



团 体 标 准

T/CAMDI 086—2022

增材制造（光固化）临时冠桥树脂

Additive manufactured (light curing) temporary crown and bridge resin

2022-12-30 发布

2023-01-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 录

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 性能要求 2

5 试验方法 3

6 生物相容性 10

7 标识、包装、运输、贮存 10

8 产品说明书 11

9 比色板 11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：广州黑格智造信息科技有限公司、先临三维科技股份有限公司、上海联泰科技股份有限公司、浙江迅实科技有限公司、洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司。

本文件主要起草人：桂培炎、周祉存、林锦睿、李勇、陈志远。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、骆小平（组长）、苏健（组长）、徐淑兰（组长）、杨晓庆、窦睿、陈盛贵、李亮、陈小君、吴甲民、周武艺、熊宇、蔡华雄、王翀、王醴、李平。

引 言

临时冠桥的佩戴对于修复过渡期牙龈的成形及患者咬合功能的部分恢复具有重要作用。随着CAD/CAM (Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing; 计算机辅助设计/计算机辅助制造) 步入诊室, 通过增材制造(3D打印)这种数字化方式可以实现高效精准的修复模式, 弥补了CAD/CAM 减材制造材料浪费, 复杂件加工成型精度受刀具尺寸限制等缺点。

增材制造（光固化）临时冠桥树脂

1 范围

本文件规定了增材制造临时冠桥树脂的性能要求、试验规则、生物性能、标识、包装、运输、贮存及使用说明书要求。

本文件适用于通过增材制造工艺（光固化）制作临时冠桥修复体的丙烯酸酯类树脂材料。

本文件不适用于制作永久冠桥修复体的树脂材料，也不适用于直接牙体修复中所用的冠、贴面或修补的聚合物基材料。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）

GB/T 4857 包装 运输包装件基本试验

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB/T 9258.1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分：粒度组成

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 35351 增材制造 术语

GB/T 39111 牙颌模型三维扫描仪技术要求

YY 0270.1 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物

YY 0710 牙科学 聚合物基冠桥材料

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

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0631 牙科材料 色稳定性的测定

3 术语和定义

GB/T 35351 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光固化 stereo lithography

指在光照作用下体系中的光敏物质发生光化学反应产生活性碎片，引发体系中活性单体或齐聚物的聚合、交联，从而使体系由液态瞬间变成固态。

3.2

临时冠桥 temporary crown and bridge

一种保护牙体制备后的基牙免受外界刺激，并起到恢复部分功能及颜面美观作用的暂时性修复体。

4 性能要求

4.1 未聚合的材料

4.1.1 外观

液体临时冠桥树脂材料应为均一相，不应有沉淀以及杂质。

4.2 聚合后的材料

4.2.1 颜色

固化后的临时冠桥树脂与树脂牙比色板的颜色只能有轻微差别。

4.2.2 气味

固化后的临时冠桥树脂应无异味。

4.2.3 对环境光线的敏感性

固化后的临时冠桥树脂应保持物理均匀性。

4.2.4 中心固化程度

固化后的临时冠桥树脂标准件的中心硬度应不小于表面硬度的70%。

4.2.5 无孔隙

在光线充足的情况下，肉眼观察固化后的临时冠桥树脂样品应无孔隙。

4.2.6 表面抛光性

固化后的临时冠桥树脂经抛光后应具有高度抛光的表面。

4.2.7 表面硬度

固化后的临时冠桥树脂，3个试样的表面硬度平均值均应不小于80Shore D。

4.2.8 挠曲强度

固化后的临时冠桥树脂的挠曲强度应不小于50MPa。

4.2.9 吸水值

固化后的临时冠桥树脂的吸水值不应超过40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

4.2.10 溶解值

固化后的临时冠桥树脂的溶解值不应超过7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

4.2.11 粘接强度

固化后的临时冠桥树脂与制造商推荐的粘接剂系统粘接后，其粘接强度应不低于5MPa。

4.2.12 色泽一致性

不同批次的临时冠桥树脂固化后的颜色，仅允许有轻微的差异。

4.2.13 色稳定性

固化后的临时冠桥树脂经氙灯照射后色泽仅允许有轻微的变化；

固化后的临时冠桥树脂经浸水后色泽仅允许有轻微的变化。

4.2.14 断裂韧性

对于制造商标明具有耐冲击性能的临时冠桥树脂材料，固化后的样品断裂韧性应不低于 $1.5\text{MPa m}^{1/2}$ ，总断裂功应不低于 900J/m^2 。

