,例如能测试 $(8\,000 \pm 1\,000)\text{lx}$ 的照度计。

7.9.1.4 可调节的工作台

7.9.1.5 无反射的黑色罩,用于覆盖照度计。

注:防止照度计的反射光线对试样观察的干扰。

7.9.1.6 计时器,精度为 1 s。

7.9.2 步骤

在暗室中,将照度计(7.9.1.3)放在氙灯下。氙灯配有颜色转换滤光片和紫外线滤光片(7.9.1.1)。其悬挂高度能保证上方氙灯在工作台上的照度为 $(8\,000 \pm 1\,000)\text{lx}$ 。〔可调节工作台(7.9.1.4)应满足要求〕用无反射黑色罩(7.9.1.5)覆盖照度计。将质量约 30 mg 的材料团块放置在载玻片(7.9.1.2)上,然后移到照度计上,光照射 $(60 \pm 5)\text{s}$ 。将带有试样的载玻片从照射区移出,立即用第二张载玻片挤压材料,形成一薄层。

肉眼观察材料是否具有物理均匀性。

注:试验中,如果材料开始固化,薄层上便出现裂缝、孔隙。将试样与未被照射的试样进行比较,有助于观察。

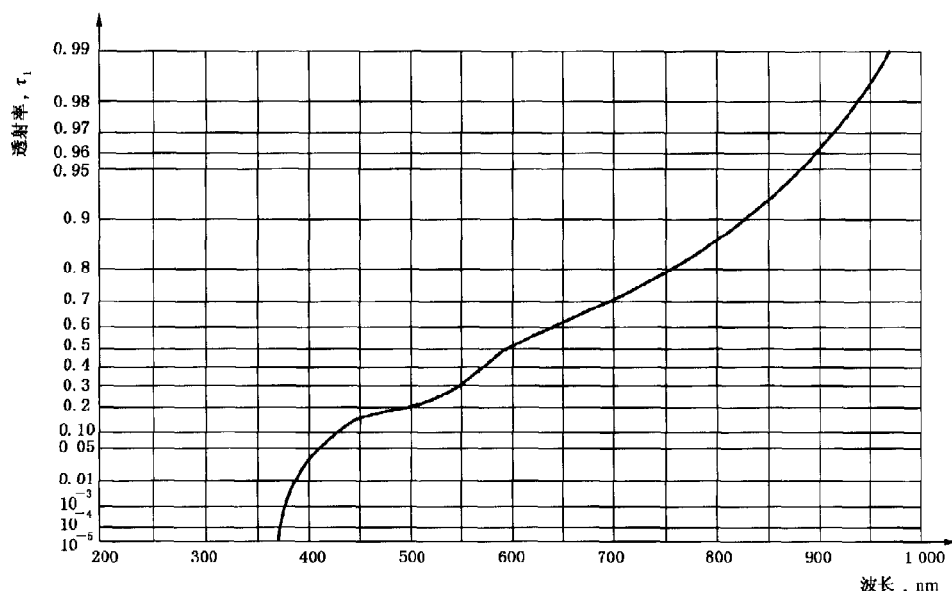


图6 颜色转换滤光片的内部透射率(7.9.1.1)

上述试验再重复两次,每次均使用新的试样。记录三次测试结果。

7.9.3 试验结果判定

肉眼观察,三个试样的材料都能保持物理均匀性,则认为此材料符合 5.2.7 的要求。

7.10 II 类材料固化深度

7.10.1 器具

7.10.1.1 不锈钢模具,用于制备长 6 mm,直径 4 mm 的圆柱状试样。如果生产厂规定的固化深度超过 3 mm,模具的长度至少应该比指定的固化深度的两倍长 2 mm。

