



中华人民共和国医药行业标准

YY 0272—2009
代替 YY 0272—1995

牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀 和不含丁香酚的氧化锌水门汀

Dentistry-Zinc oxide/eugenol and zinc oxide/non-eugenol cements

(ISO 3107:2004 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

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准修改采用 ISO 3107:2004《牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀》。

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》。

本标准依据 ISO 3107:2004 重新起草。与 ISO 3107:2004 的技术性差异已编入正文,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

本标准与 ISO 3107:2004 的主要差异和原因如下:

- 考虑试验方法可操作性,在保留 6.4.1.2 中图 4 薄膜厚度加荷仪实验装置的情况下,增加一套与该装置同等精度的薄膜厚度加荷仪,如图 5 所示;
- 酸溶砷试样制备中,ISO 3107:2004 只说明了可固化水门汀试样的制备,对非固化水门汀没有说明。本标准中增加了非固化水门汀酸溶砷试样制备的方法;
- 6.2.2 后增加试验 3 个样品。6.2.3 中增加了固化时间结果的判定方法。ISO 3107:2004 中没有规定试验样品的个数,参考 YY 0271—1995《水基水门汀》标准对净固化时间的试验方法和试验结果判定,增加相应的内容;
- 本标准将 ISO 3107:2004 的修改单内容直接转化为本标准内容。

本标准代替 YY 0272—1995《齿科氧化锌丁香酚水门汀》。

本标准与 YY 0272—1995 主要变化如下:

- 本标准名称由“齿科氧化锌丁香酚水门汀”改为“牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀”;
- 适用范围由 YY 0272—1995 的“适用于牙科暂时修复和垫底用”扩大为“适用于应用于牙科暂时粘固、永久粘固、窝洞衬层、窝洞垫底和暂时修复用的非水基氧化锌/丁香酚以及作为暂时粘固用的无丁香酚的氧化锌芳香油水门汀”;
- YY 0272—1995 标准中没有分类。本标准中增加了分类,分为 I 型(暂时粘固用)、II 型(永久粘固用)、III 型(垫底和暂时充填料)、IV 型(窝洞衬层);
- 本标准取消了对外观的要求和调和方法的要求;
- YY 0272—1995 适用的产品的其他要求与本标准中分类为 III 型(垫底和暂时充填料)的要求相同,本标准中适用的产品除了 III 型外,还有 I 型(暂时粘固用)、II 型(永久粘固用)、IV 型(窝洞衬层)等三类产品,并增加了与这三类产品的相适应的要求和试验方法。

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归口。

本标准由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起草。

本标准主要起草人:郑睿、张殿云、贺铭鸣、张研、郑刚。

本标准废除并替代的标准历次版本发布情况:

- ZB C33 018—1986;
- YY 0272—1995。

牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀 和不含丁香酚的氧化锌水门汀

1 范围

本标准适用于应用于牙科暂时粘固、永久粘固、窝洞衬层、窝洞垫底和暂时修复用的非水基氧化锌/丁香酚水门汀的性能要求和试验方法。

本标准也适用于作为暂时粘固用的无丁香酚的氧化锌芳香油水门汀。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 610 化学试剂 砷测定通用方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 7408 数据存储和交换形式 信息交换 日期和时间的表示方法(ISO 8601, IDT)

GB/T 7686 化工产品中砷含量测定的通用方法(GB/T 7686—2008, ISO 2590:1973, MOD)

3 分类

根据本标准目的,分为以下几类:

- a) I型:暂时粘固用:
 - 1) 1类:固化水门汀;
 - 2) 2类:非固化水门汀;
- b) II型:永久粘固用;
- c) III型:垫底和暂时充填用;
- d) IV型:窝洞衬层。

4 要求

4.1 技术要求

按照标准第6章规定的试验方法进行试验,水门汀的性能要求应符合表1的规定。

表1 性能要求

类型	37 °C时的固化时间 min		24 h 抗压强度 MPa		24 h 水溶出量 %(质量分数) 最大	薄膜厚度 μm 最大	酸溶砷含量 mg/kg 最大
	最小	最大	最小	最大			
I型1类	4	10		35	不适用	25	2
I型2类	1 h 时能穿透		不适用	不适用	不适用	25	2
II型	4	10	35		1.5	25	2
III型	3	10	25		1.5	不适用	2
IV型	4	10	5		1.5	不适用	2