4.2.15 成型精度

固化后的临时冠桥树脂所制牙冠/桥内冠粘接面与原始模型的最大尺寸偏差应小于 $120\mu\text{m}$ 。

4.2.16 固化后各向异性

采用三种摆放方式打印，每种摆放方式固化后的临时冠桥树脂所对应的挠曲强度应不小于 50MPa 。

4.2.17 残余甲基丙烯酸甲酯单体（如适用）

固化后的临时冠桥树脂的残余甲基丙烯酸甲酯单体含量应不超过 2.2% （质量分数）。

4.2.18 化学性能

4.2.18.1 酸碱度

固化后的临时冠桥树脂的提取检验液与空白液pH值之差应不超过 1.5 。

4.2.18.2 还原物质

固化后的临时冠桥树脂的提取检验液与等体积的空白液消耗高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4) = 0.002\text{mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0mL 。

4.2.18.3 重金属

固化后的临时冠桥树脂的提取检验液呈现的颜色不应深于质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照溶液的颜色。

4.2.18.4 蒸发残渣

固化后的临时冠桥树脂的蒸发残渣的总量应不超过 2mg 。

5 试验方法

5.1 试验环境

试验制备和试验均应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(50 \pm 10)\%$ 的环境下进行。

5.2 未聚合的材料试验

5.2.1 外观试验

在光线充足的情况下，肉眼观察，结果应符合 4.1.1 的要求。

5.3 聚合后的材料试验

5.3.1 颜色试验

5.3.1.1 试样制备

按照产品说明书制备 5 个试样，对每个试样两面进行湿磨抛光，即在绒布上用氧化铝研磨粉进行湿磨抛光，使试样厚度为 (1.0 ± 0.2) mm（测量试样圆心处的厚度以及周边等分四点处的厚度，精确到 0.01mm），直径为 (15.0 ± 1.0) mm（以互成直角的方式，两次测量试样的直径，精确到 0.01mm，取直径的平均值），为了避免弄脏试样，每次打磨后都要用塑料镊子操作。

5.3.1.2 步骤

将试样浸在黑暗恒温箱中的 (37 ± 1) °C 蒸馏水（符合 GB/T 6682 中 3 级水的要求）内，保存 7 天。7 天后，从恒温箱中取出试验，用吸水纸将其吸干，然后将其颜色和生产厂指定的比色板进行对比。

5.3.1.3 试验结果判定

试样经 7 天恒温、恒湿保存后，其颜色应符合 4.2.1 的要求。

5.3.2 气味试验

按照 5.3.1 及 5.3.3 制备的试样，由正常嗅觉能力的人员检查，结果应符合 4.2.2 的要求。

5.3.3 对环境光线的敏感性试验

按照 YY 0710-2009 中 7.3 进行试验，固化后的临时冠桥树脂应符合 4.2.3 的要求。

5.3.4 中心固化程度试验

按照产品说明书制备 3 个长为 (30 ± 1) mm，宽为 (20 ± 1) mm，高为 (9 ± 0.5) mm 的试样，将其保存于 (37 ± 1) °C 的水中 24h。按 GB/T 2411 的规定对每个试样的上或下表面进行 3 次硬度测量并计算平均值作为表面硬度，使用铣床或其他带气冷却或水冷却的切削装置将每个试样对半切割成 2 个长为 (30 ± 1) mm，宽为 (20 ± 1) mm，高为 (4.5 ± 0.5) mm 的试条。并对每个试样的其中一个试条的剖面中心进行 3 次硬度测量，计算平均值为每个试样的中心硬度，其结果应符合 4.2.4 的要求。

