



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0824—2011

牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料

Dental calcium hydroxide pulp capping and lining materials

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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。

本标准主要起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准参加起草单位:上海二医张江生物材料有限公司。

本标准主要起草人:林红、张殿云、郑睿、江岚、陆渊智、徐大年。

引 言

进行深龋治疗时,在洞底近髓的牙本质上放一层材料,以隔绝外界刺激经牙本质小管影响牙髓的方法称护髓垫底,所用材料称护髓垫底材料或垫底材料。在极为近髓处的牙本质表面放一层护髓材料,起到保护牙髓、促进修复性牙本质形成的作用,称间接盖髓,所用材料称间接盖髓材料。随着材料的发展,护髓垫底材料和间接盖髓材料有合二为一的趋势。而将材料直接置于深龋露髓处,以保护牙髓的活力、并促进修复性牙本质形成的材料称为直接盖髓材料。

盖髓材料包括用于牙齿近髓窝洞的间接盖髓材料或露髓时的直接盖髓材料。以氢氧化钙为基质的盖髓材料的临床效果已得到公认。但并不是所有氢氧化钙材料都可以作为直接盖髓材料的,如光固化氢氧化钙目前主要用于间接盖髓或护髓垫底。

氢氧化钙材料的成分比较复杂,本标准中未规定统一的氢氧化钙含量的测定方法,只是给出了资料性附录供制造商参考选择。每种测定方法均有其局限性,制造商应根据其产品特点,选择或规定其产品氢氧化钙含量测定方法。

本标准不包含对可能的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》。

牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料

1 范围

本标准规定了牙科氢氧化钙盖髓、护髓垫底材料的理化性能要求和试验方法。
本标准适用于产品说明书中声明具有直接盖髓或间接盖髓作用的氢氧化钙材料。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9258.1—2000 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成

GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第2部分:口腔材料

GB/T 23947.1—2009 无机化工产品中砷测定的通用方法 第1部分:二乙基二硫代氨基甲酸银光度法

YY 0271.1—2009 牙科水基水门汀 第1部分:粉/液酸碱水门汀

YY 0271.2—2009 牙科水基水门汀 第2部分:光固化水门汀

YY 1042—2011 牙科学 聚合物基修复材料

3 术语和定义

GB/T 9937.2界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

氢氧化钙水门汀 calcium hydroxide cement

主要成分为氢氧化钙,能与有机螯合剂(如水杨酸酯)反应的衬层或盖髓材料。

注:引自 GB/T 9937.2—2008。

3.2

直接盖髓材料 direct pulp capping materials

将材料直接置于深龋露髓处,以保护牙髓的活力、并促进修复性牙本质形成的材料。

3.3

间接盖髓材料 indirect pulp capping materials

在极为近髓处的牙本质表面放置的一层隔绝外界刺激、保护牙髓的材料。

3.4

非固化氢氧化钙材料 non-setting calcium hydroxide materials

临床治疗操作过程中,在氢氧化钙材料上方使用其他衬层、垫底或充填材料时,尚不能固化的氢氧化钙材料。

4 分类

4.1 根据应用分为: