



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0271.1—2016  
代替 YY 0271.1—2009

---

## 牙科学 水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀

Dentistry—Water-based cements—  
Part 1: Powder/liquid acid-base cements

(ISO 9917-1:2007:MOD)

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 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	1
5 材料 .....	2
6 试样制备 .....	2
7 取样 .....	3
8 要求 .....	3
9 包装、标识以及由生产厂提供的信息 .....	4
附录 A (资料性附录) 牙科水门汀的化学组成及其应用 .....	6
附录 B (规范性附录) 净固化时间的测试 .....	7
附录 C (规范性附录) 薄膜厚度的测试(仅适用粘固水门汀) .....	8
附录 D (规范性附录) 抗压强度的测试 .....	10
附录 E (规范性附录) 酸蚀的测试 .....	12
附录 F (资料性附录) 光学性能的测试(光学性能)(仅适用修复用聚链烯酸盐玻璃水门汀) .....	15
附录 G (规范性附录) 光学性能的测试(颜色)(仅适用修复用聚链烯酸盐玻璃水门汀) .....	16
附录 H (规范性附录) 酸溶砷含量及铅含量的测试 .....	17
附录 I (规范性附录) X 射线阻射性的测试 .....	18
参考文献 .....	20

## 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》由两部分组成：

——第 1 部分：粉/液酸碱水门汀；

——第 2 部分：树脂改性水门汀。

本部分为 YY 0271 的第 1 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 0271.1—2009《牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀》。

本部分与 YY 0271.1—2009 的主要技术变化如下：

——增加了 X 射线阻射性的试验和要求；

——规定了手动调和水门汀和胶囊水门汀生产厂说明书要求的区别；

——增加了不透光性的试验和要求；

——增加了颜色的试验和要求；

——砷含量试验方法的依据，由“按中华人民共和国药典(2005 年版)中的方法”改为“按照 ISO 2590 的方法(仲裁法)或按中华人民共和国药典(2010 年版)中的方法测试砷含量”；

——实验室分析用水，由“去离子水或蒸馏水”改为 ISO 9917-1:2007 规定的 ISO 3696:1987, 3 级水；

——增加了参考文献。

本部分修改采用 ISO 9917-1:2007《牙科学 水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀》。

本部分与 ISO 9917-1:2007 的主要不同之处：

——删除了 ISO 9917-1:2007 中的 8.5 a) 及其内容；

——附录 F 拆分为附录 F 和附录 G, 附录 F 变为资料性附录, 附录的序号依序顺延；

——砷含量的试验方法增加了“按中华人民共和国药典(2010 年版)中的方法”的内容。

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)；

——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、上海二医张江生物材料有限公司、武汉大学口腔医学院口腔药物材料厂。

本部分主要起草人：张殿云、郑刚、江岚、张国晴、夏俊、袁慎坡

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

——YY 0271—1995、YY 0271.1—2009。

## 引 言

本部分不包含对生物学危害评价的定性和定量要求,在评价可能的生物学或毒理学危害时,建议参照使用 ISO 7405 和 ISO 10993-1。

# 牙科学 水基水门汀

## 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀

### 1 范围

YY 0271 的本部分规定了用作永久性粘固、垫底/衬层和修复的牙科粉/液酸碱水门汀的技术要求和试验方法。YY 0271 的本部分同时适用手工调和的水基水门汀或机械调和的胶囊水基水门汀。

本部分按其是否预期用作粘固剂、垫底或衬层或修复材料的不同对每一个性能规定了限值。本部分不适用于树脂改性的水基水门汀。

### 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 2590 砷含量测定的通用方法 二乙基二硫代氨基甲酸银光度法 (General method for the determination of arsenic—Silver diethyldithiocarbamate photometric method)

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)

### 3 术语和定义

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那部分工作时间。

#### 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,且对其性能不产生不良影响。

#### 3.3

**净固化时间 net setting time**

自调和时间结束至材料达到符合附录 A 规定的参数和条件的固化状态所需要的时间。

注：基于 YY 0271 的本部分的目的,考虑到不同水门汀的调和时间差异较大,净固化时间是从调和时间结束后开始计时。

### 4 分类

#### 4.1 化学分类

牙科水门汀的化学组成及其应用详见附录 A。基于本部分的目的,牙科水门汀依据化学组成进行