注:为便于取出试样,可使用不影响固化反应的脱膜剂(例如,含 3% 聚乙烯醚蜡的己烷溶液)。还可参见 7.4 中有关金属亲和材料的部分。

7.10.1.2 2 片载玻片,其尺寸应能盖住模具上下表面。

注:可以使用标准的载玻片。

7.10.1.3 白色滤纸。

7.10.1.4 可以透过照射光的薄膜,例如,(50±30)μm 厚的聚酯。

7.10.1.5 生产厂推荐的用于材料测试的光源[见 8.3e)]。

7.10.1.6 千分尺,精度为 0.01 mm。

7.10.1.7 塑料刮刀

7.10.2 步骤

将一片透明薄膜(7.10.1.4)放在载玻片上,然后将模具放在薄膜(7.10.1.1)上,再将测试材料填入模具。按照生产厂的说明书制备材料,并注意排除气泡。充填时,材料稍有溢出。将第二片透明薄膜放于模具顶部,再将第二片载玻片放于薄膜上。挤压载玻片(7.10.1.2)之间的模具和薄膜,以去除多余的材料。将模具放在滤纸(7.10.1.3)上,去除盖在上部薄膜上的载玻片。光源(7.10.1.5)的输出窗抵在薄膜上。按照生产厂推荐的能达到固化深度要求的照射时间,对材料进行照射。遮色粘固材料不小于 0.5 mm,遮色充填和修复材料不小于 1 mm,所有其他材料不小于 1.5 mm。

照射结束后,立刻将试样从模具中取出,并用塑料刮刀(7.10.1.7)去除未固化的材料。用千分尺(7.10.1.6)测试固化材料圆柱的高度,精确到±0.1 mm,然后将测得的值除以 2。此值记做固化深度。

上述测试重复 2 次。

Ⅱ类 2 组材料的测试应在经预照射后进行,而不是在固化箱中处理后进行。本测试的目的是为了证实材料从单体向聚合体的转化是在成型阶段完成的,从而使材料能够从代型转移到固化箱中。

7.10.3 试验结果判定

测试的遮色粘固材料的 3 个值都不小于 0.5 mm,遮色充填和修复材料的 3 个值都不小于 1.0 mm,其他所有材料的 3 个值都不小于 1.5 mm,则认为此材料符合 5.2.8 的第一项要求。

3 个值都应不小于生产厂规定值的 0.5 mm 以上,则认为此材料符合 5.2.8 的第二项要求。

7.11 挠曲强度

7.11.1 器具

7.11.1.1 不锈钢模具,用于制备规格为 $(25 \pm 2)\text{mm} \times (2 \pm 0.1)\text{mm} \times (2 \pm 0.1)\text{mm}$ 的试样。

测试中应使用脱模剂(见 7.10.1.1)。模具如图 7 所示。金属亲和材料的制备参见 7.4。

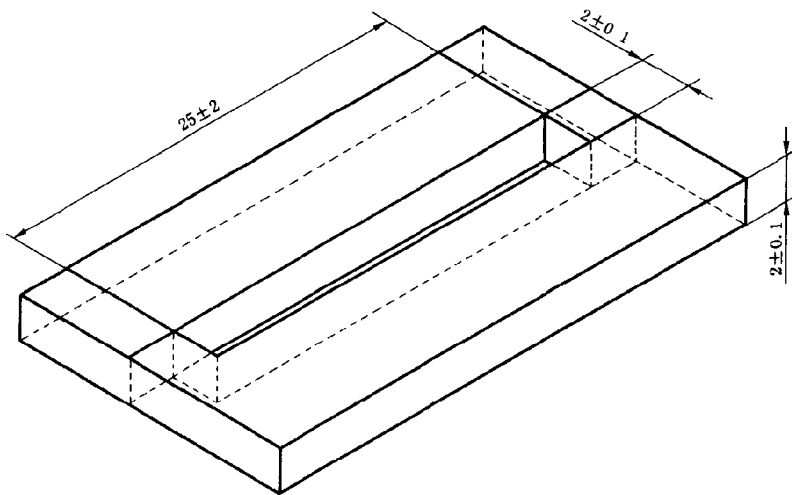


图 7 制作挠曲强度试样的模具(7.11)

7.11.1.2 2 块金属板,规格尺寸应能够盖住模具的上、下两面。Ⅱ类和Ⅲ类材料聚合中使用载玻片。

7.11.1.3 模具夹

7.11.1.4 透明薄膜,例如 $(50 \pm 30)\mu\text{m}$ 厚的聚酯。

7.11.1.5 白色滤纸

7.11.1.6 水浴槽,温度能保持在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。

7.11.1.7 生产厂推荐的用于测试Ⅱ类和Ⅲ类材料的光源[见 8.3e)]。

7.11.1.8 千分尺,精度为 0.01 mm。

7.11.1.9 挠曲强度测试设备,正确校准,可提供恒定的加荷速度 $(0.75 \pm 0.25)\text{mm/min}$ 或 $(50 \pm 16)\text{N/min}$ 的加荷率。

