



中华人民共和国医药行业标准

YY 0271.1—2009
代替 YY 0271—1995

牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀

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

(ISO 9917-1:2003, MOD)

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。

YY 0271《牙科水基水门汀》共由两部分组成：

——第 1 部分：粉/液酸碱水门汀；

——第 2 部分：光固化水门汀。

本部分修改采用 ISO 9917-1:2003《牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀》。

本部分与 ISO 9917-1:2003 主要不同之处：

——实验室分析用水，修改为“去离子水或蒸馏水”；

——砷含量、铅含量试验方法，修改为“按《中华人民共和国药典(2005 年版)》中的方法”；

——包装、标志做了修改，符合行业标准的表述；

——删除第 12 章“光性能”的要求；

——本部分不包括生物学危害的评价，在评价可能的生物学或毒理学危害时，参见 YY/T 0268。

在本部分中增加了第 12 章；

——附录 F 改为资料性附录，不要求做检测；

——试样制备的环境温度： $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 改为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

本部分代替 YY 0271—1995《牙科水基水门汀》。

本部分与 YY 0271—1995 的主要技术变化如下：

——酸蚀的试验方法有改变；

——主要性能指标中薄膜厚度、净固化时间、抗压强度、酸蚀有改变；

——增加了 X 射线阻射性要求；

——增加了胶囊装水门汀的要求和检测方法。

本部分的附录 A、附录 C、附录 D、附录 E、附录 G、附录 H 为规范性附录，附录 B、附录 F 为资料性附录。

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。

本部分由上海医疗器械股份有限公司齿科材料厂负责起草。

本部分主要起草人：黄瑞萍、杜祖敏、张露。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 11750—1989；

——YY 0271—1995。

牙科水基水门汀

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固位、垫底或衬层和修复的齿科粉/液酸碱水门汀的技术要求和试验方法,同时,适用于手工调和的水基水门汀或机械调和的胶囊水基水门汀。此外,本部分按其是否预想用作粘结或封闭类水门汀、垫底或衬层类水门汀、或者修复类水门汀指出了各自性能、特性的局限性。

本部分未涉及有关齿科水门汀无生物性毒害的具体质量和数量方面的要求,但建议使用本部分的各方参阅有关潜在生物性或毒理性毒害评价的 YY/T 0268。

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。

ISO 3665 拍片 牙科口内用 X 光摄像胶片

ISO 7491 齿科材料 牙用聚合物材料色泽稳定性的确定

中华人民共和国药典(2005 年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY 0271 的本部分。

3.1

调和时间 mixing time

为使水基水门汀材料各组分均达到满意混合所需要的部分工作时间。

3.2

工作时间 working time

水基水门汀材料自调和始到既能对其进行随意操作、又能保持其性能不变所需要的时间。

3.3

净固化时间 net setting time

水基水门汀材料自调和时间结束后至其糊剂达到附录 A 涉及的标准及其有关规定要求的固化状态所需要的时间。

注：鉴于水基水门汀在调和时间内变化大的情况,所以本部分所规定的净固化时间是从调和时间结束后确定的。

4 分类

4.1 按化学组分分类

根据其化学成分,分为以下几类:

- a) 磷酸锌水门汀,见第 B.1 章有关内容;
- b) 聚羧酸锌水门汀,见第 B.2 章有关内容;