5.3.5 无孔隙试验

5.3.5.1 器具

5.3.5.1.1 设备：制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.5.1.2 铣床或其他带气冷却或水冷却的切削装置：能保证在试样成形切削过程中温度不超过 30°C（带有磨头和锋利的硬质合金刀具的机器是合适的）。

5.3.5.1.3 标准金相砂纸，粒径约 30 μ m（P500），18 μ m（P1000）和 15 μ m（P1200）。

5.3.5.1.4 湿浮石粉：粒径范围为 10 μ m~20 μ m。

5.3.5.1.5 平纹细布轮：16 层~36 层，直径 70mm~95mm，外缘与缝合处或其他增强部位之间的距离至少为 10mm。

5.3.5.1.6 放大器具：放大倍数为 8 倍~10 倍。

5.3.5.1.7 测微计或百分表，精度为 0.01mm，应能固定在平行底座上。

5.3.5.2 步骤

按照产品说明书制备 2 片长为 (65 ± 1) mm，宽为 (40.0 ± 1) mm，高为 (3.5 ± 0.1) mm 的试片，用浮石粉和湿平纹细布轮以 (650 ± 350) m/min 的线速度研磨抛光试片表面不少于 1min。

将每个试样沿纵向等距切成三个长为 (64.0 ± 0.2) mm，宽为 (10.0 ± 0.2) mm，高为 (3.3 ± 0.1)

mm 的试条。用切削机床对试条的各边和上下表面加工,使其尺寸略大于规定的尺寸。加工时避免试条过热。用金相砂纸对试条各面及各边进行湿磨,使其光滑平整,宽和高达到尺寸要求。用测微计沿试条长轴测量三点确定试条高度,精确到 0.01mm。沿试条长轴的三点高度测量值的偏差不超过 0.02mm。试条应平整、高度均一。

使用放大器具,若 6 个试条中至少有 5 个符合 4.2.5 的要求,则材料该项目合格。

5.3.6 表面抛光性试验

按照 YY 0710-2009 中 7.5 进行试验,结果应符合 4.2.6 的要求。

5.3.7 表面硬度试验

按照产品说明书制备 3 个试样,用测微计检查每一个试样,以保证试样的尺寸为长 (30 ± 1) mm,宽 (30 ± 1) mm,厚为 (5 ± 0.1) mm,并且上下表面平整,并按照 GB/T 2411-2008 中第 8 章的规定,采用 D 型邵氏硬度计进行试验,结果应符合 4.2.7 的要求。

5.3.8 挠曲强度试验

5.3.8.1 器具

5.3.8.1.1 设备:制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.8.1.2 恒温试验箱,可恒温 (37 ± 1) °C。

5.3.8.1.3 材料试验机,经校准可提供恒定的 (1.0 ± 0.3) mm/min 的十字头加载速度。试验机带有挠曲试验装置,该装置由一个中心加载杆和两个支撑圆柱组成。加载杆和支撑圆柱的直径为 2.0mm,支撑圆柱中心相距 20mm,加载杆位于两支撑圆柱中间,三者互相平行,平行度在 0.1mm 内。也可使用具有恒定加载速率为 (50 ± 16) N/min 的其他设备。

5.3.8.1.4 精度为 0.01mm 的螺旋测微计。

5.3.8.2 材料

5.3.8.2.1 水砂纸,符合 GB/T 9258.1 的 P220~P320。

5.3.8.2.2 水,符合 GB/T 6682 的 2 级水。

5.3.8.3 试样制备

按照产品说明书制备 5 个长为 (25 ± 2) mm,宽为 (2 ± 0.1) mm,高为 (2 ± 0.1) mm 的试样,轻轻地用水砂纸磨除飞边,不要磨损其他表面,之后将试样浸入 (37 ± 1) °C 的水中直到试验开始。

5.3.8.4 步骤

开始制备试样 24h 后,测量试样的宽度和厚度,精确至 0.01mm。使用试验机以 (1 ± 0.3) mm/min 的十字头速度或 (50 ± 16) N/min 的加载速率加载直至试样断裂。

5.3.8.5 计算和结果表述

按下式计算挠曲强度 σ_B ,单位为兆帕 (MPa):

$$\sigma_B = \frac{3FL}{2bh^2}$$

式中:

F—施加的最大力,单位为牛 (N);

L—支点距离,单位为毫米 (mm);

b—试样的宽度,单位为毫米 (mm);

h—试样的厚度,单位为毫米 (mm)。

5.3.8.6 结果判定

若至少有 4 个试样结果 $\geq 50\text{MPa}$ ，则产品符合 4.2.8 的要求。

若少于 3 个试样的结果 $\geq 50\text{MPa}$ ，则产品不符合 4.2.8 的要求。

若 3 个试样的结果 $\geq 50\text{MPa}$ ，则应重新进行全部试验。若第二次试验的全部结果均 $\geq 50\text{MPa}$ ，则产品符合 4.2.8 的要求。

5.3.9 吸水值试验

5.3.9.1 器具

5.3.9.1.1 设备：制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.9.1.2 恒温试验箱，可恒温 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 。

5.3.9.1.3 塑料镊子。

5.3.9.1.4 两个保干器，装有硅胶。

5.3.9.1.5 分析天平，精度为 0.05mg 。

5.3.9.2 材料

5.3.9.2.1 新鲜干燥的硅胶， 130°C 干燥 5h。

5.3.9.2.2 水，符合 GB/T 6682 的 2 级水。

5.3.9.2.3 氧化铝研磨粉，粒径约为 $0.3\mu\text{m}$ 。

5.3.9.3 试样制备

按照产品说明书制备 5 个试样，对每个试样两面进行湿磨抛光，即在绒布上用氧化铝研磨粉进行湿磨抛光，使试样厚度为 $(1.0\pm 0.2)\text{mm}$ （测量试样圆心处的厚度以及周边等分四点处的厚度，精确到 0.01mm ），直径为 $(15.0\pm 1)\text{mm}$ （以互成直角的方式，两次测量试样的直径，精确到 0.01mm ，取直径的平均值），为了避免弄脏试样，每次打磨后都要用塑料镊子操作。计算面积，用 mm^2 表示，取直径和厚度的平均值计算体积 V ，用 mm^3 表示。

5.3.9.4 步骤

按照 YY 0710-2009 中 7.8.4 进行试验。

5.3.9.5 结果判定

按照 YY 0710-2009 中 7.8.5.1 及 7.8.5.2 的方法进行计算及结果判定，结果应符合 4.2.9 的要求。

5.3.10 溶解值试验

5.3.10.1 器具

按照 5.3.9.1 准备器具。

5.3.10.2 材料

按照 5.3.9.2 准备材料。

5.3.10.3 试样制备

按照产品说明书制备 5 个试样，对每个试样两面进行湿磨抛光，即在绒布上用氧化铝研磨粉进行湿磨抛光，使试样厚度为 $(1.0\pm 0.2)\text{mm}$ （测量试样圆心处的厚度以及周边等分四点处的厚度，精确到 0.01mm ），直径为 $(15.0\pm 1)\text{mm}$ （以互成直角的方式，两次测量试样的直径，精确到 0.01mm ，取直径的平均值），为了避免弄脏试样，每次打磨后都要用塑料镊子操作。计算面积，用 mm^2 表示，取直径和厚度的平均值计算体积 V ，用 mm^3 表示。

5.3.10.4 步骤

按照 YY 0710-2009 中 7.8.4 进行试验。

5.3.10.5 结果表达

按照 YY 0710-2009 中 7.8.5.3 及 7.8.5.4 的方法进行计算及结果判定，结果应符合 4.2.10 的要求。

5.3.11 粘接强度试验

按照厂家推荐的制样方法，并按照 YY 0710-2009 中的 7.7 试验，结果应符合 4.2.11 的要求。

5.3.12 色泽一致性和色稳定性试验

5.3.12.1 器具

5.3.12.1.1 设备：制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.12.1.2 恒温试验箱，可恒温（ 37 ± 1 ）℃。