本设备主要由 2 个中心距为 20 mm 彼此平行的圆柱(直径 2 mm)和一个位于上述两圆柱中间与其平行的圆柱(直径 2 mm)组成,能构成对试样的三点加荷。

7.11.2 试样制备

7.11.2.1 I 类材料

将滤纸(7.11.1.5)盖在一个金属板(7.11.1.2)上,再盖上聚酯薄膜(7.11.1.4),然后将模具(7.11.1.1)放在上面。按照生产厂说明书制备材料,并迅速放入模具内。将第二张聚酯薄膜盖在模具内的材料上,再盖上第二块金属板。

用模具夹(7.11.1.3)压挤,去除多余的材料。在调和开始后 3 min,将上述组件放入水浴槽

(7.11.1.6)中,保持 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 。于调和开始后 60 min,去掉模具夹,打开模具,取出试样并用 400 号砂纸去除毛刺。将试样贮存在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的蒸馏水中,直至测试(7.11.3)开始。

共制备 5 个试样。

7.11.2.2 II类和III类材料

如 7.11.2.1 所述,将按照生产厂说明书制备的材料,放入模具内。II类 1 组和 III 类材料,用载玻片(7.11.1.2)替代模具上方的金属板,将光源(7.11.1.7)输出窗口对准试样中心并抵着载玻片。按照推荐的曝光时间照射试样一侧,每次光照部分与前一次光照部分沿半径重叠,依次完成试样一侧照射。用同样的方法,对试样另一侧进行照射,直至试样全部被照射。对试样的另一面,重复上述照射步骤。将组件放置在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的水浴槽中 15 min。然后,从模具中取出试样并用 400 号砂纸去除毛刺。将试样贮存在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的蒸馏水中直至测试开始。

对于 II 类 2 组材料,使用生产厂说明书推荐的光源[见 8.3e)]进行照射。如果说明书中要求在试样放入固化箱之前需进行预照射,应按照上述(I 组材料)的有关规定去照射。从模具中取出试样并用 400 号砂纸去除毛刺,然后直接放入固化箱中固化。从固化箱中取出试样,贮存在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的蒸馏水中直至测试开始(7.11.3)。

若在将试样放入固化箱前不需要预照射,则将试样和模具一同放入光固化箱中进行固化。固化后,从模具中取出试样并去掉毛刺。测试(7.11.3)开始前,将试样贮存于 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的蒸馏水中。

制备 5 个试样。

7.11.3 步骤

测量试样的尺寸,精确到 0.01 mm。将试样放置在挠曲强度测试设备上(见 7.11.1.9)。

调和开始后(I 类材料)或照射后(II类和 III 类材料)24 h,以 $(0.75\pm 0.25)\text{mm/min}$ 的加荷速度或 $(50\pm 16)\text{N/min}$ 的加荷率对试样加荷,直至试样达到屈服点。如无屈服点,便在达到断裂时,停止加荷并卸下载荷。

记录试件的屈服点或断裂点时的载荷。

上述试验,再重复 4 次。

7.11.4 试验结果判定

应用下面的公式计算挠曲强度,单位是兆帕(MPa):

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

式中:

F ——最大载荷值,单位为牛(N);

l ——下加荷台支点距离,单位为毫米(mm),精度为 $\pm 0.01\text{ mm}$;

b ——测试前,即刻测量的试样宽度,单位为毫米(mm);

h ——测试前,即刻测量的试样高度,单位为毫米(mm)。

试验结果判定如下:

- 5 个试样中,有 4 个或 5 个等于或大于表 1 中的极限值,则认为此材料符合 5.2.9 的要求。
- 5 个试样中,有 3 个或 3 个以上小于表 1 中的极限值,则认为此材料不符合 5.2.9 的要求。
- 5 个试样中,有 3 个等于或大于表 1 中所述的极限值,应重复试验。在第二次试验中,4 个或 4 个以下等于或大于极限值,则认为此材料不符合 5.2.9 的要求。

