

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0269—1995

牙科学 牙釉质粘合树脂

Dentistry—Dental enamel bonding resin

1995-11-14 发布

1996-05-01 实施

国家医药管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 引用标准	1
3 技术要求	1
4 试验方法	2
5 抽样	6
6 标志、包装、运输、贮存.....	8
附录 A(标准的附录) 口腔粘膜刺激试验	9

前 言

本标准是为了适应国内齿科材料迅速发展的需要而制定的。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会提出。

本标准由国家医药管理局北医医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准起草单位：湖北医科大学口腔医学院口腔药物材料厂。

本标准主要起草人：徐东选、程汉亭、李志安、吴自新、樊帆。

1 范围

本标准规定了牙釉质粘合树脂的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等内容。

本标准适用于室温化学固化型牙釉质粘合树脂。该产品可供粘结性固定义齿、桩冠树脂核、正畸附件、松动牙固定等粘合用。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 191—90 包装储运图示标志
- GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
- GB 2943—82 胶粘剂术语及其定义
- GB 6387—86 齿科材料名词术语
- GB 11749—89 牙科复合树脂充填材料
- YY 0271—1995 齿科水基水门汀

3 技术要求

3.1 牙釉质粘合树脂应符合本标准要求,并按规定程序所批准的图样和文件制造。

3.2 生物适应性

3.2.1 无牙髓刺激性。

3.2.2 无细胞毒性。

3.2.3 鼠伤害沙门氏杆菌回复突变试验无诱变性。

3.2.4 无致敏毒性。

3.2.5 对口腔粘膜无刺激性。

3.3 牙釉质粘合树脂可以由液剂、糊剂和粉剂等剂型组成。液剂应澄清、无杂质,如着色应颜色均匀;糊剂应无杂质、无凝块,填料分布均匀;粉剂应均匀,无杂质。

3.4 将牙釉质粘合树脂放在密闭恒温箱中加热到 $(50\pm 1)^\circ\text{C}$ 时,保温 24 h 后观察,其中任何组成不得呈现稠化、结块、凝固、变色、变味等现象。

3.5 固化时间不大于 5 min。

3.6 工作时间不少于 90 s。

3.7 粘结剪切强度应符合 6.4 h)规定。