5.3.12.1.3 照射光源，依据 YY/T 0631。

5.3.12.2 材料

5.3.12.2.1 氧化铝研磨粉，粒径约为 $0.3 \mu\text{m}$ 。

5.3.12.3 试样制备

按照产品说明书制备 12 个试样，每个批号 3 个试样（按 YY 0710-2009 中第 6 章进行取样），按照厂家推荐的制样方法进行试样制备，对试样两面进行湿磨抛光，即在绒布上用氧化铝研磨粉进行湿磨抛光，使试样厚度为 $(1.0 \pm 0.2) \text{mm}$ （测量试样圆心处的厚度以及周边等分四点处的厚度，精确到 0.01mm ），直径为 $(15.0 \pm 1) \text{mm}$ （以互成直角的方式，两次测量试样的直径，精确到 0.01mm ，取直径的平均值），为了避免弄脏试样，每次打磨后都要用镊子操作。

5.3.12.4 步骤

5.3.12.4.1 试样 1：从每个批号中各取一个试样放于 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 黑暗干燥的室温下 7 天。此试样为参比试样。

5.3.12.4.2 试样 2：从每个批号中各取一个试样，将试样浸入黑暗恒温箱中的 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 蒸馏水中保存 7 天。此试样用来反映试验单纯吸水后的颜色变化。

5.3.12.4.3 试样 3：从每个批号中各取一个试样，将试样放于 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 黑暗干燥的恒温试验箱内保存 $(24 \pm 2) \text{h}$ ，再从恒温试验箱中取出，用铝箔或锡箔遮住试样的一半。将此试样浸在照射室内的 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的水中，并对其照射 24h 。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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的恒温试验箱中，在黑暗干燥的环境中保存 5 天。此试样用来反映吸水 and 氙灯照射后颜色的变化。

5.3.12.5 颜色比对

按 YY 0710-2009 中 7.9.6 的方法进行颜色比对。

5.3.12.6 色一致性的结果判定

按照 YY 0710-2009 中 7.9.7 的方法进行结果判定，结果应符合 4.2.12 的要求。

5.3.12.7 色稳定性的结果判定

按照 YY 0710-2009 中 7.9.8 的方法进行结果判定，结果应符合 4.2.13 的要求。

5.3.13 断裂韧性试验

5.3.13.1 通则

只有当制造商声明材料具有耐冲击性，才检测临时冠桥树脂材料的断裂韧性。

5.3.13.2 步骤

按照产品说明书制备 10 个长为 $(39 \pm 1) \text{mm}$ ，宽为 $(8.0 \pm 0.2) \text{mm}$ ，高为 $(4.0 \pm 0.2) \text{mm}$ 的试样，按照 YY 0270.1-2011 中 8.6.4 及 8.6.5 进行改良弯曲试验的断裂韧性测试及计算。

5.3.13.3 结果判定

5.3.13.3.1 断裂韧性的合格/不合格判定

如果 10 个试样中至少有 8 个试样的结果不低于 $1.5 \text{MPa m}^{1/2}$ ，则材料符合 4.2.14 的要求。

如果至少有 6 个试样的结果低于 $1.5 \text{MPa m}^{1/2}$ ，则材料该项目不合格。

如果有 3 个、4 个或 5 个试样的结果低于 $1.5\text{MPa m}^{1/2}$ ，则应重复整个试验，但要制备 12 个试样。在第二次试验中，如果 12 个试样中至少有 10 个试样的结果不低于 $1.5\text{MPa m}^{1/2}$ ，则材料符合 4.2.14 的要求。

5.3.13.3.2 总断裂功的合格/不合格判定

如果 10 个试样至少有 8 个试样的结果不低于 900J/m^2 ，则材料符合 4.2.14 的要求。

如果至少有 6 个试样的结果低于 900J/m^2 ，则材料该项目不合格。

如果有 3 个、4 个或 5 个试样的结果低于 900J/m^2 ，则应重复整个试验，但要制备 12 个试样。

在第二次试验中，如果 12 个试样中至少有 10 个试样的结果不低于 900J/m^2 ，则材料符合 4.2.14 的要求。

5.3.13.4 结果表述

报告评价试样的数目，最大应力强度因子 $K_{\max}$ 和总断裂功 W_t 的全部数据和符合 4.2.14 要求的试样数目，以及材料是否符合要求。

5.3.14 成型精度试验

5.3.14.1 器具

5.3.14.1.1 设备：制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.14.1.2 三维扫描仪：符合 GB/T 39111 的要求。