7.12 吸水值和溶解值

7.12.1 器具

7.12.1.1 模具,内径尺寸为直径 $(15\pm 0.1)\text{mm}$ 、厚度 $(1.0\pm 0.1)\text{mm}$,能制备试样圆片的开口环形模具。若制备与金属亲合的材料,参见 7.4。

为便于试样从模具中取出,应该在环形模具内表面涂布含 3% 聚乙烯醚蜡的己烷溶液。

7.12.1.2 透明薄膜,例如 $(50\pm 30)\mu\text{m}$ 厚的聚酯。

7.12.1.3 2片金属片,其规格尺寸应能够盖住模具的上、下表面。Ⅱ类和Ⅲ类材料,在聚合过程中使用载玻片。

7.12.1.4 2台保干器,装有在 130°C 中干燥 5h 的硅胶。每次称量试样后,用重新干燥的硅胶替换原来的硅胶。

7.12.1.5 光源(用于Ⅱ类和Ⅲ类材料),生产厂推荐用于材料试验的光源[见 8.3e)]。

7.12.1.6 恒温箱,温度能保持在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 。

7.12.1.7 分析天平,精度为 0.05 mg。

7.12.1.8 千分尺,精度为 0.01 mm。

7.12.1.9 模具夹。

7.12.1.10 塑料镊子。

为了避免污染试样,试验中用镊子夹取试样。

7.12.1.11 手动除尘气球或带喷嘴的无油空气压缩机。

7.12.2 试样制备

7.12.2.1 I 类材料

将薄膜(7.12.1.2)盖在金属片(7.12.1.3)上,再将模具(7.12.1.1)放在上面。将按照生产厂说明书制备的材料填入模具内,稍有溢出。将第二张薄膜盖在模具中的材料上,再盖上第二个金属板,以除去多余的材料。

用模具夹固定模具组件并立即将其放入恒温箱(7.12.1.6)中,保持 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 。从调合开始 60 min 后,将试样从模具中取出,注意避免表面污染。手持试样,使试样的边缘抵在无旋转的 1 000 号砂纸的表面上,转动试样修整试样的边缘。肉眼观察,试样的周边应光滑。用空气压缩机喷头或手持除尘气球(7.12.1.11)吹掉碎屑。修整后试样的直径不应该小于 14.8 mm。

用同样方法制备 5 个试样,并将其放入保干器(7.12.1.4)中。

7.12.2.2 Ⅱ类和Ⅲ类材料

如 7.12.2.1 所述,按照生产厂说明书将制备的材料填入模具内。去除多余的材料后,用载玻片替换 I 类材料制备试样时所有的金属板,并保持薄膜在原有的位置。对于Ⅱ类 1 组和Ⅲ类材料,将光源(见 7.12.1.5)的输出窗口抵在载玻片(见 7.12.1.3)上。按照推荐的照射时间,照射试样的某一部分。移动输出窗口,照射另一部分,并使其每次光照与前一次光照部分重叠,继续此操作,直至试样的各部分在推荐的时间内均被照射。将模具翻转,去除另一片金属片换上载玻片。以同样的方法对试样的第二个面进行照射。

为了有效地进行重叠照射,现提供一示意图(如图 8 所示)。照射次数取决于光源输出窗口的直径。

照射后,立即将试样放入恒温箱(7.12.1.6)中,保持 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 。在照射开始 15 min 后,将试样从模具中取出,并按照 7.12.2.1 所描述的方法修整试样的边缘。

用同样方法制备 5 个试样。

对于Ⅱ类 2 组材料,使用生产厂说明书推荐的光源[见 8.3e)]。若说明书中要求试样在放入光固化箱之前,需进行预照射,则应按照上述规定的步骤进行操作。从模具中取出试样并直接将其放入光固化箱中。固化后,从光固化箱中取出试样,并按照 7.12.2.1 所描述的方法修整样品的边缘。

若材料在放入光固化箱前不需预固化,则将材料填入模具后,放入光固化箱中固化。固化后取出试样,并按照 7.12.2.1 所描述的方法修整样品的边缘。

用同样方法制备 5 个试样。

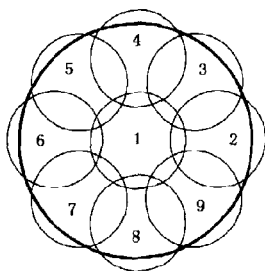


图8 制备吸水值试样(7.12)照射光环重叠示意图(光源的输出窗口直径是7 mm)

