



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0271.2—2009/ISO 9917-2:1998

---

## 牙科水基水门汀 第 2 部分：光固化水门汀

Dental water-based cements—  
Part 2: Light-activated cements

(ISO 9917-2:1998 IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本部分的全部技术内容为强制性的。

《牙科水基水门汀》，由两部分组成：

——第 1 部分：粉/液酸碱水门汀；

——第 2 部分：光固化水门汀。

本部分是 YY 0271 的第 2 部分。

本部分等同采用 ISO 9917-2:1998《牙科水基水门汀 第 2 部分：光固化水门汀》。

本部分与 ISO 9917-2:1998 主要差异和原因如下：

——删除“规范性引用文件”中“ISO 3696:1987”，并在本部分中以“蒸馏水或去离子水”替代“ISO 3696:1987”中被引用的“2 级水”，因技术上是可行的；

——7.7.4 为了方便理解，进行了编辑性修改增加了“方法 1、“方法 2”字样；

——8.3b) 增加“生产厂提供的”测试用比例；

——8.4 增加了“中文标识应符合国家法律法规的规定”。

本部分不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求，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》。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本部分负责起草单位：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。

本部分主要起草人：郑睿、张研、林红、郑刚、张殿云、袁慎坡。

# 牙科水基水门汀

## 第 2 部分：光固化水门汀

### 1 范围

YY 0271 的本部分规定了牙科水基水门汀的要求。这些水门汀临床用于垫底、衬层和修复，其剂型有手工调和型、机械调拌胶囊型以及单组分型。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烯酸在有水环境中反应生成。本部分涉及的材料是经酸碱水基反应固化，另外也能经适当的外部光源引发而快速固化。

注：生产厂和检验机构应关注相关的 YY 1042—2003(ISO 4049:2000,MOD)和 ISO 9917:2003 标准。在评价产品时应考虑采用上述最合适标准。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0271 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

YY/T 0271.1—2009 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液 酸碱水门汀(ISO 9917-1:2003,MOD)

YY/T 0631—2007 牙科材料色稳定性的测定(ISO 7491:2000,IDT)

ISO 3665:1996 摄影 口腔内 X 光片 技术规范

### 3 术语和定义

ISO 9917:2003 确立的以及下列术语和定义适用于 YY 0271 的本部分。

#### 3.1

##### 固化时间 **setting time**

(无外部光照情况下)按 7.3.1 方法，从调和开始至固化完成所需要的时间。

注：本部分固化时间是指无外部光照的情况下测定的，它适用于分类为 I 型和 II 型的产品。

#### 3.2

##### 初始硬化时间 **initial hardening time**

按 7.3.2 方法，(无外部光照情况下)从调和开始直至给定负荷下的针入度仪压头不能穿透 5 mm 厚的水门汀的底部 0.1 mm 以内的时间。

注：在本部分中，工作时间是指由初始硬化时间估算得到的。

### 4 分类

#### 4.1 临床应用

本部分中，牙科水门汀按临床应用分成以下类型：

- a) 垫底和衬层；
- b) 修复用水门汀。

#### 4.2 固化反应

本部分中，牙科水门汀按其固化特性，分成以下类型：