5.3.14.2 步骤与结果判定

按照产品说明书及原始模型数据制备临时牙单冠及厂商宣称的最大单位数的牙桥模型（如图 1 所示）。对于模型的选择，优先选用含体积较大的后牙牙冠（如第一磨牙）的单冠及牙桥模型。使用三维扫描仪对完成制备的临时牙冠/桥内冠粘接面进行逆向扫描，得到其三维扫描数据。使用第三方三维对比软件（如 Geomagic2013），将三维扫描数据与原始模型进行对齐，并计算出三维扫描数据与原始模型数据于特征位置（如图 2，图 3 所示）的尺寸偏差值，其中最大尺寸偏差应符合 4.2.15 的要求。

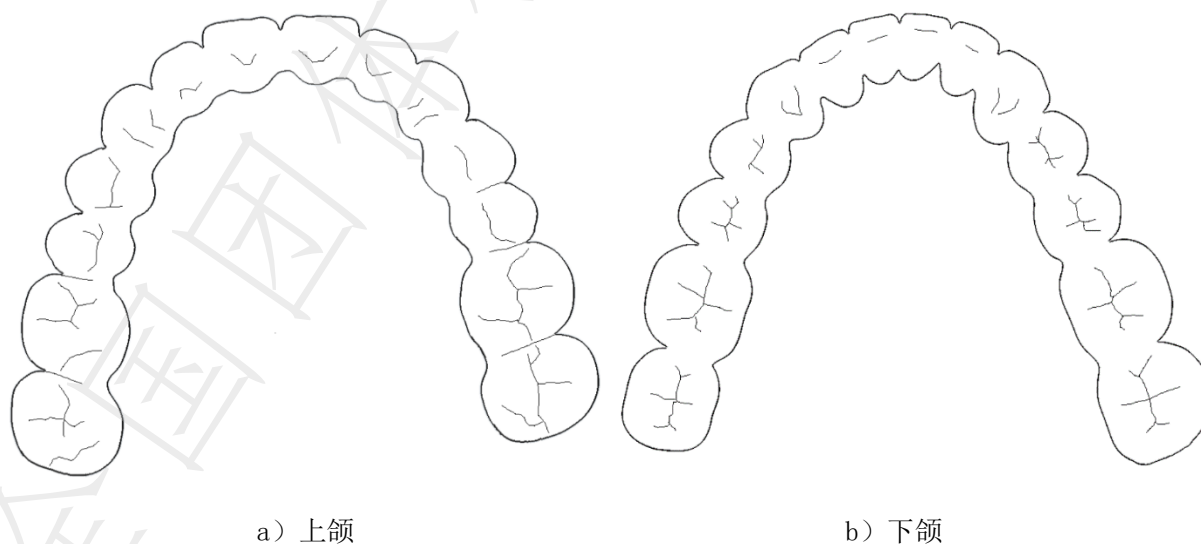


图 1 最大单位数长桥模型示意图