7.12.3 步骤

7.12.3.1 将试样放入第一个保干器(见7.12.1.4)中,保持 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。22 h后取出试样,移入第二台保干器中,在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的温度下,保存2 h后称重,精确到0.1 mg。重复上述步骤直至达到恒定质量 m_1 ,即在24 h内,每个试样的质量减少量不大于0.1 mg。

注:试样达到恒定质量约需2周~3周。

7.12.3.2 最终干燥后,测量试样两个相互垂直的直径,并求出平均直径。测量试样中心以及圆周四分处样品的厚度并求出平均厚度。根据平均直径计算面积,单位为平方毫米,再根据平均厚度计算体积 V ,单位为立方毫米。

7.12.3.3 试样在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水(7.1)中浸泡7 d。使用隔离架以保证试样垂直放置且试样间隙至少为3 mm。每个试样浸泡用水的体积至少为10 mL。7 d后取出试样,用水冲洗,吸干试样表面的水,在空气中晃动15 s。试样从水中取出1 min后称量,记为 m_2 。

7.12.3.4 称量后,按照7.12.3.1所述的方法,在保干器中使试样再次达到恒定质量,记为 m_3 。

7.12.4 试验结果判定

7.12.4.1 吸水值

用下面的公式计算5个试样中每个试样的吸水值 W_{sp} ,单位为 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

$$W_{sp} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

式中:

m_2 ——试样浸水7 d后的质量,单位为毫克(mg);(见7.12.3.1);

m_3 ——试样浸水7 d后的恒定质量,单位为毫克(mg);(见7.12.3.4);

V ——试样体积,单位为立方毫米(mm^3);(见7.12.3.2)。

7.12.4.2 吸水值试验结果判定

- 5个试样中有4个或5个小于或等于 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$,则认为此材料符合5.2.10中a)的要求。
- 5个试样中有2个或2个以下小于或等于 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$,则认为此材料不符合5.2.10中a)的要求。
- 5个试样中有3个小于或等于 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$,应重复试验。若在第二次试验中,全部小于或等于 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$,则认为此材料符合5.2.10中a)的要求。

7.12.4.3 溶解值

用下面的公式,计算5个试样中每个试样的溶解值 W_d ,单位为微克每立方毫米($\mu\text{g}/\text{mm}^3$);

$$W_d = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

式中:

m_1 ——浸水前恒定质量,单位为毫克(mg);(见7.12.3.1)。

m_3 和 V 同 7.12.4.1。

7.12.4.4 溶解值试验结果判定

- a) 5 个试样中 4 个或 5 个小于或等于 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, 则认为此材料符合 5.2.10 中 b) 的要求。
- b) 5 个试样中 2 个或 2 个以下小于或等于 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, 则认为此材料不符合 5.2.10 中 b) 的要求。
- c) 5 个试样中有 3 个小于或等于 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, 应重复试验。若在第二次试验中, 至少有 4 个小于或等于 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, 则认为此材料符合 5.2.10 中 b) 的要求。

