

ICS 11.060.10

CCS C 33



# 团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2025

## 口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料技术 要求

Technical requirements for polyetheretherketone (PEEK) materials used in

oral restoration

(征求意见稿)

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

# 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	2
5 技术要求 .....	2
5.1 外观质量 .....	2
5.2 物理性能 .....	2
5.3 力学性能 .....	3
5.4 生物相容性要求 .....	3
5.5 色稳定性要求 .....	3
5.6 化学稳定性要求 .....	3
6 试验方法 .....	3
6.1 外观质量检验 .....	3
6.2 物理性能试验 .....	3
6.3 力学性能试验 .....	4
6.4 生物相容性试验 .....	4
6.5 色稳定性试验 .....	4
6.6 化学稳定性试验 .....	4
7 检验规则 .....	4
7.1 检验分类 .....	4
7.2 出厂检验 .....	4
7.3 型式检验 .....	5
8 标志、包装、运输和贮存 .....	5
8.1 标志 .....	5
8.2 包装 .....	5
8.3 运输 .....	5
8.4 贮存 .....	5

## 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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

# 口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料技术要求

## 1 范围

本文件规定了口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料的分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于以聚醚醚酮为基材,用于制造口腔固定修复体和活动修复体的材料。

## 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,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 1033.1 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分:浸渍法、液体比重瓶法和滴定法
- GB/T 1034 塑料 吸水性的测定
- GB/T 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则
- GB/T 1040.2 塑料 拉伸性能的测定 第2部分:模塑和挤塑塑料的试验条件
- GB/T 1041 塑料 压缩性能的测定
- GB/T 1634.2 塑料 负荷变形温度的测定 第2部分:塑料和硬橡胶
- GB/T 1843 塑料 悬臂梁冲击强度的测定
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- GB/T 3682.1 塑料 热塑性塑料熔体质量流动速率(MFR)和熔体体积流动速率(MVR)的测定 第1部分:标准方法
- GB/T 9341 塑料 弯曲性能的测定
- GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:皮肤致敏试验
- GB/T 25278 塑料 用毛细管和狭缝口模流变仪测定塑料的流动性
- YY/T 0631 牙科材料 色稳定性的测定
- YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**聚醚醚酮** polyetheretherketone, PEEK

一种主链由重复的醚键和酮键连接苯环构成的结晶性热塑性聚合物。

### 3.2

**纯 PEEK 材料** pure peek material

未添加任何增强材料、着色剂及其他功能性添加剂的 PEEK 均聚物或共聚物材料。

## 3.3

**纤维增强 PEEK 复合材料** fiber-reinforced peek composite material

以PEEK为基体，添加碳纤维、玻璃纤维等增强纤维，通过复合工艺形成的具有优异力学性能的复合材料。

## 3.4

**熔体质量流动速率** melt mass flow rate, MFR

在规定的温度和压力下，单位时间内通过标准毛细管的塑料熔体质量（单位为 g/10min）。

## 3.5

**特性粘数** intrinsic viscosity

表示聚合物溶液粘度与聚合物浓度关系的特征参数，反映聚合物的分子量大小（单位为 dL/g）。

## 3.6

**热变形温度** heat distortion temperature, HDT

塑料在规定的负荷和升温速率下，试样弯曲变形达到规定值时的温度。

## 4 分类

根据是否添加增强纤维，口腔修复用 PEEK 材料分为以下两类：

a) I类：纯 PEEK 材料，主要用于制造义齿基托、颌面缺损修复体等对力学性能要求适中的修复体；

b) II类：纤维增强 PEEK 复合材料，根据增强纤维类型可分为 II a 型（碳纤维增强）和 II b 型（玻璃纤维增强），主要用于制造牙冠、牙桥、种植体上部结构等承受咀嚼负荷的修复体。