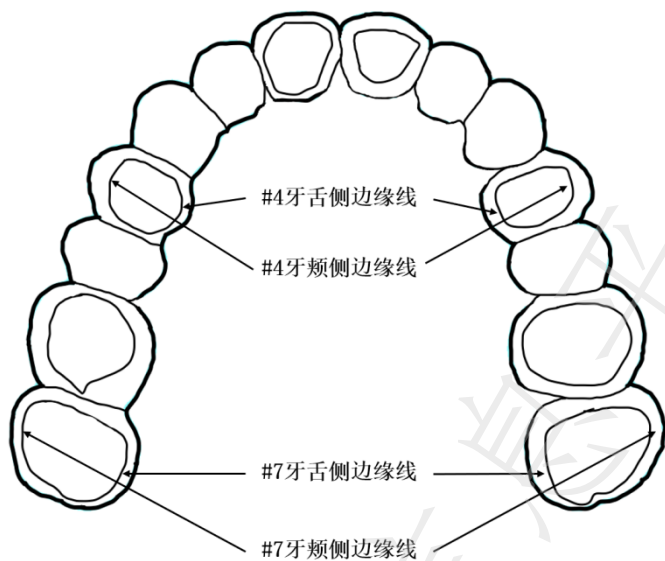


图 2 最大单位数长桥模型精度对比特征点示意图

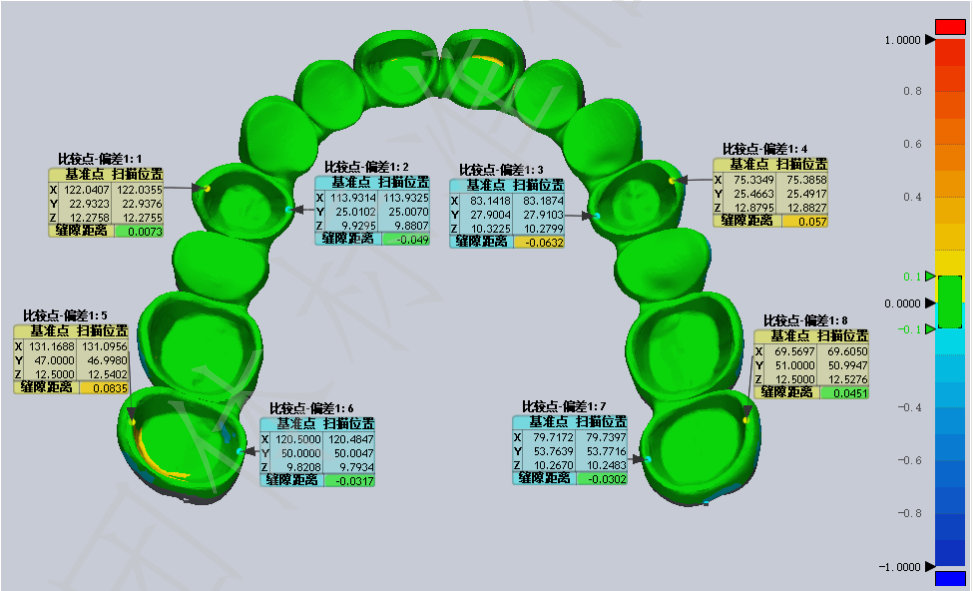


图 3 最大单位数长桥模型精度对比示意图

5.3.15 固化后各向异性

5.3.15.1 器具

按照 5.3.8.1 准备器具。

5.3.15.2 材料

按照 5.3.8.2 准备材料。

5.3.15.3 步骤

按照产品说明书的使用操作，使用不同打印摆放角度 (0°，45°，90°) 制备符合 4.2.6 要求的试条各 5 根（或在重复试验中的试条各 6 根）（如图 4 所示），按照 5.3.8.4 中的步骤进行极限挠曲强度