注: 溶解值的测试与操作技术有关, 因此第二次测试的要求低于本标准其他项目的测试要求。溶解值是表明材料质量的指标。

7.13 照射、吸水后的色调、颜色稳定性

7.13.1 总则

本试验通过对照射后的和未照射的试样, 以及浸水后的和干燥贮存参比试样的比较, 来显示材料在氙灯照射和吸水后的颜色稳定性。按照 ISO 7491 进行此项试验。

7.13.2 器具

7.13.2.1 恒温箱, 温度能够保持在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。

7.13.2.2 照射光源、水浴槽和其他器具如 ISO 7491 中所述。

7.13.3 试样的制备

I 类材料如 7.12.2.1 所述的方法, II 类和 III 类材料如 7.12.2.2 所述的方法, 各制备 3 个片状试样, 但省略对试样边缘修整步骤。

7.13.4 步骤

- 试样 1: 从模具中取出后, 将一个试样贮存在黑暗、干燥、温度为 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的恒温箱 (7.13.2.1) 中保存 7 d。此试样为参比试样。
- 试样 2: 从模具中取出后, 将试样浸在黑暗恒温箱中的 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 蒸馏水 (7.13.2.1) 内, 保存 7 d。此试样用来反应试验单纯吸水后的颜色变化。
- 试样 3: 从模具中取出后, 将一个试样放在黑暗、干燥、温度为 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的恒温箱 (7.13.2.1) 中保存 $(24 \pm 2)\text{h}$ 。再从恒温箱中取出, 用铝箔或锡箔遮住试样的一半。将此试样浸在照射室 (7.13.2.2) 内的 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的水中, 并对其照射 24 h。确保水面比试样高 $(10 \pm 3)\text{mm}$ 。照射后, 去除金属箔, 再将试样放回 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的恒温箱中, 在黑暗、干燥的环境中保存 5 d。

7.13.5 色调的对比

7 d 后, 从恒温箱中取出试样 2, 用吸水纸将其吸干, 然后将其颜色和生产厂指定的比色板 [8.3.1)] 按照 5.3 和 ISO 7491 进行对比。

7.13.6 颜色稳定性的比较

7 d 后, 从恒温箱中取出试样 1 和试样 3。以试样 1 为参比试样, 与试样 2 (见 7.13.5) 的颜色比较。比较试样 3 两半圆之间的颜色, 并与试样 1 的颜色比较。

按照 5.4 和 ISO 7491 进行各种组合间的颜色比较。

7.14 X 射线阻射性

7.14.1 设备

7.14.1.1 单相牙科 X 射线机, 总滤过量为 1.5 mm 厚的铝板。管电压为 $(65 \pm 5)\text{kV}$, 并配有适当的附件。

7.14.1.2 牙科 X 光胶片, 速度为 D , 以及显影液和定影液。

7.14.1.3 楔状阶梯铝板, 由纯度至少为 98% (质量分数) 铜含量低于 0.1% (质量分数) 铁含量低于 1.0% (质量分数) 的材料制成。长 50 mm、宽 20 mm, 厚度范围为 0.5 mm ~ 5.0 mm。阶梯等距间隔为

(0.5 ± 0.01)mm。楔状阶梯铝板自由放置。

注：为了使用方便，可根据胶片的大小调整楔状阶梯铝板的尺寸(50×20)mm。

7.14.1.4 铅板，厚度不小于 2 mm。

7.14.1.5 光密度计，测试范围为 0.5~2.5 光密度。

7.14.1.6 千分尺，精度为 0.01 mm。

7.14.2 试样的制备

试验结果在很大程度上取决于试样厚度。为此，A、B 两种方法可供选择。如果选择方法 B，需绘制阻射光密度-铝板厚度的曲线(见 7.14.4)。

a) 方法 A

I 类材料试样的制备参照 7.12.2.1，II 类和 III 类材料试样的制备参照 7.12.2.2。试样圆片厚度为 (1 ± 0.01)mm。试样由一个精密开口环状带有模型夹的模具制备，省略对试样边缘的修整步骤。

b) 方法 B

I 类材料试样的制备参照 7.12.2.1，II 类和 III 类材料试样的制备参照 7.12.2.2。试样圆片厚度为 (1 ± 0.1)mm。省略试样边缘修整步骤。

7.14.3 方法 A 和方法 B 的步骤

将 X 光胶片(7.14.1.2)放在铅板(7.14.1.4)上。再将试样和楔状阶梯铝板(7.14.1.3)放在胶片的中心。

使用(65 ± 5)kV 的 X 射线，在距胶片 400 mm 的距离处，对试样、楔状阶梯铝板和胶片进行照射。照射时间以能使试样和楔状阶梯铝板对胶片的感光密度范围在 1.5 至 2 之间为宜。

