



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1599—2018

牙科学 聚合物基修复材料 聚合收缩测试方法 激光测距法

Dentistry—Test method for polymerization shrinkage of
polymer-based restorative materials—Laser ranging method

2018-02-24 发布

2019-03-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 聚合物基修复材料
聚合收缩测试方法 激光测距法
YY/T 1599—2018

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018年3月第一版

*

书号: 155066·2-32526

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:郑刚、白伟、林红、徐永祥。

引 言

牙科聚合物基修复材料,特别是用于充填修复的光固化聚合物基修复材料已经成为临床治疗应用的主流,此类材料在治疗应用中可能导致治疗缺陷的隐患之一就是材料的聚合收缩特性。目前,比较有效的测量牙科聚合物基修复材料聚合收缩的方法包括:密度法、膨胀计法、图像分析法(Accvol法)、电阻应变片法及弯曲薄片法。

密度法是利用聚合物基修复材料发生聚合收缩前后的密度变化间接测量其收缩率的方法,该方法已经形成 ISO 标准。但由于该方法在测量材料本身密度的同时,还需测量放置材料的容器的密度,而且测量结果对环境温度比较敏感;该方法还需在水溶液中测量材料试样固化前和固化后的浮力,而聚合物基修复材料本身是有吸水特性的,在液体中测量时表面也易吸附气泡,影响测量准确性。因此,这种方法的干扰因素较多,容易产生误差。

膨胀计法是利用聚合物基修复材料在容器中聚合收缩时引起的液面变化测量材料聚合收缩的方法。但是,由于即使很微小的温度变化也能影响液体本身的体积变化,所以这种方法受温度影响较大。在试验过程中,必须小心地保持试验温度,以维持实验中液体介质的体积不受影响。此方法实时检测误差较大。

图像分析法(Accvol法)是基于激光扫描和光学测量技术,对半球形聚合物基修复材料试样的投影外形进行实时测量的方法。测量时通过计算,将半球形投影的变化换算成半球体积的变化,获得试样的聚合收缩率。但是,由于光固化机光源对光学信号干扰较大,因而不能监测光固化过程中试样聚合收缩的动态变化。

电阻应变计法是利用双轴向电阻应变片,测量聚合物基修复材料在两个相互垂直方向上的收缩变形。但这种电阻应变片传感器只能感应到聚合物基修复材料的弹性模量达到一定水平之后的聚合收缩变化,不能测量材料的全部聚合收缩。

弯曲薄片法(deflecting disc method)是在放置于玻璃板上的铜环内放入复合树脂材料,铜环上盖一个薄玻璃片,并与复合树脂接触。光固化灯从玻璃板下向上照射,使复合树脂固化。薄玻璃片上表面与传感器接触,监测复合树脂的固化收缩变化。该方法得到的是在光照方向上的固化收缩量,而且传感器直接测量到的尺寸变化是薄玻璃片的变形,虽然薄玻璃片的变形是复合树脂收缩引起的,但因薄玻璃片被支撑在铜环上,向下弯曲时受到铜环的刚性拘束,因此,测量不出早期克服玻璃片刚性约束的收缩量。

本标准提出的聚合收缩测量方法是激光测距法,该方法利用激光测距原理,无接触、实时测量牙科聚合物基修复材料从光聚合前开始到材料发生聚合成为固态全过程的聚合收缩变化。

牙科学 聚合物基修复材料 聚合收缩测试方法 激光测距法

1 范围

本标准规定了测量牙科聚合物基修复材料聚合收缩性能的激光测距法的试验装置和试验方法。
本标准主要适用于光固化聚合物基修复材料以及由光引发聚合的充填修复材料。
本标准不适用于化学固化和双重固化(I类和Ⅲ类)聚合物基修复材料。

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。

GB/T 9937 口腔词汇(全部)(ISO 1942:1989, IDT)

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

试样 specimen

接受测量的受检材料及其聚合固化后形成的被测样块。

3.2

固化腔 curing chamber

容纳受检材料,并供其聚合固化的空间。

3.3

激光位移传感器 laser displacement sensor

采用激光三角测量法的高精度位移传感器。

3.4

数据采集单元 data acquisition unit

与激光位移传感器配套的位移数据采集装置。

3.5

固化光源 curing light source

手持式光固化机,光源出口直径大于 7 mm。

3.6

聚合收缩 polymerization shrinkage

材料发生聚合固化反应后产生的线性收缩或体积收缩。

3.7

聚合收缩率 polymerization shrinkage rate

材料聚合收缩发生的尺寸变化与材料聚合收缩前尺寸的比值。经常采用的有线性聚合收缩率和体积聚合收缩率。