试验，并按照 5.3.8.5 进行计算求每种摆放角度的极限挠曲强度值，按照 5.3.8.6 进行结果判定，结果应符合 4.2.16 的要求。

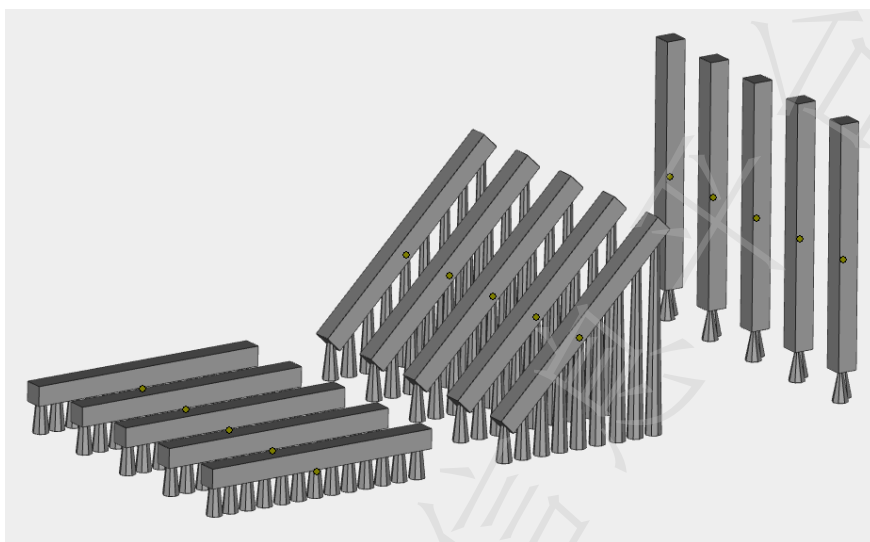


图 4 固化后各项异性测试样条摆放示意图

5.3.16 残余甲基丙烯酸甲酯单体试验

按照产品说明书制备 3 个试样，用测微计或百分表检查每一个试样，以保证试样的直径为 (50 ± 1) mm，厚为 (3.0 ± 0.1) mm，并且上下表面平整，并按照 YY 0270.1-2011 中的 8.8 进行试验，结果应符合 4.2.17 的要求。

5.3.17 化学性能试验

5.3.17.1 检验液的制备

根据 GB/T 14233.1-2008 表 1 中序号 8 制备检验液。取固化后的临时冠桥树脂样品，按 0.2g 样品加 1mL 水的比例，在 (37 ± 1) °C 下浸提 72h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。按同样方法制作空白液。

5.3.17.2 酸碱度试验

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 的规定的方法进行，结果应符合 4.2.18.1 的要求。

5.3.17.3 还原物质试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中的 5.2.2 的方法进行试验，结果应符合 4.2.18.2 的要求。

5.3.17.4 重金属试验

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.18.3 的要求。

5.3.17.5 蒸发残渣试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中的 5.5 的方法进行试验，结果应符合 4.2.18.4 的要求。

6 生物相容性

临时冠桥树脂产品的生物相容性评价应遵循 GB/T 16886.1 及 YY/T 0268 的要求进行评价。

7 标识、包装、运输、贮存

7.1 标识

产品的外包装标识上应至少包含以下内容：

- 产品名称、型号、规格及颜色；
- 制造商名称、地址及联系方式；
- 生产日期和使用期限或者失效日期；
- 推荐的未加工材料的贮存条件；
- 医疗器械注册证编号；
- 必要的警示、注意事项。

7.2 包装

树脂材料应封装在无污染或能防止内容物被污染的密封的暗色瓶子或不透光的容器内。包装容器应具有在正常搬运或贮存期间不损坏的性能。在零售产品中,外包装内可装有一个或多个内包装产品。

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 和 YY/T 0466.1 的规定。

7.3 运输

产品应在有遮盖物的环境下进行运输,运输过程应防止雨淋受潮,严禁剧烈碰撞和机械挤压,搬运过程应轻装轻卸,切勿倒置,严禁接近火种或火源。

运输的包装箱应符合 GB/T 9174、GB/T 4857 系列标准的规定。

7.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、阴凉、无腐蚀性侵蚀的环境中。

8 产品说明书

每一销售包装应附有安全有效的使用材料所需要的说明书,说明书应至少提供如下信息:

- 产品名称、型号、规格及颜色；
- 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位；
- 生产日期,使用期限或者失效日期；
- 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容,如有关皮肤不要长时间接触未聚合树脂；
- 使用说明及配合制备修复体的设备；
- 材料加工后的后处理；
- 对于加工成型的修复体的推荐消毒方式；
- 推荐的未加工材料的贮存条件；
- 推荐使用的光源和固化时间；
- 医疗器械注册证编号及产品技术要求编号。

9 比色板

制造商应提供或推荐一种合适的比色板。

参 考 文 献

- [1]YY/T 0826—2011 牙科临时聚合物基冠桥材料
- [2]T/GDMDMA 0003—2020 定制式正畸 矫治器
- [3]T/GDMDMA 0004—2020 牙胶片式矫治器