注：最常用的照射时间是 0.3 s~0.4 s(电流为 10 mA)。

测量试样的厚度 T_s ，精确到 0.01 mm。

a) 方法 A

若试样的厚度在(1 ± 0.01)mm 范围内，在胶片显影和定影后，用光密度计(7.14.1.5)对试样和楔状阶梯铝板影像的光密度进行比较。

b) 方法 B

如果试样的厚度在(1 ± 0.1)mm 范围内，在胶片显影和定影后，用光密度计(7.14.1.5)测定试样和楔状阶梯铝板各台阶的光密度。

7.14.4 试验结果判定

a) 方法 A

若试样影像的光密度小于 1 mm 楔状阶梯铝板影像的光密度，则认为此材料符合 5.5 的第一项要求。

若生产厂规定了材料的 X 射线阻射值[见 8.2.3 2)，所测得材料的光密度不应低于生产厂规定的铝当量值的 0.5 mm 以上。

b) 方法 B

绘出楔状阶梯铝板各台阶的光密度与其厚度相对应的曲线(图 9)。根据试样厚度为 T_s 的光密度值，在曲线中可确定相应铝板的厚度 T_a 。计算 T_a/T_s ，则可得厚度 1 mm 试样的等效铝板的厚度。若这个值等于或大于 1 mm 铝板厚，则符合 5.5 中第一项要求。

若生产厂规定了材料的 X 射线阻射值[见 8.2.3 2)，那么通过上述方法得出的等效铝板厚度不低于生产厂规定值的 0.5 mm 以上。

由于射线照射可能会有微小的波动，因此每次试验均应制作光密度对楔状阶梯铝板厚度的曲线。

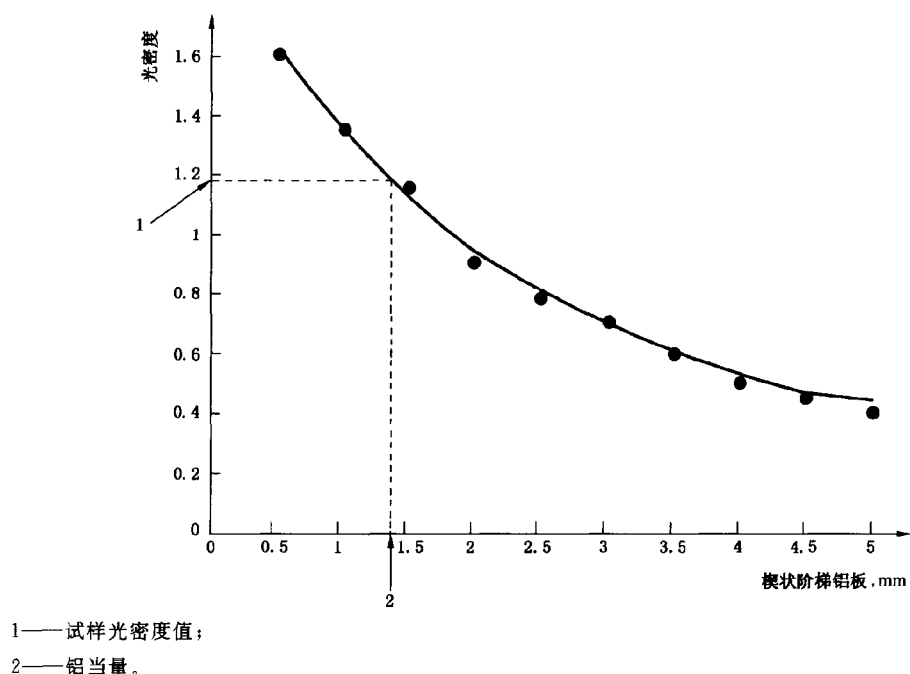


图9 光密度测定曲线

8 生产厂提供的包装、标志和信息

注：生产厂可以自行提供或根据相关法律的要求提供更多的信息。

8.1 包装

材料应包装在容器或胶囊中，与材料直接接触的容器或胶囊应对材料有保护作用且对其性能无不良影响。

为了保护容器和胶囊可采用外包装。

8.2 标志

8.2.1 胶囊或一次剂量容器

注：一次剂量容器为内装材料不超过 0.5 mL 的注射管。

- 每个胶囊或一次剂量容器上应有标志或色标，以便所装材料的色调能被识别。
- 对于胶囊和一次性剂量的外包装，除了 8.2.3 中要求的信息外，还应提供批号。

8.2.2 多次剂量容器

注：多次剂量容器，如内装 2 g 材料的注射管。

每个容器上应标明如下信息：

- 材料的产品名称和(或)商品名；
- 色调和色调的描述。若提供的为一系列色调的材料，其色调或色调的描述应在生产厂指定的比色板范围内。
- 批号由一系列数字或字母与数字的组合构成，是指生产厂制造该批材料的生产批次。
- 净质量，单位是克；或净体积，单位是毫升。