## 5 技术要求

## 5.1 外观质量

5.1.1 材料外观应为均匀的淡黄色（纯 PEEK）或灰黑色（碳纤维增强）、乳白色（玻璃纤维增强），无明显色差、杂质、气泡及裂纹。

5.1.2 材料表面应光滑，无明显划痕和凹凸不平，对于粒料或粉料，颗粒大小应均匀，无结块现象。

5.1.3 材料基本性能应符合 YY/T 0660 的规定。

## 5.2 物理性能

各类材料的物理性能应符合表 1 的规定。

表 1 物理性能要求

项目	单位	I 类	II a 型	II b 型
密度	g/cm <sup>3</sup>	1.42±0.02	1.35±0.02	1.58±0.02
吸水率（23℃，24h）	%	≤0.03	≤0.02	≤0.02
熔体质量流动速率（400℃，10kg）	g/10min	5.0~15.0	3.0~10.0	3.0~10.0
特性粘数	dL/g	0.9~1.3	0.9~1.3	0.9~1.3
负荷变形温度（1.82MPa）	℃	≥163	≥315	≥280

### 5.3 力学性能

各类材料的力学性能应符合表 2 的规定。

表 2 力学性能要求

项目	单位	I 类	II a 型	II b 型
拉伸强度 (23℃)	MPa	≥90	≥210	≥155
拉伸弹性模量 (23℃)	GPa	3.5~4.0	15.0~18.0	10.0~13.0
断裂伸长率 (23℃)	%	≥30	≥3	≥5
弯曲强度 (23℃)	MPa	≥150	≥298	≥220
弯曲弹性模量 (23℃)	GPa	3.8~4.2	16.0~19.0	11.0~14.0
悬梁臂缺口冲击强度 (23℃)	kJ/m <sup>2</sup>	≥6.5	≥7	≥8
压缩强度 (23℃)	MPa	≥118	≥240	≥200

### 5.4 生物相容性要求

#### 5.4.1 细胞毒性

材料的细胞毒性应符合 GB/T 16886.5 中 1 级要求, 即细胞毒性反应不超过轻微毒性。

#### 5.4.2 致敏性

材料应无致敏性, 通过 GB/T 16886.10 规定的迟发型超敏反应试验, 试验结果应为阴性。

#### 5.4.3 植入后局部反应

材料植入动物体内后, 应无明显的局部炎症反应, 植入部位的组织学反应应符合 GB/T 16886.6 要求, 纤维囊厚度应不超过 0.5mm。

#### 5.4.4 遗传毒性

材料应无遗传毒性, 通过 Ames 试验、微核试验等 GB/T 16886.3 规定的试验, 结果均应为阴性。

### 5.5 色稳定性要求

材料经 YY/T 0631 规定的氙灯老化试验 (照射时间 500h) 后, 颜色变化  $\Delta E$  应不超过 2.0, 与未照射样品相比无明显肉眼可见色差。

### 5.6 化学稳定性要求

材料在模拟口腔环境 (37℃, 0.9%氯化钠溶液、人工唾液) 中浸泡 30d 后, 应无明显溶解、变色、开裂现象, 拉伸强度保留率应不低于 95%, 弯曲强度保留率应不低于 95%。

