



中华人民共和国医药行业标准

YY 0271.2—2016/ISO 9917-2:2010
代替 YY 0271.2—2009

牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀

Dentistry—Water-based cements—
Part 2: Resin-modified cements

(ISO 9917-2:2010, IDT)

2016-07-29 发布

2018-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和应用	2
4.1 分类	2
4.2 应用	2
5 要求	2
5.1 材料	2
5.2 工作时间	2
5.3 固化时间——仅适用于1类和3类水门汀	2
5.4 薄膜厚度——仅适用于粘固水门汀(见4.2)	2
5.5 挠曲强度	2
5.6 X射线阻射性	2
5.7 色泽和色稳定性——仅适用于修复水门汀	3
6 取样	3
7 试验条件和试样制备	3
7.1 试验条件	3
7.2 调和和方法	3
7.3 外观要求	3
8 包装、标识以及生产厂提供的信息	4
8.1 包装	4
8.2 标识和使用说明书	4
附录A(规范性附录) 工作时间和固化时间的测试	6
附录B(规范性附录) 薄膜厚度的测试——仅适用于粘固水门汀	8
附录C(规范性附录) 挠曲强度的测试	10
附录D(规范性附录) X射线阻射性的测试	14
附录E(规范性附录) 色泽和色稳定性的测试——仅适用于修复和粘固水门汀	17
参考文献	18

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

YY 0271《牙科学 水基水门汀》分为两个部分：

——第 1 部分：粉/液酸碱水门汀；

——第 2 部分：树脂改性水门汀。

本部分是 YY 0271 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0271.2—2009《牙科水基水门汀 第 2 部分：光固化水门汀》。

与 YY 0271.2—2009 相比，本部分主要变化如下：

——标准名称由《牙科水基水门汀 第 2 部分：光固化水门汀》更改为《牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀》；

——增加了标准引言；

——更改了第 1 章“范围”；

——更改了第 2 章“规范性引用文件”；

——增加了第 3 章“术语和定义”部分术语，更改了“固化时间”的定义，删除了“初始硬化时间”的定义；

——更改了第 4 章“分类”；

——增加了 5.2“工作时间”的要求和试验方法；

——增加了 5.4“薄膜厚度”的要求和试验方法；

——增加了表 1“牙科水门汀的要求”；

——增加了表 2“标识和使用说明书的要求”；

——附录 C 挠曲强度的测试中增加了图 C.2，例举了另一种制备挠曲强度试样的模具；

——附录 D X 射线阻射性的测试中增加了数字设备方法；

——删除了“初始硬化时间”的要求和试验方法；

——删除了“固化深度”的要求和试验方法；

——删除了“不透明性”的要求和试验方法。

本部分等同采用 ISO 9917-2:2010《牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)；

——GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)；

——GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇(所有部分)(ISO 1942, IDT)；

——YY/T 0631—2008 牙科材料 色稳定性的测定(ISO 7491:2000, IDT)。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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、明尼苏达矿业制造

YY 0271.2—2016/ISO 9917-2:2010

(上海)国际贸易有限公司、日进齿科材料(昆山)有限公司。

本部分主要起草人:李媛、袁慎坡、张晓辉、徐正国、张殿云、晏敏、沈熙炜、林红、郑刚。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为:

——YY 0271.2—2009。

引 言

YY 0271 的本部分,规定了树脂改性水门汀的要求和试验方法。这些水门汀的固化是由酸碱反应和聚合反应共同完成。发生反应的聚合物基成分可由不同组分混合而激活,或通过外部能量而激活。YY 0271 标准的本部分所使用的试验方法应尽量与 ISO 4049(YY 1042—2011/ISO 4049:2009,MOD)和 ISO 9917-1(YY 0271.1—2016/ISO 9917-1,IDT)标准一致。

YY 0271 的本部分不包含有关产品生物学危害的定性和定量要求,但推荐在评价可能的生物学危害时,请参见 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》和 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》。

牙科学 水基水门汀

第 2 部分:树脂改性水门汀

1 范围

YY 0271 的本部分规定了用于粘固、垫底或衬层和修复的牙科树脂改性水门汀的要求和试验方法。这些水门汀为水基材料,通过多重反应包括酸碱反应和聚合反应达到固化。

例如,传统的聚链烯酸盐玻璃离子水门汀通常是由可释放离子的铝硅酸盐玻璃与聚链烯酸在有水环境中反应生成。YY 0271 的本部分涉及的水门汀通常是能够通过这种水基酸碱反应而固化,但另外也能经聚合反应而固化。

注:生产厂和检验机构应关注紧密联系的国际标准 ISO 4049(YY 1042—2011/ISO 4049:2009,MOD)和 ISO 9917-1(YY 0271.1—2016/ISO 9917-1,IDT)。在评价任何特定产品时应考虑采用最合适的上述国际标准。

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。

ISO 1942(所有部分) 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 3665:1996 摄影 口腔内牙科射线照相胶片 技术规范(Photography—Intra-oral dental radiographic film—Specification)

ISO 3696 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 7491 牙科材料 色稳定性的测定(Dental materials—Determination of colour stability)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

3 术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

调和时间 mixing time

各组分达到充分混合所需的这部分工作时间。

注:包含在 YY 0271 的本部分范围之内的水门汀,包括需要调和的和不需要调和的单一组分水门汀。

3.2

工作时间 working time

从调和(若需要)开始计时的一段时间,在此期间能够操作水门汀材料,且对其性能不产生不良影响。

注:对于需要光激活的 3 类水门汀(见 4),其工作时间的测定是在没有光激活的条件下进行的。

3.3

固化时间 setting time

从调和开始至固化完成所需要的时间。通过水门汀承受固定载荷压头的能力来体现固化完成。