8.2.3 外包装

外包装上应清楚标明下列信息：

- 生产厂的名称、地址和(或)在销售国家的代理商；
- 材料的产品名称和(或)商品名；

- c) 推荐的贮存条件;
- d) 净质量,单位是克;或净体积,单位是毫升;
- e) 材料在生产厂推荐的条件下贮存[见 8.3I)],标示材料的有效期;
- f) 若产品是充填和修复材料,应标明“聚合物基修复材料类”或“树脂基修复材料类”。若产品是粘固材料,应标明“聚合物基粘固材料类”或“树脂基粘固材料类”;

另外,在外包装上或生产厂说明书上(见 8.3)或二者均应清楚可见下列信息:

- g) 充填和修复材料,应说明是否适用于牙合面修复;
- h) 符合 5.5 要求的材料,应标有“X 射线阻射”字样或 X 射线阻射值。如果生产厂规定了 X 射线阻射值,应能按 7.14 中所述的方法予以测定;
- i) 应注明材料是化学固化、光固化、或双重固化,固化反应是在口腔内和(或)口腔外进行;
- j) 如果是粘固材料,生产厂应注明是否有颜色稳定性要求。

8.3 产品说明书中应附有下列信息

- a) 聚合物基质中的主要有机成分;
- b) 无机填料的粒度分布,及其所占体积百分比;
- c) 临床使用说明;
- d) 应提供材料制备、调和比例、操作注意事项,还包括最大调色比例及混合而不影响其物理性能等说明;

注 1:包括完成上述操作的环境条件。

- e) II 类和 III 类材料推荐使用的光源和照射/操作时间。II 类材料在推荐照射条件下,材料的固化深度(根据 7.10 规定方法测量);
- f) I 类和 III 类材料工作时间和固化时间。若去除成型片时间不同于固化时间,也应标明;
- g) 推荐使用垫底和洞衬材料的信息。如果材料可能引起牙髓刺激,应推荐保护措施,还应给出与材料不相容垫底和洞衬材料的信息(例如丁香酚材料);
- h) 推荐的抛光器械;
- i) 推荐的贮存条件(例如,使用冰箱贮存),以及在此条件下的贮存期,即超过此期限,则材料不能使用。参见有效期[见 8.2.3 e)]。
- j) 若材料中含有药理活性成分,则予以声明;
- k) 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;
- l) 为了识别充填和修复材料的色调,生产厂应为材料提供比色板或指定商业用的比色板。比色板应能显示出材料含水饱和时的颜色。粘固材料只有规定色稳定性时,才需提供比色板;

注 2:在不违反本标准的情况下,当没有指明颜色稳定性时,生产厂可以给出无色稳定性要求的规定。

- m) 粘固材料是否具有对金属的化学亲和力。

8.4 中文标志应符合国家法律法规的规定。

附 录 A

(资料性附录)

本标准与 ISO 4049:2000 的技术性差异及其原因

本标准的章节编号	技术性差异	原 因
2	ISO 中规范性引用文件中引导语由 GB/T 1.1 中相应部分代替	执行 GB/T 1.1—2000
	删除 ISO 8601:1988	未被规范性引用
	删除 ISO 3696:1987	“蒸馏水或去离子水”技术上完全可以替代“ISO 3696:1987”中被引用的“2 级水”
前 言	删除 ISO 前言和 ISO 引言	可选项
参考文献	删 除 “ ISO 7405:1997 ” 和“ISO 10993”	因 ISO 7405 已转化为 YY 0268—2001, ISO 10993 已转化为 GB/T 16886.1—2001
7	“试验方法”的章标题修改为“试验方法和检验规则”	因为试验方法中含有检验规则的内容
8	“标签、标志、包装及生产厂提供说明书的要求”中增加了“8.4 中文标志应符合国家法律法规的规定。”	根据国家有关的法律法规,规定了产品的“标签、标志、包装和说明书”的中文文本要求

参 考 文 献

- [1] ISO 6874 齿科树脂基窝沟封闭剂
 - [2] 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：评价与试验项目的选择(neq ISO 7405:1997)
 - [3] ISO 10477 牙科学——聚合物基冠桥材料
 - [4] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验(idt ISO 10993:1997)
-