## 6 试验方法

### 6.1 外观质量检验

在自然光或白色荧光灯下, 距离样品 50cm 处进行目测, 观察样品的颜色、表面状态及有无杂质、气泡、裂纹等缺陷, 粒料样品还应观察颗粒均匀性及有无结块。

### 6.2 物理性能试验

#### 6.2.1 密度试验

按照 GB/T 1033.1 的规定进行。

#### 6.2.2 吸水率试验

按照 GB/T 1034 的规定进行。

#### 6.2.3 熔体质量流动速率试验

按照 GB/T 3682.1 的规定进行。

#### 6.2.4 特性粘数试验

按照 GB/T 25278 的规定进行。

#### 6.2.5 负荷变形温度试验

按照 GB/T 1634.2 的规定进行，弯曲载荷为 1.82MPa，平放。

### 6.3 力学性能试验

#### 6.3.1 拉伸强度试验

按照 GB/T 1040.1 和 GB/T 1040.2 中规定的方法进行，采用 1A 型试样，试验速度为 5mm/min。

#### 6.3.2 拉伸弹性模量试验

按照 GB/T 1040.1 和 GB/T 1040.2 中规定的方法进行，采用 1A 型试样，试验速度为 5mm/min。

#### 6.3.3 断裂伸长率试验

按照 GB/T 1040.1 和 GB/T 1040.2 中规定的方法进行，采用 1A 型试样，试验速度为 5mm/min。

#### 6.3.4 弯曲强度试验

按照 GB/T 9341 的规定进行，试验速度为 2mm/min。

#### 6.3.5 弯曲弹性模量试验

按照 GB/T 9341 的规定进行，试验速度为 2mm/min。

#### 6.3.6 悬梁臂缺口冲击强度试验

按照 GB/T 1843 的规定进行，缺口类型为 A 型。

#### 6.3.7 压缩强度试验

按照 GB/T 1041 的规定进行，试验速度为 2mm/min。

### 6.4 生物相容性试验

#### 6.4.1 细胞毒性试验

按照 GB/T 16886.5 的规定进行。

#### 6.4.2 致敏性试验

按照 GB/T 16886.10 的规定进行。

#### 6.4.3 植入后局部反应试验

按照 GB/T 16886.6 的规定进行。

#### 6.4.4 遗传毒性试验

按照 GB/T 16886.3 的规定进行。

### 6.5 色稳定性试验

按照 YY/T 0631 的规定进行。

### 6.6 化学稳定性试验

制备模拟口腔环境溶液（0.9%氯化钠溶液和人工唾液，人工唾液配方应符合 GB/T 16886.12 附录 A 的规定），将试样（尺寸为 127mm×12.7mm×3.2mm）浸入溶液中，在 37℃ 恒温箱中浸泡 30d。浸泡结束后，观察样品外观变化，然后按照 6.3.1 和 6.3.4 的方法测定拉伸强度和弯曲强度，计算强度保留率。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

### 7.2 出厂检验

- 7.2.1 每批产品应经生产企业质量检验部门检验合格，并附产品合格证后方可出厂。
- 7.2.2 出厂检验项目应包括外观质量、密度、吸水率。

### 7.3 型式检验

#### 7.3.1 检验项目

型式检验项目包括本文件第 5 章规定的全部要求。

#### 7.3.2 抽样方法

按照 GB/T 2828.1 的规定进行。

#### 7.3.3 检验时机

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产或老产品转产时；
- b) 原材料、生产工艺发生重大变化可能影响产品质量时；
- c) 产品停产 6 个月以上恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 正常生产时，每年至少进行 1 次型式检验。

#### 7.3.4 判定规则

所有检验项目均合格，判定该产品型式检验合格；若有 1 项不合格，允许加倍抽样复检，复检合格则判定合格，复检仍不合格则判定型式检验不合格。

## 8 标志、包装、运输和贮存

### 8.1 标志

标志应至少包括产品名称、型号、规格、生产企业名称、产品批号、生产日期、有效期、产品标准编号、医疗器械产品备案号（若有）、包装储运图示标志（按照 GB/T 191 的规定）。

### 8.2 包装

- 8.2.1 产品应采用密封的防潮包装，无破损、漏气。
- 8.2.2 每个包装内应附有产品合格证和使用说明书。

### 8.3 运输

- 8.3.1 产品运输时应避免剧烈碰撞、挤压和暴晒，防止包装破损。
- 8.3.2 运输过程中应保持环境清洁，避免与油脂、溶剂等化学品混运。
- 8.3.3 运输温度应控制在 0℃~40℃，相对湿度不超过 60%。

### 8.4 贮存

- 8.4.1 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房内，避免阳光直射和高温环境，贮存温度为 0℃~40℃，相对湿度低于 60%。
- 8.4.2 产品应远离油脂、溶剂和其他化学品，避免与金属工具直接接触，防止刮伤或引入杂质。
- 8.4.3 未开封的产品在规定的贮存条件下，保质期至少为 2 年；开封后未使用完的产品，应重新密封并在 1 个月内使用完毕。